

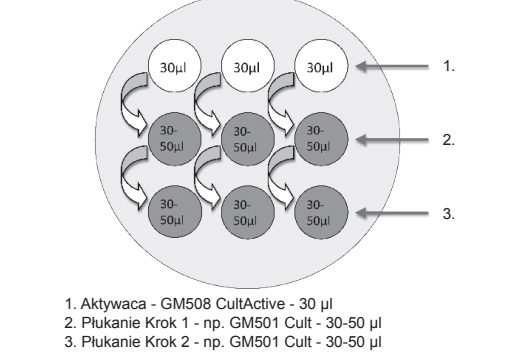




# GYNEMED

## GM508 CultActive

- zamkniętej szczelnie w 5-7 % CO<sub>2</sub> i 37°C przed użyciem.
- Zrównoważyć środek hodowlany do plukania (np. GM501 Cult) przez 4 godziny w fiole nie zamkniętej szczelnie w 5-7 % CO<sub>2</sub> i 37°C przed użyciem.
- Przygotować na każdy oocyt 1 kroplę (30 μl) GM508 CultActive i 2 krople (30-50 μl) środka hodowlanego bez MOPS i HEPES (np. GM501 Cult). Zaleca się pokrycie olejem kropli przy użyciu odpowiedniego oleju (np. GM501 Mineral Oil). Należy pamiętać, iż krople bezbiałkowe pożywki (np. GM508 CultActive) może wykazywać nieco inne właściwości dynamiki w porównaniu do innych pożywek.
- Natychmiast po procedurze ICSI inkubować oocyty przez 15 minut w uprzednio zrównoważonym Ca<sup>2+</sup>-jonoforze krople GM508 CultActive. -Krok 1
- Usunąć oocyty z kropli GM508 CultActive i wypłukać je dwa razy w środkach hodowlanych. Należy to przeprowadzić w środku bez HEPES lub MOPS, np. GM501 Cult. -Kroki 2 i 3
- Umieścić oocyty w środkach hodowlanych, aby kontynuować hodowlę.
- Oceńać rozwój w określonych punktach czasowych.



### Środki ostrożności i ostrzeżenia:

- Obchodzić się z wszystkimi próbkami tak jak mogłyby przenosić HIV lub żółtaczkę. Zawsze nosić ubranie ochronne podczas postępowania z próbkami.
- Produkt nie zawiera żadnych antybiotyków. Należy zawsze pracować przestrzegając ściśle zasad higieny (komora laminarna ISO 5 klasa czystości), aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia.
- Używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Obiekt użytkownika, w którym jest używane urządzenie jest odpowiedzialny za stałą możliwość śledzenia produktu. Ponadto obiekt musi przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących możliwości śledzenia, gdy ma to zastosowanie.

### Kontrola przed użyciem:

- Nie używać produktu, jeśli butelka, pieczęć pojemnika lub opakowania jest otwarta lub wadliwa w chwili dostarczenia produktu.
  - Nie używać produktu, jeśli produkt zmieni kolor, stanie się mętny lub wydaje się zanieczyszczony bakteriami.
- ### Instrukcje dotyczące przechowywania i trwałości:
- Termin przydatności wynosi 6 miesięcy od daty produkcji.
  - Przechowywać w temperaturze 2-8°C.
  - Nie zamrażać przed użyciem.
  - Nie narażać na działanie światła (słonecznego).
  - Po otwarciu pojemnika zużyć produkt w ciągu 7 dni, o ile zostaną zachowane sterylne warunki; należy przechowywać produkty w 2-8°C.
  - Ustabilizować po transporcie (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze (≤ 37°C).
  - Po otwarciu nie wolno powtórnie sterylizować zawartości.
  - Nie używać po upływie daty ważności.

### PT: Uso previsto/Utilizadores previstos:

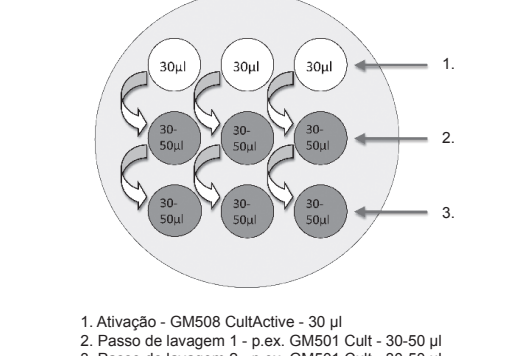
- GM508 CultActive é um reagente de bicarbonato-tampão-ed concebido para investigar oócitos de pacientes com fertilização fracassada após ciclos intracitoplasmáticos anteriores de injeção de esperma.
- GM508 CultActive é concebido para investigar se a falha de fertilização após ciclos ICSI anteriores é devido a uma ativação de oócitos deficiente.
- Os utilizadores pretendidos são profissionais de fertilização in vitro (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

### Composição:

- NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub> 7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub> 2H<sub>2</sub>O, D (+)-anidroglicose, na-lactato, Na-piruvato, EDTA, alanyl-glutamina, água, aminoácidos não essenciais e essenciais, DMSO, ionóforo de Ca<sup>2+</sup> A23187.

### Instruções de utilização:

- GM508 CultActive deve ser agitado diretamente antes da utilização por aproximadamente 30 seg.
- GM508 CultActive deve ser equilibrado 4 horas num frasco fechado não firmemente a 5-7% CO<sub>2</sub> e 37°C antes de usar.
- Equilibre o meio de cultura para lavagem (por exemplo, GM501 Cult) por 4 horas num frasco fechado não firmemente a 5-7% CO<sub>2</sub> e 37°C antes de usar.
- Prepare para cada oócito 1 gota (30 μl) de GM508 CultActive e 2 gotas (30-50 μl) de meio de cultura livre de MOPS e HEPES, (por exemplo, GM501 Cult). Uma sobreposição de óleo das gotas usando óleo adequado (por exemplo, óleo mineral GM501) é recomendada. Tenha em atenção que as gotas de meio isento de proteínas (por exemplo, GM508 CultActive) podem apresentar propriedades dinâmicas ligeiramente diferentes em comparação com outros meios.
- Imediatamente após o procedimento ICSI incube os oócitos durante 15 minutos nas gotas pré-equilibradas de ionóforo de Ca<sup>2+</sup> GM508 CultActive. -Passo 1
- Remova os oócitos da gota de GM508 CultActive e lave-os duas vezes em meios de cultura. Isto tem de ser feito num meio livre de HEPES ou MOPS, por exemplo, GM501 Cult. -Passo 2 e 3
- Coloque os oócitos nos seus meios de cultura para continuar a cultura.
- Avalie o desenvolvimento em pontos de tempo específicos.



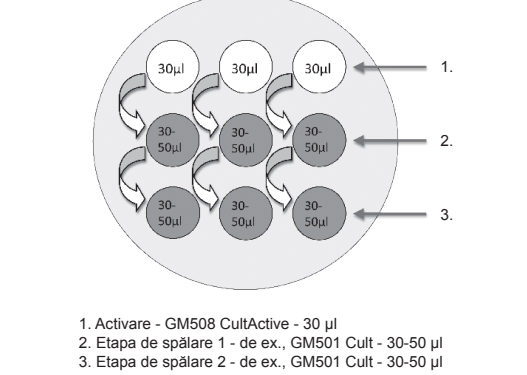
### Precauções e advertências:

- Lide com todas as amostras como se fossem capazes de transmitir o HIV ou a hepatite. Utilize sempre vestuário de proteção ao manusear as amostras.
  - O produto não contém qualquer antibiótico. Trabalhe sempre em condições de higiene estritas (por exemplo, banco LAF, ISO classe 5) para evitar possíveis contaminações.
  - Somente para o uso pretendido.
  - A instalação do utilizador deste dispositivo é responsável por manter a rastreabilidade do produto e deve cumprir as regulamentações nacionais relativas à rastreabilidade, quando aplicável.
- ### Verificações antes da utilização:
- Não utilize o produto se o frasco, selo do recipiente ou da embalagem estiverem abertos ou tiverem um defeito quando o produto for entregue.
  - Não use o produto se ficar decolorido, turvo ou mostrar qualquer evidência de contaminação microbiana.

### RO: Utilizare prevăzută/utilizatori prevăzuți:

- GM508 CultActive este un reactiv tamponat cu bicarbonat, conceput să analizeze ovocitele pacienților la care fertilizarea nu a reușit după ciclurile de injectare intracitoplasmatică cu spermă anterioare.
  - GM508 CultActive este conceput să analizeze dacă procedurile de fertilizare nereușite după ciclurile ICSI anterioare se datorează unei activări unui ovocit deficiente.
  - Utilizatorii prevăzuți sunt specialiști în FIV (tehnicieni de laborator, embriologi sau doctori).
- ### Compoziție:
- NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub> 7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub> 2H<sub>2</sub>O, D (+)-Glucosa anhidră, Na-lactat, Na-piruvat, EDTA, Alanil-Glutamină, apă, aminoacizi esențiali și neesențiali, DMSO, Ca<sup>2+</sup>-ionofor A23187.
- ### Instrucțiuni de utilizare:
- GM508 CultActive trebuie să fie agitat direct înainte de utilizare, timp de aproximativ 30 de secunde.
  - GM508 CultActive trebuie să fie echilibrat timp de 4 ore într-un flacon care nu este închis etanș, la 5-7 % CO<sub>2</sub> și 37°C, înainte de utilizare.
  - Echilibrat mediul de cultură pentru spălare (de ex., GM501 Cult) timp de 4 ore, într-un flacon care nu este închis etanș, la 5-7 % CO<sub>2</sub> și 37°C înainte de utilizare.
  - Pentru fiecare ovocit, pregătiți 1 picătură (30 μl) de GM508 CultActive și 2 picături de mediu de cultură care nu conține MOPS și HEPES (30-50 μl) (de ex., GM501 Cult). Se recomandă acoperirea cu picături utili-

- zând un ulei adecvat (de exemplu, Uleiul Mineral GM501). Rețineți că mediile din picături fără proteine (de exemplu, GM508 CultActive) pot prezenta proprietăți dinamice puțin diferite în comparație cu alte medii.
- Imediat după procedura ICSI, incubați ovocitele timp de 15 minute în picăturile de Ca<sup>2+</sup>-ionofor GM508 CultActive echilibrat anterior. -Etapă 1
- Îndepărtați ovocitele din picătura de GM508 CultActive și spălați-le de două ori în medile de cultură. Acest lucru se poate realiza într-un mediu care nu conține HEPES sau MOPS, de ex., GM501 Cult. -Etapă 2
- Introduceți ovocitele în medile de cultură, pentru cultivare suplimentară.
- Urmăriți evoluția la anumite intervale specifice.



### Măsuri de precauție și avertismente:

- Manipulați toate speciimele ca având potențialul de a transmite HIV sau hepatită. Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați speciimele.
- Produsul nu conține antibiotice. Lucrați întotdeauna în condiții stricte de igienă (de ex., hotă cu flux laminar ISO Clasă 5), pentru a evita o posibilă contaminare.
- Doar pentru utilizare intenționată.
- Serviciul pentru utilizatorii acestui dispozitiv este responsabil de menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte reglementările naționale privind trasabilitatea, după caz.

### Verificări înainte de utilizare:

- Nu utilizați produsul dacă flaconul, sigiliul recipientului sau ambalajul este deschis sau defect în momentul livrării produsului.
- Nu utilizați produsul dacă devine decolorat, turbure sau prezintă urme de contaminare microbiană.

### Instrucțiuni de depozitare și stabilitatea:

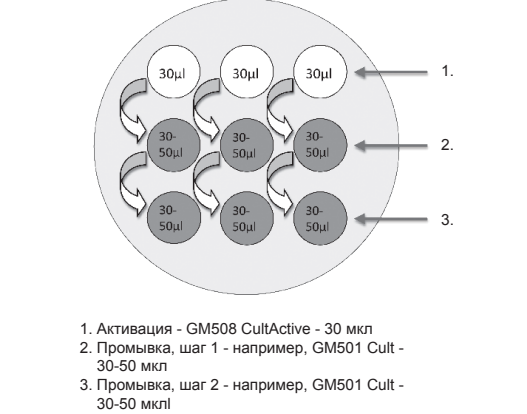
- Termenul de valabilitate este de 6 luni de la data producției.
- A se depozita între 2°C și 8°C.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se expune la lumina directă a soarelui.
- Produsul poate fi utilizat în siguranță timp de până la 7 zile de la deschidere, dacă este păstrat în condiții sterile și produsele sunt depozitate la 2-8°C.
- Stabil după transport (maximum 5 zile) la temperaturi ridicate (≤ 37°C).
- Conținutul nu poate fi reesterilizat după deschidere.
- A nu se utiliza după data expirării.

### RU: Предполагаемое использование/предполагаемые пользователи:

- GM508 CultActive — это забуференный бикарбонатом реагент, разработанный для исследования ооцитов пациентов после неудачных попыток оплодотворения с помощью предыдущих циклов интрацитоплазматических инъекций сперматозоидов.
  - Реагент GM508 CultActive предназначен для того, чтобы выявить, являются ли неудачное оплодотворение после предыдущих процедур ICSI результатом недостаточной активации ооцитов.
  - Предполагаемыми пользователями являются специалисты IVF (лаборанты, эмбриологи или врачи).
- ### Состав:
- NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub> 7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub> 2H<sub>2</sub>O, D (+)-глюкоза в свободной, лактат натрия, пируват натрия, 3DTA, аланил-глутамин, вода, заменимые и незаменимые аминокислоты, ДМСО, Са<sup>2+</sup>-ионофор A23187.

### Инструкция по использованию:

- Непосредственно перед применением GM508 CultActive необходимо взбалтывать в течение 30 секунд.
- Перед применением реагент GM508 CultActive необходимо уравновесить в течение 4 часов в неплотно закрытом флаконе при 5-7 % CO<sub>2</sub> и 37°C.
- Перед использованием уравновешивают культуральную среду для промывки (например, GM501 Cult) в течение 4 часов в неплотно закрытом флаконе при 5-7 % CO<sub>2</sub> и 37°C.
- Подготавливают для каждого ооцита 1 каплю (30 мкл) реагента GM508 CultActive и 2 капли (30-50 мкл) культуральной среды без MOPS и HEPES (например, GM501 Cult). Рекомендуется использовать промыленную салфетку для капель при использовании подходящего масла (например, минеральное масло GM501). Обратите внимание, что капли безбелковой среды (например, GM508 CultActive) могут обладать немного иными динамическими свойствами по сравнению с другими средами.
- Сразу же после процедуры ICSI инкубируют ооциты в течение 15 минут в предварительно уравновешенных каплях Са<sup>2+</sup>-ионофора GM508 CultActive. -Шаг 1
- Удаляют ооциты из капли GM508 CultActive и промывают их дважды в культуральной среде. Это необходимо сделать в среде, свободной от HEPES или MOPS, например, GM501 Cult. -Шаг 2 и 3
- Помещают ооциты в культуральную среду для дальнейшего культивирования.
- Оценивают уровень развития в конкретных моментах времени.



### Предупреждения и меры предосторожности:

- Следует работать со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду.
- Продукт не содержит антибиотиков. Всегда следует работать со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможного загрязнения (с использованием ламинарного шкафа класса 5 ISO).
- Использовать только по назначению.
- Пользовательское оборудование предназначено для отслеживания продукции и должно отвечать национальному законодательству об отслеживании, если таковое применяется.

### Проверка перед использованием:

- Не использовать продукт, если при получении флакон, пломба контейнера или упаковка вскрыты или нарушены.
- Не использовать продукт, если он стал бесцветным, мутным или появились признаки микробиологического загрязнения.

### Условия хранения и стабильность:

- Срок годности 6 месяцев с даты изготовления.
- Хранить при температуре от 2°C до 8°C.
- Перед использованием не замораживать.
- Хранить в защищенном от (солнечного) света месте.
- Продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранения продукта при температуре от 2°C до 8°C.
- Стабилен при транспортировке (макс. 5 дней) при повышенной температуре (≤ 37°C).
- Содержимое не может быть повторно стерилизовано после вскрытия флакона.
- Не использовать после истечения срока годности.

### SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki:

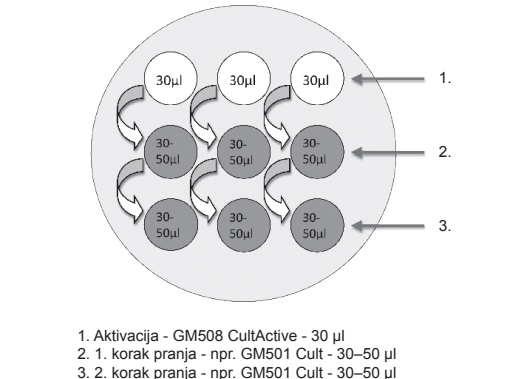
- GM508 CultActive je reagent z bikarbonatnim pufrom, zasnovan za raziskovanje jajčnih celic pacient, pri katerih oplodjevanje po prejšnjih ciklusch ICSI ni bilo uspešno.
- GM508 CultActive je namenjen preučevanju, če je neuspešno oplodjevanje po prehodnih ciklusch ICSI posledica pomanjkljive aktivacije jajčnih celic.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

### Sestava:

- NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub> 7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub> 2H<sub>2</sub>O, D(+)-brezvodna glukoza, Na-laktat, Na-piruvat, EDTA, alanyl-glutamin, voda, ne-bistvene in bistvene aminokisline, DMSO, Ca<sup>2+</sup>-ionofor A23187.

### Navodila za uporabo:

- GM508 CultActive je treba neposredno pred uporabo pretestiti približno 30 sekund.
- GM508 CultActive je treba pred uporabo 4 ure uravnoteževati v stekleniki, ki ni čvrsto zaprta, pri 5-7 % CO<sub>2</sub> in 37°C.
- Pred uporabo uravnotežite medij za gojenje za pranje (npr. GM501 Cult) 4 ure v stekleniki, ki ni čvrsto zaprta, pri 5-7 % CO<sub>2</sub> in 37°C.
- Za vsako jajčno celico pripravite 1 kapljico (30 μl) GM508 CultActive in 2 kapljici (30-50 μl) medija za gojenje brez MOPS-a in HEPES-a (npr. GM501 Cult). Pripraveite se prekrična plast kapljic z uporabo ustreznega oleja (npr. mineralni olje GM501). Zavedajte se, da imajo lahko kapljice medijev brez beljakovin (npr. GM508 CultActive) nekoliko drugačne dinamične lastnosti v primerjavi z drugimi mediji.
- Neposredno po postopku ICSI inkubirajte jajčne celice za 15 minut v predhodno uravnoteženi kapljici Ca<sup>2+</sup>-ionofora GM508 CultActive. -1. korak
- Odstranite jajčne celice iz GM508 CultActive in jih dvakrat sperite v mediju za gojenje. To je treba izvesti v mediju brez HEPES-a ali MOPS-a, npr. GM501 Cult. -2. in 3. korak
- Vstavite jajčne celice v vaš medij za gojenje kulture za nadaljnje gojenje.
- Ocenite razvoj v določenih časovnih obdobjih.



### Varnostni ukrepi in opozorila:

- Vse primere obravnavajte kot da bi lahko prenašali HIV ali hepatitis. Pri ravnanju z vzorci vedno nosite zaščitna oblačila.
- Izdelek ne vsebuje antibiotikov. Vedno delajte v skladu s strogimi higijenskimi pogoji (npr. LAF komora, razred ISO 5), da preprečite morebitno kontaminacijo.
- Samo za predvideno uporabo.
- Uporabniški obrat te naprave je odgovoren za vzdrževanje sledljivosti proizvoda in mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi v zvezi s sledljivostjo, kjer je to primerno.

### Preverjanje pred uporabo:

- Ne uporabljajte izdelka, če je steklenika, tesnilo posode ali embalaža odprta ali v okvari, ko je izdelek dobavljen.
- Ne uporabljajte izdelka, če postane razbarvan, moten ali kaže kakršne koli dokaze o mikrobiološki kontaminaciji.

### Navodila za shranjevanje in stabilnost:

- Rok uporabnosti je 6 mesecev od izdelave.
- Shranjujte pri temperaturi med 2 in 8 °C.
- Ne zamrzujte pred uporabo.
- Ne hranite na (sončni) svetlobi.
- Izdelek lahko varno uporabljate do 7 dni po odprtju, če so ohranjeni sterilni pogoji in je izdelek shranjen pri temperaturi 2-8°C.
- Stabilno po transportu (največ 5 dni) pri povšani temperaturi (≤ 37°C).
- Vsebine po odprtju ni mogoče ponovno sterilizirati.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

### RS: Predvidena uporaba/namenjeni korisniki:

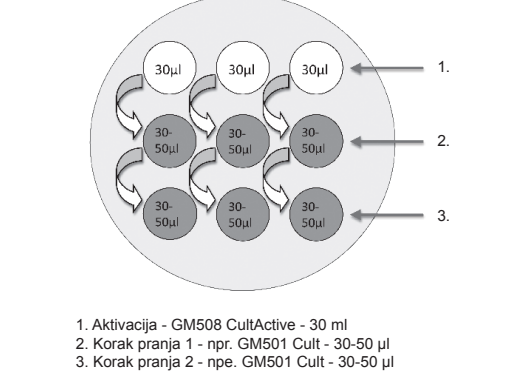
- GM508 CultActive je reagent bikarbonatnog pufera koji je projektovan da ispitao oocyte pacijenta sa neuspešnom oplodnjom nakon prethodnih ciklusa injekcija intracitoplazmatskih spermatozoida.
- GM508 CultActive je dizajniran da ispitati da li je do neuspeha dubrenja nakon prethodnih ICSI-ciklusa došlo usled nedostatka aktivacije oocite.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriolozi ili medicinski lekari).

### Sastav:

- NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub> 7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub> 2H<sub>2</sub>O, D (+) - bezvodna glukoza, Na-laktat, Na-piruvat, EDTA, alanyl-glutamin, voda, neesencijalne amino kiseline, Ca<sup>2+</sup>-ionofor A23187.

### Uputstva za upotrebu:

- Neposredno pre upotrebu GM508 CultActive treba testiti oko 30 sekundi.
- GM508 CultActive pre upotrebe treba ekvilibrirati 4 sata u bočici koja nije čvrsto zatvorena pri 5-7 % CO<sub>2</sub> i 37°C.
- Ekvilibrirani medijum pre upotrebe, za kulturu za pranje (npr. GM501 Cult) 4 sata u bočici ne čvrsto zatvorenoj na 5-7% CO<sub>2</sub> i 37°C.
- Pripremite za svaki oocit 1 kap (30 ml) GM508 CultActive i 2 kapljice (30-50 ml) MOPS-a i HEPES-a bez kulture medija, (npr. GM501 Cult).
- Preporučuje se prekrivanje kapljicama ulja pomoću odgovarajućeg ulja (npr. mineralno ulje GM501), imajte na umu da kapi medija bez proteina (npr. GM508 CultActive) mogu pokazivati nešto drugačija dinamička svojstva u odnosu na druge medije.
- Odmah po ICSI proceduri inkubirajte oocyte u trajanju od 15 minuta u pre-ekvilibriranom Ca<sup>2+</sup>-ionofor kapi GM508 CultActive. -Korak 1
- Uklonite oocyte iz GM508 CultActive kapi i operite ih dva puta u mediju za kulturu. Ovo mora da se uradi u medijumu bez HEPES-a ili MOPS-a, npr. GM501 Cult. -Korak 2 i 3
- Stavite oocyte u vaš medij za kulturu za daljnju kulturu.
- Procenite razvoj na određenim vremenskim tačkama.



### Mere predostroženosti i upozorenja:

- Rukovati svim primerima kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis. Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odjeću.
- Proizvod ne sadrži antibiotike. Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (npr. LAF-sloj ISO klasa 5) kako biste izbegli moguću kontaminaciju.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sledjivost, gdje je to primjenljivo.

### Kontrola pred upotrebom:

- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaplavič kontejnera ili pakovanje otvoreno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod ako postane dekolirisan, oblačen ili ima bilo kakvih znakova o mikrobiološkoj kontaminaciji.

### Upute za skladištenje i stabilnost:

- Rok trajanja je 6 meseci od vremena proizvodnje.
- Čuvajte na između 2-8°C.
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se drži na 2-8°C proizvod se može bezbedno koristiti do 7 dana nakon otvaranja
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Sadržaj se nakon otvaranja ne može ponovo sterilisati.
- Nemojte da koristite po isteku roka.

### TR:Hedef kullanim/Hedef kullanicilar:

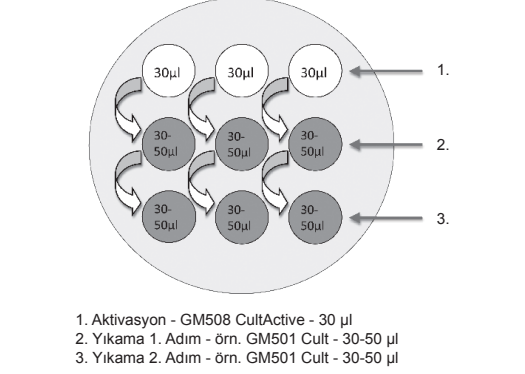
- GM508 CultActive, önceki Intrastoplazmik Sperm Enjeksiyonu döngülerinin ardından fertilizasyonu başarısız olmuş hastaların oositlerini incelemek için tasarlanmış bikarbonat tamponlu bir reaktiftir.
- GM508 CultActive, önceden gerçekleştirilen Intrastoplazmik Sperm Enjeksiyonu döngülerinin ardından fertilizasyon başarısızlığının yeter-siz oosti aktivasyonundan kaynaklanıp kaynaklanmadığını incelemek için tasarlanmıştır.
- Bu ürünün hedef kullanicıları, İn Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvr teknisyenleri, embriyologlar veya tip doktorları).

### İçerik:

- NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub> 7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub> 2H<sub>2</sub>O, D(+)-Susuz glukoza, Na-Laktat, Na-Piruvat, Etilen diamin tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, Dimetil sülfoksit, Ca<sup>2+</sup>-iyonofor A23187.

### Kullanım talimatları:

- GM508 CultActive'in kullanımdan hemen önce yaklaşık 30 saniye boyunca çalkalanması gerekir.
- GM508 CultActive'in kullanımdan önce %5-7 CO<sub>2</sub> ve 37°C'lik, sıkıca kapatılmış bir vialde ekilibre edilmesi gerekir.
- Kullanımdan önce %5-7 CO<sub>2</sub> ve 37°C'lik, sıkıca kapatılmış bir vialde 4 saat boyunca yıkama işlemi için kullanılan ekilibre kültür mediyumu (örn. GM501 Cult).
- Her oosit için 1 damla (30 μl) GM508 CultActive ve 2 damla (30-50 μl) MOPS ve HEPES'ten arındırılmış kültür mediyumu (örn. GM501 Cult).
- Damlalara uygun bir yağı ile yağı katmanı uygulanması (örn. GM501 Mineral Oil) önerilir. Lütfen proteinizs mediyumlardan damlalardan (örn. GM508 CultActive) diğer mediyumlara kıyasla biraz farklı dinamik özellik gösterilebileceğini unutmayın.
- Intrastoplazmik Sperm Enjeksiyonu prosedürünün hemen ardından oositleri önceden ekilibre edilmiş Ca<sup>2+</sup>-iyonofor GM508 CultActive damlalarında inkübe edin. -1. Adım
- Oositleri GM508 CultActive damlasından alın ve kültür mediyumlarında iki kez yıkayın. Bu işlemin HEPES veya MOPS'tan arındırılmış bir mediyumda (örn. GM501 Cult.) yapılması gerekir. -2. ve 3. adım
- Oositler daha fazla kültür işlemi için kültür mediyumlarına yerleştirin. Belirli zaman aralıklarında gelişimi değerlendirin.



### Önlem ve uyarılar:

- Tüm numuneleri, HIV veya Hepati bulgularıbeleceklermiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- Ürün antibiyotik içermez. Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (örn. Laminar Hava Akımıli Kabin, ISO Sınıfı 5) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanımı içinidir.
- Bu cihazın kullanıcısının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirliği ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

### Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:

- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapagı veya paketin açılış

- veya hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.

- Renginin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontamina-syona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.

### Saklama talimatları ve kararlılık:

- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 6 aydır.
- 2-8°C arasında saklayın.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya ışıktan uzak tutun.
- Bu ürün, steril koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşıdıktan sonra (en fazla 5 gün) kararı yapıpıdır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

### ES: Uso previsto/Usuarios previstos:

- GM508 CultActive es un reactivo tamponado con bicarbonato diseña-do para analizar los ovocitos de pacientes con fracaso de la fertiliza-ción después de ciclos de inyección intracitoplasmática de espermatozoides previos.
- GM508 CultActive está diseñado para evaluar si el fracaso de la fer-tilización después de ciclos de ICSI previos se debe a una activación deficiente de los ovocitos.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de labora-torio, embriólogos o médicos).

### Composición:

- NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub> 7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub> 2H<sub>2</sub>O, D(+)-Glucosa anhidra, lactato de sodio, piruvato de sodio, EDTA, alanyl-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, DMSO, ionóforo de Ca<sup>2+</sup> A23187.

### Instrucciones de uso:

- GM508 CultActive se debe agitar directamente antes de su uso duran-te aproximadamente 30 segundos.
- GM508 CultActive se debe equilibrar durante 4 horas en un vial que no esté firmemente cerrado al 5-7 % de CO<sub>2</sub> y a una temperatura de 37°C antes de su uso.
- Equilibrar el medio de cultivo para el lavado (p. ej., GM501 Cult) duran-te 4 horas en un vial que no esté firmemente cerrado al 5-7 % de CO<sub>2</sub> y a una temperatura de 37 °C antes de su uso.
- Retirar los ovocitos de la gota de GM508 CultActive y 2 gotas (30-50 μl) de medio de cultivo sin MOPS ni HEPES (p. ej., GM501 Cult). Se recomienda una capa de aceite de las gotas usando un aceite adecuado (por ejemplo, aceite mineral GM501). Tener en cuenta que las gotas de medios sin proteínas (por ejemplo, GM508 CultActive) pueden