



Human Serum Albumin (HSA)

100mg/mL in Normal Saline

Catalog No. 9988

100 mL, 12 x 5 mL Kits

- 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 lisäätymismenetelmiin.
- Ar palīgīdzekļiem veicamām reprodūktīvām procedūram.
- Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.
- Do procedur wspomagane go rozrodu.
- Pentru proceduri de reproducere asistată.
- För procedurer för assisterad befruktning
- Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduuride.
- Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.
- Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.
- Yardımcı üreme işlemleri içindir.
- Na postupy asistovanej reprodukcie.
- За процедури за асистирана репродукција.
- Za postupke potpomognute oplodnje.
- Għal proceduri ta' riproduzzjoni assistita.
- Za postopke asistirane reprodukcije.

Glossary of Symbols*:

	Catalog Number
	Lot Number
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Storage Temperature 2-8°C
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	CE Mark
	Emergo Europe - Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

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

ENGLISH

EU Caution: For Professional Use Only.

INDICATION FOR USE

HSA is intended for use in assisted reproductive procedures which include gamete and embryo manipulation, as a supplement for culture media, Multipurpose Handling Medium (MHM) Catalog #90163 and Continuous Single Culture (CSCM) Catalog #90164.

DEVICE DESCRIPTION

HSA consists of human serum albumin from therapeutic-grade source material (100 mg/mL) in a saline solution.

COMPOSITION

<u>Salts and Ions</u>	<u>Water</u>	<u>Protein Source</u>
Sodium Chloride	WFI Quality	Human Serum Albumin

QUALITY ASSURANCE

HSA is a protein supplement which is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

Each lot of HSA is tested for:
Endotoxin by LAL methodology
Biocompatibility by Mouse Embryo Assay
Sterility by the current USP Sterility Test <71>

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

DIRECTIONS FOR USE

General laboratory practice includes protein supplementation when using Multipurpose Handling Medium (MHM) Catalog #90163 and Continuous Single Culture (CSCM) Catalog #90164 for gamete and embryo procedures. The amount of protein supplementation can vary among laboratories and is dependent on the phase of processing/growing the gametes and embryos.

The following are recommendations for protein supplementation based upon the corresponding product indications for use:

Warm the protein supplemented media to 37°C and equilibrate to desired pH in a CO₂ incubator prior to use.

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

Multipurpose Handling Medium (MHM) Catalog #90163

For Sperm Washing:

The Human Serum Albumin (HSA) 100mg/ml solution is supplemented into Multipurpose Handling Medium (MHM) at 5 mg/ml according to Table 1 below.

Table 1: Supplementation of Multipurpose Handling Medium (MHM) at 5 mg/mL

Medium (mL)	HSA - Solution (mL)	Final Volume (mL)
9.5	0.5	10.0
19.0	1.0	20.0
28.5	1.5	30.0
38.0	2.0	40.0
47.5	2.5	50.0
57.0	3.0	60.0
66.5	3.5	70.0
76.0	4.0	80.0
85.5	4.5	90.0
95.0	5.0	100.0

For Oocyte Retrieval:

When using the HSA 100 mg/mL solution supplement the Multipurpose Handling Medium (MHM) at 5mg/mL according to Table 1 above.

For Embryo Transfer:

The HSA 100 mg/mL solution is supplemented into Multipurpose Handling Medium (MHM) at 5 mg/mL according to Table 1 above.

Continuous Single Culture (CSCM) Catalog #90164:

For Fertilization and Embryo Culture:

The HSA 100 mg/mL solution is supplemented into Continuous Single Culture (CSCM) at 5mg/mL according to Table 1 above.

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.

HSA is stable until the expiration date shown on the vial and kit label when stored as directed.

Remove desired volume using aseptic procedures.

Do not return any volume to the original container.

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 clear or pale yellow in color or shows any evidence of microbial contamination.

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

HSA is not for use as an injectable product and is antibiotic free.

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

Information on known characteristics and technical factors that could pose a risk if the product were to be re-used have not been identified therefore the product is not to be used following the initial use of the container.

EU: Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. It is strongly recommended that every time an FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. culture media are administered to a patient, the name and batch number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.

US: Human Serum Albumin (HSA) is human source material used in the manufacture of this product has been tested by FDA-licensed kits and found to be non-reactive to the antibodies to Hepatitis C (HCV), and antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV). However, no test method offers complete assurance that products derived from human sources are noninfectious. Handle all human source material as if it were capable of transmitting infection, using universal pre-cautions.

CONTRAINDICATION

Patient is allergic to human serum albumin.

DEUTSCH

EU-Vorsichtshinweis: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN

HSA ist für die Anwendung im Rahmen von assistierten Reproduktionsverfahren indiziert, zu denen auch die Manipulation von Gameten und Embryonen zählt, und zwar als Ergänzung für Kulturmedien, das Multipurpose Handling Medium (MHM) mit der Bestell-Nr. 90163 und das Continuous Single Culture (CSCM) mit der Bestell-Nr. 90164.

PRODUKTBESCHREIBUNG

HSA besteht aus Humanalbumin aus für therapeutische Zwecke geeigneten Quellen (100 mg/mL) in physiologischer Kochsalzlösung.

ZUSAMMENSETZUNG

Salze und Ionen	Wasser	Proteinquelle
Natriumchlorid	Wasser für Injektionszwecke (WFI)	Humanalbumin

QUALITÄTSSICHERUNG

HSA ist eine membranfiltrierte und aseptisch verarbeitete Proteingänzung. Die Herstellungsverfahren erfüllen laut Validierung einen Sterilitätssicherheitswert (SAL-Wert) von 10⁻⁶.

Jede HSA-Charge wird auf Folgendes geprüft:

- Endotoxine, mittels LAL-Test
- Biokompatibilität durch Mausembrयो-Assay
- Sterilität, durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

Alle Ergebnisse werden auf einem chargenspezifischen Analysenzertifikat (CoA, Certificate of Analysis) angegeben, das auf Anfrage erhältlich ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur allgemeinen Laborpraxis gehört die Proteingänzung bei der Arbeit mit dem Multipurpose Handling Medium (MHM) mit der Bestellnr. 90163 und dem Continuous Single Culture (CSCM) mit der Bestellnr. 90164, für Verfahren mit Gameten und Embryonen. Das Ausmaß der Proteingänzung 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.

Die folgenden Empfehlungen gelten für die Proteingänzung auf der Grundlage der Gebrauchssindikationen des jeweiligen Produkts:

Die Medien mit Proteingänzung vor Gebrauch auf 37 °C erwärmen und in einem CO₂-Inkubator auf den gewünschten pH-Wert ausgleichern.

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

Multipurpose Handling Medium (MHM) Bestellnr. 90163

Für die Spermasäcke:

Die Human Serum Albumin (HSA)-Lösung (100 mg/ml) wird dem Multipurpose Handling Medium (MHM) in einer Konzentration von 5 mg/ml zugesetzt, wie in Tabelle 1 im Folgenden angegeben:

Tabelle 1: Zusatz zu Multipurpose Handling Medium (MHM) in einer Konzentration von 5 mg/mL

Medium (mL)	HSA-Lösung (mL)	Endvolumen (mL)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Für die Eizellennahme:

Wenn die HSA-Lösung (100 mg/mL) als Zusatz zu Multipurpose Handling Medium (MHM) verwendet wird, diese in einer Konzentration von 5 mg/mL wie in Tabelle 1 im Vorhergehenden angegeben zusetzen.

Für den Embryonentransfer:

Die HSA-Lösung (100 mg/mL) wird dem Multipurpose Handling Medium (MHM) in einer Konzentration von 5 mg/mL zugesetzt, wie in Tabelle 1 im Vorhergehenden angegeben.

Continuous Single Culture (CSCM) Bestell-Nr. 90164:

Für die Fertilisation und Embryokultur:

Die HSA-Lösung (100 mg/mL) wird dem Continuous Single Culture (CSCM) in einer Konzentration von 5 mg/mL zugesetzt, wie in Tabelle 1 im Vorhergehenden angegeben.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT

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

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Bei fachgerechter Lagerung ist das HSA bis zu dem auf der Kennzeichnung des Flaschchens und des Kits angegebenen Verfallsdatum stabil.

Das gewünschte Volumen mittels aseptischer Verfahren entnehmen.

Keine Lösung in das Originalgefäß zurückführen.

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

Flaschen mit Medium, das Partikel enthält, getrübt oder nicht klar und hellgelb erscheint, oder das Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination zeigt, nicht verwenden.

Keine Flaschen verwenden, deren Sterilverpackung beschädigt wurde.

HSA ist nicht als Produkt zur Injektion vorgesehen und ist frei von Antibiotika.

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

Angaben zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die bei einer Wiederverwendung des Produkts ein Risiko darstellen könnten, wurden nicht identifiziert. Daher darf das Produkt nach dem ersten Gebrauch des Behälters nicht mehr verwendet werden.

EU: Zu den Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind ,gehören die Auswahl der Spender, die Untersuchung der einzelnen Blutspenden und der Plasmapools hinsichtlich spezifischer Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte während der Herstellung zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung infektiöser Erreger bei Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und sonstige Pathogene. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde. Es wird dringend empfohlen, dass bei jeder Verwendung eines Kulturmediums von FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. für Patienten der Name und die Chargenbezeichnung des Produktes protokolliert werden, um nachverfolgen zu können, welche Produktcharge bei welchem Patienten angewendet wurde.

USA: Humanalbumin (HSA) ist ein Material menschlichen Ursprungs, das für die Herstellung dieses Produkts verwendet wurde. Es wurde mit von der FDA zugelassenen Tests kits geprüft und erwies sich als nicht reaktiv im Hinblick auf Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen das humane Immundefizienz-Virus (HIV). Kein Testverfahren kann jedoch mit vollständiger Sicherheit ausschließen, dass Produkte menschlichen Ursprungs infektiös sind. Alle Materialien menschlichen Ursprungs sind unter Einhaltung der universellen Vorsichtsmaßnahmen so zu handhaben, als ob sie eine Infektion übertragen könnten.

KONTRAINDIKATIONEN

Allergie des Patienten gegen Humanalbumin.

Avvertenza per l'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO

HSA è destinata all'utilizzo nell'ambito delle tecniche di riproduzione assistita, tra cui la manipolazione di gameti ed embrioni, e come integratore per terreni di coltura e per i terreni Multipurpose Handling Medium (MHM), n. di catalogo 90163 e Continuous Single Culture (CSCM), n. di catalogo 90164.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

HSA è costituita da albumina sierica umana derivata da materiale di origine di classe terapeutica (100 mg/ml), dispersa in soluzione fisiologica.

COMPOSIZIONE

Salii e ioni	Acqua	Fonte di proteine
Cloruro di sodio	Qualità WFI (Acqua per iniezioni)	Human Serum Albumin

GARANZIA DI QUALITÀ

HSA è un integratore proteico 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 10⁻⁶.

Ciascun lotto di HSA 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; 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 dietro richiesta.

ISTRUZIONI PER L'USO

Quando si utilizzano i terreni di coltura Multipurpose Handling Medium (MHM), n. di catalogo 90163, e Continuous Single Culture (CSCM), n. di catalogo 90164, per procedure condotte su gameti ed embrioni, la prassi di laboratorio generale prevede l'uso di un'integrazione proteica, la cui entità può variare a seconda del laboratorio e dipende dalla fase di trattamento/sviluppo dei gameti ed embrioni.

Di seguito sono riportate alcune raccomandazioni in merito all'integrazione proteica in base alle corrispondenti indicazioni per l'uso.

Prima dell'uso, scaldare il terreno contenente l'integratore proteico a 37 °C e bilanciarlo al pH desiderato in un incubatore a CO₂.

Per ulteriori dettagli sull'uso di questi prodotti, il laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico.

Multipurpose Handling Medium (MHM), n. di catalogo 90163

Per il lavaggio dello sperma:

Human Serum Albumin (HSA) in soluzione da 100 mg/ml viene usata come integratore per il terreno Multipurpose Handling Medium (MHM) a una concentrazione di 5 mg/ml secondo la Tabella 1 che segue.

Tabella 1. Integrazione di Multipurpose Handling Medium (MHM) a una concentrazione di 5 mg/ml

Terreno (ml)	HSA – Soluzione (ml)	Volume finale (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Per il recupero degli ovociti:

Quando si utilizza la HSA in soluzione 100 mg/ml, integrare il terreno Multipurpose Handling Medium (MHM) a una concentrazione di 5 mg/ml secondo la Tabella 1 sopra riportata.

Per il trasferimento degli embrioni:

La HSA in soluzione 100 mg/ml viene integrata al terreno Multipurpose Handling Medium (MHM) a una concentrazione di 5 mg/ml secondo la Tabella 1 sopra riportata.

Continuous Single Culture (CSCM), n. di catalogo 90164:

Per la fecondazione assistita e la coltura di embrioni:

La HSA in soluzione 100 mg/ml viene integrata al terreno Continuous Single Culture (CSCM) a una concentrazione di 5 mg/ml secondo la Tabella 1 sopra riportata.

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.

Nelle condizioni di conservazione raccomandate, la HSA è stabile fino alla data di scadenza indicata sul flacone e sull'etichetta del kit.

Prelevare il volume desiderato utilizzando procedure asettiche.

Non rimettere alcuna parte del volume prelevato nel contenitore originale.

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 utilizzare flaconi di terreno il cui contenuto mostri segni di presenza di particolato o torbidità, che non sia trasparente o di colore giallo chiaro, o che mostri qualsiasi evidenza di contaminazione microbica.

Non usare flaconi la cui confezione sterile sia stata compromessa.

La HSA non deve essere utilizzata come prodotto iniettabile e non contiene antibiotici.

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 sono disponibili informazioni in merito a caratteristiche e fattori tecnici noti che potrebbero rappresentare un rischio qualora il prodotto dovesse essere riutilizzato. Si raccomanda pertanto di non riutilizzare il prodotto dopo l'uso iniziale del contenitore.

UE: le misure standard per la prevenzione delle infezioni derivanti dall'utilizzo di medicinali preparati con sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e del pool di plasma per il rilevamento di specifici marcatori di infezione, e l'inclusione di fasi della produzione efficaci ai fini dell'inattivazione e della rimozione dei virus. Nonostante ciò, quando si somministra un prodotto medicinale preparato da plasma o sangue umano, non è possibile escludere in modo assoluto la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò vale anche per virus e altri patogeni sconosciuti o emergenti. Non sono state segnalate trasmissioni di virus confermate derivanti dall'utilizzo di albumina prodotta in osservanza delle specifiche della Farmacopea europea con procedimenti stabili. Si consiglia vivamente di registrare il nome e il numero di lotto di qualsiasi terreno di coltura di FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. somministrato a una paziente al fine di mantenere l'associazione tra la paziente e il lotto del prodotto.

USA: l'albumina sierica umana (HSA) è una sostanza di origine umana utilizzata nella fabbricazione di questo prodotto ed è stata testata mediante kit autorizzati dalla FDA che ne hanno dimostrato la mancata reattività nei confronti degli anticorpi contro il virus dell'epatite C (HCV) e degli anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Tuttavia, nessun metodo di analisi può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da materiale umano non siano infettivi. Trattare tutti i materiali di origine umana come potenzialmente in grado di trasmettere infezioni, adottando precauzioni universali.

CONTROINDICAZIONI

Uso controindicato in pazienti con allergia all'albumina sierica umana.

ESPAÑOL

Advertencia para la UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO

El uso de la HSA está indicado en procedimientos de reproducción asistida en los que manipulan gametos y embriones humanos, como suplemento añadido a los medios de cultivo Multipurpose Handling Medium (MHM) (n.º de cat. 90163) y Continuous Single Culture (CSCM) (n.º de cat. 90164).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La HSA se compone de albumina sérica humana obtenida de material original de calidad terapéutica (100 mg/ml) en una solución salina.

COMPOSICIÓN

Sales e iones	Agua	Fuente de proteína
Cloruro sódico	Calidad de agua para inyectables	Albumina sérica humana

GARANTÍA DE CALIDAD

La HSA es un suplemento proteico filtrado a través de membranas y procesado en condiciones asépticas de conformidad con procedimientos de elaboración que han sido validados para cumplir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

Cada lote de HSA es sometido a análisis de:

- Endotoxinas por el método LAL
- Biocompatibilidad por ensayo en embriones de ratón
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP

Todos los resultados se comunican en un certificado de análisis específico para cada lote, disponible mediante solicitud previa.

INSTRUCCIONES DE USO

La práctica general de laboratorio contempla el uso de suplementos proteicos al utilizar los medios Multipurpose Handling Medium (MHM), n.º ref. 90163 y Continuous Single Culture (CSCM), n.º ref 90164 para los procedimientos con gametos y embriones. 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.

A continuación se indican las recomendaciones para suplementos proteicos en función del modo de empleo del producto correspondiente.

Calentar el medio con suplemento proteico a 37 °C y equilibrarlo hasta alcanzar el pH deseado en una incubadora de CO₂ antes de usarlo.

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.

Multipurpose Handling Medium (MHM), n.º ref. 90163

Para el lavado de esperma:

La solución Human Serum Albumin (HSA) con 100 mg/ml se suplementa, en una concentración de 5 mg/ml, al Multipurpose Handling Medium (MHM) de acuerdo con la tabla 1 siguiente:

Tabla 1: Suplemento del Multipurpose Handling Medium (MHM) en una concentración de 5 mg/ml

Medio (ml)	HSA – Solución (ml)	Volumen final (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Para la recuperación de ovocitos:

Si se utiliza la solución de 100 mg/ml de HSA, suplemente el medio Multipurpose Handling Medium (MHM) en incrementos de 5 mg/ml de acuerdo con la tabla 1 anterior.

Para la transferencia de embriones:

La solución de HSA con 100 mg/ml se suplementa, en una concentración de 5 mg/ml, al Multipurpose Handling Medium (MHM) de acuerdo con la tabla 1 anterior.

Continuous Single Culture (CSCM), n.º de catálogo 90164:

Para fecundación y cultivo de embriones: La solución de 100 mg/ml de HSA se incorpora como suplemento al medio Continuous Single Culture (CSCM) en incrementos de 5 mg/ml de acuerdo con la tabla 1 anterior.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar los frascos sin abrir refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

No congelar ni exponer a temperaturas superiores a 39 °C.

La HSA se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa en el frasco y en la etiqueta del kit si se conserva siguiendo las indicaciones.

Retirar el volumen deseado por medios asépticos.

No devolver ningún volumen al recipiente original.

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 medio que muestre partículas o turbidez, que no sea transparente o de color amarillo pálido o que presente signos de contaminación microbiana.

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

La HSA no debe utilizarse como producto inyectable y no contiene antibióticos.

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

No se han identificado con certeza las características y los factores técnicos que pudieran suponer un riesgo si se reutilizara el producto, por lo que no se debe utilizar el producto después del uso inicial del envase.

UE: entre las medidas estándar para la prevención de infecciones derivadas del uso de productos medicinales elaborados a partir de sangre y plasma humano cabe mencionar, entre otras, la selección de donantes, la evaluación de donaciones individuales y de reservas de plasma para la identificación de marcadores específicos de infección y la inclusión de procedimientos de elaboración eficaces para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de lo anterior, al administrar productos medicinales elaborados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esta advertencia cabe aplicarla también a virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. No se ha informado de ningún contagio demostrado de algún virus por el uso de albumina elaborada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante procesos establecidos. Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre a una paciente un medio de cultivo de Irvine Scientific Inc., se registre el nombre y el número de lote del producto a fin de conservar el nexo entre la paciente y el lote del producto.

EE. UU.: La albúmina sérica humana (HSA) es un material de origen humano empleado en la fabricación de este producto y ha sido analizado mediante kits con licencia de la FDA de EE. UU. y se ha determinado que no muestra reactividad con los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) ni con los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Sin embargo, ningún método analítico ofrece garantías absolutas de que los productos de origen humano no sean infecciosos. Se aconseja manipular todos los materiales de origen humano como si fueran susceptibles de transmitir infecciones. Para ello, se deben tomar precauciones de carácter universal.

KONTRAINDICACIÓN

Pacientes alérgicas a la albumina sérica humana.

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

INDICATION D'UTILISATION
HSA est prévu pour une utilisation lors des procédés de procréation médicalement assistée comprenant la manipulation des gamètes et des embryons, en tant qu'additif des milieux de culture Multipurpose Handling Medium (MHM), n° réf. 90163 et Continuous Single Culture (CSCM), n° réf. 90164.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
HSA est composé d'albumine sérique humaine issue d'un matériau de base de qualité thérapeutique (100 mg/ml) dans une solution saline.

COMPOSITION		
Sels et ions	Eau	Source protéique
Chlorure de sodium	Qualité WFI	Albumine sérique humaine

ASSURANCE QUALITÉ
HSA est un complément protéique stérilisé par filtration sur membrane et traité de manière aseptique selon des procédés de fabrication qui ont été validés pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de 10³.

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

Les résultats de ces tests sont rapportés dans un certificat d'analyses spécifique à chaque lot, disponible sur demande.

MODE D'EMPLOI
En pratique de laboratoire, ce milieu est généralement supplémenté en protéines lorsque Multipurpose Handling Medium (MHM), n° réf. 90163, et Continuous Single Culture (CSCM), n° réf. 90164, sont utilisés pour la manipulation des gamètes et des embryons. 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.

Voici les recommandations pour l'ajout de protéines, basées sur les indications d'utilisation du produit correspondant :

Préchauffer le milieu supplémenté en protéines à 37 °C et l'équilibrer au pH désiré dans une étuve à CO₂, avant utilisation.

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

Multipurpose Handling Medium (MHM), n° réf. 90163

Pour le lavage du sperme :
La solution Human Serum Albumin (HSA) de 100 mg/ml est supplémentée dans la solution de Multipurpose Handling Medium (MHM) à 5 mg/ml, conformément au tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 : Supplémentation de Multipurpose Handling Medium (MHM) à 5 mg/ml			
Milieu (ml)	HSA – Solution (ml)	Volume final (ml)	
9,5	0,5	10,0	
19,0	1,0	20,0	
28,5	1,5	30,0	
38,0	2,0	40,0	
47,5	2,5	50,0	
57,0	3,0	60,0	
66,5	3,5	70,0	
76,0	4,0	80,0	
85,5	4,5	90,0	
95,0	5,0	100,0	

Pour le prélèvement d'ovocytes :
Lorsque la solution HSA de 100 mg/ml est utilisée, supplémenter le Multipurpose Handling Medium (MHM) à 5 mg/ml conformément au tableau 1 ci-dessus.

Pour le transfert d'embryons :
La solution HSA de 100 mg/ml est supplémentée dans le Multipurpose Handling Medium (MHM) à 5 mg/ml conformément au tableau 1 ci-dessus.

Continuous Single Culture (CSCM) n° réf. 90164 :

Pour la fécondation et la culture d'embryons :
La solution HSA de 100 mg/ml est supplémentée dans le Continuous Single Culture (CSCM) à 5 mg/ml conformément au tableau 1 ci-dessus.

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.

HSA est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du coffret lorsqu'elle est conservée conformément aux instructions.

Prélever le volume souhaité à l'aide de techniques aseptiques.

Ne pas remettre le produit non utilisé dans le flacon d'origine.

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 de flacon de milieu qui présente un aspect trouble, contient des particules ou dont la couleur est autre que transparente ou jaune pâle, ou qui présente des signes de contamination microbienne.

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

HSA n'est pas un produit injectable et ne contient pas d'antibiotique.

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.

Les caractéristiques connues et les facteurs techniques pouvant présenter un risque en cas de réutilisation du produit n'ont pas été déterminés. Dès lors, le produit ne doit pas être utilisé après l'utilisation initiale du flacon.

UE : Les mesures standard pour éviter les infections résultant de l'utilisation de produits médicaux fabriqués à partir de sang ou de plasma humain incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/l'élimination des virus. En dépit de ces mesures, lorsque des produits médicaux fabriqués à partir de sang ou de plasma humain sont administrés à un patient, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Aucun cas prouvé de transmission virale n'a été rapporté avec l'albumine fabriquée conformément à la pharmacopée européenne selon des procédés établis. Lors de chaque administration d'un milieu de culture de FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. à un patient, il est vivement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot du produit afin d'établir un lien entre le patient et le lot du produit.

USA : L'albumine sérique humaine (HSA), le matériau d'origine humaine utilisé dans la fabrication de ce produit, a été testée par des kits agréés par la FDA et s'est avérée non réactive aux anticorps contre le virus de l'hépatite C (VHC) et aux anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Cependant, il n'y a pas de méthode d'analyse qui permette de garantir de façon absolue que les produits d'origine humaine ne sont pas contaminés. Manipuler tout matériel d'origine humaine comme s'il était susceptible de transmettre une infection en utilisant les précautions d'usage universelles.

CONTRE-INDICATIONS

Patient allergique à l'albumine sérique humaine.

PORTUGUÊS

Advertência (UE) : Exclusivamente para uso profissional.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

A solução HSA foi concebida para ser utilizada em técnicas de reprodução assistida que incluem a manipulação de gametas e embriões, como um suplemento para os meios de cultura Multipurpose Handling Medium (MHM), n° ref.90163, e Continuous Single Culture (CSCM), ref.° 90164.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A solução HSA consiste em albumina sérica humana de material de origem de categoria terapêutica (100 mg/ml) numa solução salina.

Sais e iões	Água	Fonte de proteína
Cloreto de sódio	Qualidade WFI (água p/ preparações injetáveis)	Albumina sérica humana

GARANTIA DE QUALIDADE

A HSA é um suplemento proteico filtrado por membrana e processado asseticamente de acordo com procedimentos de fabrico que foram validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10³.

Cada lote de HSA é submetido aos seguintes testes:
Endotoxinas pelo ensaio de lisado de amebócitos de Limulus (LAL)
Biocompatibilidade, através do ensaio de embrião de rato
Esterilidade pelos testes de esterilidade do capítulo 70 da versão atual da USP (Farmacopéia dos EUA)

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As práticas gerais de laboratório incluem a suplementação proteica quando se utilizam os meios Multipurpose Handling Medium (MHM), ref.° 90163, e Continuous Single Culture (CSCM), ref.° 90164 para procedimentos envolvendo gametas e embriões. A quantidade de proteína a ser adicionada varia de acordo com o laboratório e depende da fase de processamento/ crescimento dos gametas e embriões.

Apresentam-se a seguir as recomendações relativas à suplementação proteica com base nas instruções de utilização do produto correspondente:

Antes da utilização, o meio com suplemento proteico deve ser aquecido a 37 °C e equilibrado para o pH desejado numa incubadora de CO₂.

Para obter mais informações sobre a utilização destes produtos, cada laboratório deve consultar os respetivos procedimentos e protocolos que tenham sido concebidos e otimizados especificamente para o seu programa médico.

Multipurpose Handling Medium (MHM), ref.° 90163

Para lavagem de esperma :
A solução Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml é suplementada no Multipurpose Handling Medium (MHM) a 5 mg/ml, de acordo com a Tabela 1 apresentada abaixo:

Tablea 1: Suplementação de Multipurpose Handling Medium (MHM) a 5 mg/ml

Meio (ml)	HSA— Solução (ml)	Volume final (ml)	
9,5	0,5	10,0	
19,0	1,0	20,0	
28,5	1,5	30,0	
38,0	2,0	40,0	
47,5	2,5	50,0	
57,0	3,0	60,0	
66,5	3,5	70,0	
76,0	4,0	80,0	
85,5	4,5	90,0	
95,0	5,0	100,0	

Para colheita de oócitos :
Ao utilizar a solução HSA 100 mg/ml, suplemente o Multipurpose Handling Medium (MHM) a 5 mg/ml de acordo com a Tabela 1 apresentada acima.

Para transferência embrionária :
A solução HSA 100 mg/ml é suplementada em Multipurpose Handling Medium (MHM) a 5 mg/ml, de acordo com a Tabela 1 apresentada acima.

Continuous Single Culture (CSCM), ref.° 90164:

Para fertilização e cultura embrionária :
A solução HSA 100 mg/ml é suplementada no Continuous Single Culture (CSCM) a 5 mg/ml, de acordo com a Tabela 1 apresentada acima.

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.

Quando conservada conforme indicado, a solução HSA mantém-se estável até o fim do prazo de validade indicado nos rótulos do tubo e do kit.

Retire o volume pretendido empregando procedimentos assécticos.

Não volte a introduzir volumes removidos no recipiente original.

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 nenhum frasco de meio que apresente evidências de partículas, turvação ou que não esteja transparente ou amarelo-claro ou que exiba qualquer evidência de contaminação microbiana.

Não utilize nenhum frasco cuja embalagem estéril tenha sido comprometida.

A solução HSA não se destina a ser utilizada como produto injetável e não contém antibióticos.

Para evitar problemas de contaminação, manipule o produto em condições de assepsia e elimine qualquer excedente de meio restante no frasco depois de concluído o procedimento.

Não foram identificadas informações sobre características e fatores técnicos conhecidos que poderiam constituir um risco se o produto se destinasse a reutilização, pelo que o produto não deve ser utilizado apos a primeira utilização do recipiente.

UE: As medidas padrão para prevenir infeções resultantes da utilização de produtos medicamentosos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção de doadores, o rastreio de cada um dos produtos doados e de bancos de plasma para deteção de marcadores de infeção específicos, bem como a inclusão de etapas de fabrico eficazes para a inativação/ eliminação de vírus. Não obstante estes cuidados, não é possível excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos quando se administram produtos medicamentosos preparados a partir de sangue ou plasma humano. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes, bem como a outros agentes patogénicos. Não existem relatórios de transmissão viral comprovada com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia e segundo processos estabelecidos. Recomenda-se vivamente que, sempre que um meio de cultura da FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. seja administrado a um doente, se registre o nome e o número de lote do produto de modo a manter uma ligação entre o doente e o lote do produto.

EUA: A albumina sérica humana (HSA — Human Serum Albumin), o material de origem humana utilizado no fabrico deste produto, foi submetida a testes com kits aprovados pela FDA, tendo-se revelado não reativa para anticorpos do virus da hepate C (VHC) e anticorpos do virus da imunodeficiência humana (VIH). No entanto, nenhum método de teste oferece garantia absoluta de que os produtos derivados de materiais de origem humana não sejam infecciosos. Manuseie todos os materiais de origem humana como potencialmente passíveis de transmitir infeções, adotando precauções universais.

CONTRAINDICAÇÕES

Doente alérgico a albumina sérica humana.

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

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Η ανθρώπινη αλβουμίνη ορού (Human Serum Albumin - HSA) προσρίζεται για χρήση σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, οι οποίες περιλαμβάνουν χειρισμούς ανθρώπινων γαετών και εμβρύων, καθώς και ως συμπλήρωμα των μέσων καλλιέργειας Multipurpose Handling Medium (MHM), αρ. καταλόγου 90163 και Continuous Single Culture (CSCM), αρ. καταλόγου 90164.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η HSA αποτελείται από ανθρώπινη αλβουμίνη ορού από υλικό πηγής θεραπευτικού τύπου (100 mg/mL) σε διάλυμα φυσιολογικού ορού.

ΣΥΝΘΕΣΗ		
Άλατα και ιόντα	Νερό	Πηγή πρωτεΐνης
Χλωριούχο νάτριο	Ποιότητα ενέμαυο υδάτος (WFI)	Human Serum Albumin

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η HSA είναι ένα συμπλήρωμα πρωτεΐνης που υποβάλλεται σε δίδηση με μεμβράνη και σε επεξεργασία με άσηπη τεχνική σύμφωνα με διαδικασίες παρασκευής που έχουν επικυρωθεί ότι πληρούν επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10³.

Κάθε παρτίδα HSA ελέγχεται για τα εξής:
Ενδοξήση μέσω μεθοδολογίας λύσης αμοιβαοειδίων κππάρων Limulus (LAL)
Βιοσυμβατότητα μέσω προσδιορισμού εμβρύου ποτικών
Στεριότητα μέσω της τρέχουσας δοκιμσίας στεριότητας κατά USP <71>

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η γενική εργαστηριακή πρακτική περιλαμβάνει συμπλήρωση με πρωτεΐνη σε διαδικασίες που αφορούν γαετές και έμβρυα, κατά τη χρήση του Multipurpose Handling Medium (MHM) Αρ. καταλόγου 90163 και του Continuous Single Culture (CSCM) Αρ. καταλόγου 90164. Η ποσότητα τους συμπληρώματος πρωτεΐνης μπορεί να διαφέρει μεταξύ των εργαστηρίων και εξαρτάται από τη φάση επεξεργασίας/ανάπτυξης των γαετών και των εμβρύων.

Τα παρακάτω αποτελούν συστάσεις για τη συμπλήρωση με πρωτεΐνη οι οποίες βασίζονται στις ενδείξεις χρήσης του αντίστοιχου προϊόντος:

Πριν από τη χρήση, θερμάνετε το μέσο συμπλήρωσης πρωτεΐνης στους 37 °C και εξορροπήστε σε επιθυμητή τιμή pH σε επωαστήρα CO₂ πριν από τη χρήση.

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

Multipurpose Handling Medium (MHM) Αρ. καταλόγου 90163

Για έκπλυση σπέρματος :
Το διάλυμα Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/mL χορηγείται ως συμπλήρωμα στο Multipurpose Handling Medium (MHM) στα 5 mg/mL, σύμφωνα με τον Πίνακα 1 πιο κάτω:

Πίνακας 1: Συμπλήρωση στο Multipurpose Handling Medium (MHM) στα 5 mg/mL

Μέσο (mL)	HSA – διάλυμα (mL)	Τελικός όγκος (mL)	
9,5	0,5	10,0	
19,0	1,0	20,0	
28,5	1,5	30,0	
38,0	2,0	40,0	
47,5	2,5	50,0	
57,0	3,0	60,0	
66,5	3,5	70,0	
76,0	4,0	80,0	
85,5	4,5	90,0	
95,0	5,0	100,0	

Για ωολήπιση :
Όταν χρησιμοποιείτε το διάλυμα HSA 100 mg/mL, συμπληρώστε στο Multipurpose Handling Medium (MHM) στα 5 mg/mL σύμφωνα με τον Πίνακα 1 πιο πάνω.

Για μεταφορά εμβρύου :

Το διάλυμα HSA 100 mg/mL, χορηγείται ως συμπλήρωμα στο Multipurpose Handling Medium (MHM) στα 5 mg/mL, σύμφωνα με τον Πίνακα 1 πιο πάνω.

Continuous Single Culture (CSCM) Αρ. καταλόγου 90164:

Για γονιμοποίηση και καλλιέργεια ωολήπιου :
Το διάλυμα HSA 100 mg/mL, χορηγείται ως συμπλήρωμα στο Continuous Single Culture (CSCM) στα 5 mg/mL, σύμφωνα με τον Πίνακα 1 πιο πάνω.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάξτε τις κλειστές φιάλες στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 ° έως 8 °C.

Μην καταψύχετε και μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 39 °C.

Το HSA είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο και στην ετικέτα του kit, όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Αφαιρέστε τον επιθυμητό όγκο χρησιμοποιώντας άσηπη τεχνική.

Μην επιστρέψετε καμία ποσότητα όγκου στον αρχικό περιέκτη.

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 χρησιμοποιείται καμία φιάλη ή μέσο το οποίο παρουσιάζει ενδείξεις σωματιδιακής όλης, θολορότητας ή δεν έχει διαυγές ή ανοικτό κίτρινο χρώμα ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης.

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

Το HSA δεν προορίζεται για χρήση ως ενέσιμο προϊόν και δεν περιέχει αντιβιοτικά.

Για να αποφεύγετε προβλήματα με μόλυνση, χειριστείτε εφαρμόζοντας άσηπτες τεχνικές και απορρίψτε τυχόν περιττώμα μέσω του παραρτιέμου στη φιάλη μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη γονική χαρακτηριστική και τεχνικούς παράγοντες, οι οποίοι θα μπορούσαν να ενέχουν κινδύνους εάν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, συνετός τρών δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται μετά από το αρχικό άνοιγμα του περιέκτη.

Ε.Ε.: Εφαρμόζονται τα τυπικά μέτρα πρόληψης λοιμώξεων από τη χρήση ιατροφαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα και περιλαμβάνουν επιλογή των δότων, διαλογή μεμονωμένων δωρεών και δημιουργία δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοιμώξεων, καθώς και η συμπερίληψη αποτελεσματικών βημάτων κατά την παρασκευή για την αδροντοποίηση/αφαίρεση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται ιατροφαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων. Αυτό ισχύει επίσης και για άγνωστα ή νεοανακρίζόμενος ιούς και άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με αλβουμίνη η οποία έχει παρασκευαστεί με τριπροβιταρόνες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, μέσω των καθεμιμένων διαδικασιών. Συνιστάται ιδιαίτερος κόδε οράά που χορηγούνται μέσα καλλιέργειας της FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. σε έναν ασθενή, να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να διατηρείται ένας σύνδεσμος μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του προϊόντος.

Η.Π.Α.: Η ανθρώπινη αλβουμίνη ορού (HSA) είναι ένα υλικό ανθρώπινης προέλευσης το οποίο χρησιμοποιείται στην παρασκευή του προϊόντος αυτού και έχει ελεγχθεί με εγκεκριμένα από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ kit και έχει βρεθεί ότι δεν αντιδρά σε αντισώματα του ιού της ηπατίτιδας C (HCV) και σε αντισώματα του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Ωστόσο, καμία μέθοδος ελέγχου δεν προσφέρει πλήρη διασφάλιση ότι τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης δεν είναι μολυσματικά. Ο χειρισμός όλων των υλικών ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να γίνεται σαν να είναι δυνατόν να μεταδώσουν λοιμώξη, εφαρμόζοντας γενικές προφυλάξεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Ασθενής με αλλεργία στην ανθρώπινη αλβουμίνη ορού.

ČEŠTINA

Upozornění pro EU: Pouze pro profesionální použití.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Přípravek HSA je určen k použití při postupech asistované reprodukce, které zahrnují manipulaci s lidskými gametami a embryi, jako doplněk k víceúčetnému manipulacnímu médiu Multipurpose Handling Medium (MHM), katalogové číslo 90163, a kultivačnímu médiu Continuous Single Culture (CSCM), katalogové číslo 90164.

POPIS PROSTŘEDKU

Přípravek HSA je tvořen lidským sérovým albuminem ze zdrojového materiálu terapeutické kvality (100 mg/ml) ve fyziologickém roztoku.

SLOŽENÍ

Soli a ionty	Voda	Zdroj proteinu
Chlorid sodný	V kvalitě vody pro injekci	Lidský sérový albumin

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

HSA je přípravek k suplementaci proteinů membránové filtry a asepticky zpracovávány podle výrobních postupů, které byly validovány pro úroveň zajištění sterility (SAL) 10⁻³.

Každá šarže přípravku HSA je testována na: přítomnost endotoxinů podle metody LAL, biokompatibilitu testem na myších embryích, 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 vyzádkání.

NÁVOD K POUŽITÍ

Při používání média Multipurpose Handling Medium (MHM), katalogové č. 90163, a kultivačního média Continuous Single Culture (CSCM), katalogové č. 90164, je při manipulaci s gametami a embryi běžnou laboratorní praxí suplementace proteinů. Množství přidávaného proteinu se může v každé laboratoři lišit a závisí na fázi zpracování/kultivace gamet a embryi.

Uvádíme doporučení pro přidávání proteinu na základě příslušných indikací přípravku:

Před použitím v CO₂ inkubátoru zahřejte médium s přidáním proteinem na teplotu 37 °C a ekvilibrujte jeho pH na požadovanou hodnotu.

Další informace o použití těchto výrobků každá laboratoř získá ve vlastních laboratorních metodách a protokolech vypracovaných a optimalizovaných specificky pro její konkrétní zdravotnický program.

Média Multipurpose Handling Medium (MHM), katalogové č. 90163

Pro promývání spermii:

Roztok Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml se přidává do média Multipurpose Handling Medium (MHM) v množství 5 mg/ml podle tabulky 1 níže:

Tabulka 1: Přidání do média Multipurpose Handling Medium (MHM) v množství 5 mg/ml

Médium (ml)	Roztok HSA (ml)	Konečný objem (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Pro odběr oocytů:

Při přidávání roztoku HSA 100 mg/ml do média Multipurpose Handling Medium (MHM) v množství 5 mg/ml se řídte tabulkou 1 výše.

Pro přenos embryí:

Roztok HSA 100 mg/ml se přidává do média Multipurpose Handling Medium (MHM) v množství 5 mg/ml podle tabulky 1 výše.

Continuous Single Culture (CSCM) katalogové č. 90164:

Pro oplodnění a kultivaci embryí:

Roztok HSA 100 mg/ml se přidává do média Continuous Single Culture (CSCM) v množství 5 mg/ml podle tabulky 1 výše.

DANSK

Regel for EU: Kun til professionel brug.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

HSA er beregnet til brug i assisteret reproduktionsprocedurer, som inkluderer manipulation af gameter og embryoer, som supplement til et dyrkningsmedium, Multipurpose Handling Medium (MHM) katalognr. 90163 og Continuous Single Culture (CSCM) katalognr. 90164.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

HSA består af human serumalbumin fra kildemateriale af behandlingsmæssig kvalitet (100 mg/ml) i en saltvandsopløsning.

SAMMENSÆTNING

Salte og ioner	Vand	Proteinkilde
Natriumklorid	Af kvalitet til injektionssvæske	Humant serumalbumin

KVALITETS Sikring

HSA er et proteinsupplement, der er membranfiltreret og aseptisk fremstillet iht. procedurer, som er blevet valideret og oplyder et sterilitetsikkningsniveau (SAL) på 10⁻³.

Hvert HSA-parti er testet for:

- Endotoksin med LAL-testen
- Biokompatibilitet ved analyse af museembryo
- Sterilitet med den aktuelle United States Pharmacopeia-test (USP) <71>

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

BRUGS ANVISNING

Generel laboratorpraksis inkluderer proteinfiltrering ved brug af Multipurpose Handling Medium (MHM) katalognr. 90163 og Continuous Single Culture (CSCM) katalognr. 90164 for procedurer med gameter og embryoer. Mængden af proteinfiltrering kan variere fra laboratorium til laboratorium og afhænger af behandlings-/vækstfasen for gameter og embryoer.

Følgende er anbefalinger for proteinfiltrering baseret på de tilhørende indikationer for anvendelse:

Det proteinberigede medium skal opvarmes til 37 °C og ækvilibreres til den ønskede pH-værdi i en CO₂-inkubator inden brug.

For yderligere oplysninger om brug af disse produkter skal hver laboratorium følge sine egne procedurer og protokoller, som er blevet specifikt udviklet og optimeret til laboratoriets eget medicinske program.

Multipurpose Handling Medium (MHM) katalognr. 90163

Til oprensning af sæd:

Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml opløsning tilsættes Multipurpose Handling Medium (MHM) ved 5 mg/ml ifølge tabel 1 nedenfor:

Table 1: Tilsætning af Multipurpose Handling Medium (MHM) ved 5 mg/ml

Médium (ml)	HSA – opløsning (ml)	Slutvolumen (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Til udtagning af oocytter:

Ved brug af HSA 100 mg/ml opløsning, tilsættes Multipurpose Handling Medium (MHM) ved 5 mg/ml ifølge tabel 1 ovenfor.

Til embryotransferering:

HSA 100 mg/ml opløsning, tilsættes i Multipurpose Handling Medium (MHM) ved 5 mg/ml ifølge tabel 1 ovenfor.

Continuous Single Culture (CSCM) katalognr. 90164:

Til fertilisering og dyrkningsmedier til embryoer:

HSA 100 mg/ml opløsning, tilsættes i Continuous Single Culture (CSCM) ved 5 mg/ml ifølge tabel 1 ovenfor.

ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET

Uåbnede flasker opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

Må ikke fryses eller udsættes for temperaturer over 39 °C.

HSA er stabil indtil udløbsdatoen på flaskens og sættets etiket, når det opbevares som anvist.

Den ønskede volumen udtages vha. aseptiske procedurer.

Udtaget produkt må ikke kommes tilbage i den oprindelige beholder.

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.

Flasker med medium må ikke anvendes ved tilstedeværelse af partikler, hvis indholdet er grumset, uklart eller bleggligt eller viser tegn på mikrobiel kontamination.

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

HSA er ikke beregnet til injektion, og det indeholder ikke antibiotikum.

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

Information om kendte egenskaber og tekniske faktorer, der kan udgøre en risiko, hvis produktet genanvendes, er ikke identificeret. Derfor må produktet ikke bruges efter den første brug af beholderen.

EU: Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner, der skyldes brug af lægemidler tilberedt ud fra human blod eller plasma, inkluderer udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapools for specifikke infektionsskærkere og inklusion af effektive fremstillingsprocedurer mhp. inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for overførsel af smittefarlige stoffer ikke helt udelukkes ved administration af lægemidler, der er fremstillet af human blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Der foreligger ingen rapporter om dokumenterede virusoverføringer med albumin fremstillet ifølge specifikationerne i Den Europæiske Farmakopé ved hjælp af etablerede processer. Det anbefales kraftigt at registrere produktets navn og batchnummer, hver gang et dyrkningsmedium fra FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. administreres til en patient. Herved opretholdes tilknytningen mellem patienten og produktbatchen.

USA: Human serumalbumin (HSA) er materiale af human oprindelse, der er anvendt til fremstilling af dette produkt. Det er blevet testet med analysesæt, der er licenseret af FDA (fødevarer- og lægemiddelstyrelsen i USA), og er fundet at være ikke-reaktivt over for antistoffer mod hepatitis C (HCV) og antistoffer mod human immundefekt virus (hiv). Ingen testmetode kan imidlertid helt garantere, at produkter, som er afledt af human kildemateriale, ikke er smittefarlige. Hænder alt human kildemateriale som værende smittefarligt, og overhold de universelle forsigtighedsregler.

KONTRAINDIKATION

Patienter, der er allergiske over for human serumalbumin.

SUOMI

EU-varoitus: Vain ammatittkäyttöön.

KÄYTTÖAIHE

Ihminen seerumialbumini (HSA) on tarkoitettu käytettäväksi avusteisissa lisääntymismenetelmissä, joihin liittyy gameettien ja alkoiden manipulaatiota, seuraavien elatusaineiden lisänä: Multipurpose Handling Medium (MHM) (luettelonro 90163) ja Continuous Single Culture (CSCM) (luettelonro 90164).

VÄLINEEN KUVASU

HSA on suolaliuoksessa olevaa ihmisen seerumialbumiinia, joka on saatu terapeuttista laatuja olevasta lähdeaineesta (100 mg/ml).

KOOSTUMUS		
Suolat ja ionit	Vesi	Proteiinin lähde
Natriumkloridi	Injektioneisiin tarkoitettua ihmisen vedenlaatua	seerumialbumiini
	varkeltonen taluinen	

LAADUNVARMENNUS

HSA on proteiiniliäsaine, joka on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitelty valmistusmenetelmillä, jotka on validoitu vastaamaan steriililystasoa (SAL) 10³.

Jokainen HSA-erä testataan seuraavien viralta: Endotoksiini LAL-menetelmällä
Biologinen yhteensopivuus hiiren alkioamraiktyksellä
Steriiliys nykyisellä USP-steriiliysitestillä <71>

Kaikki tulokset ilmoitetaan eräkohtaisesti analyysitodistuksessa, joka on pyynnöstä saatavissa.

KÄYTTÖOHJEET

Yleiseen laboratoriokäytäntöön kuuluu proteiinitäydennys, kun gameetti- ja alkioitoimenpiteissä käytetään Multipurpose Handling Medium (MHM) -elatusainetta (luettelonro 90163) ja Continuous Single Culture (CSCM) -elatusainetta (luettelonro 90164). Proteiinitäydennyksen määrä voi vaihdella laboratorista toiseen ja riippuu gameettien ja alkoiden käsittely/näilylän vaiheesta.

Seuraavassa annetaan suositukset proteiinitäydennystä varten kunkin tuotteen käyttöohjeita vastaavasti:

Esilämmitä proteiinilla täydennetty elatusaine 37 °C:seen ja tasapainota liuos haluttuun pH-arvoon CO₂-lämpökäapissa ennen käyttöä.

Kunkin laboratorion tulee katsoa lisäohjeet näiden tuotteiden käyttöä varten omista laboratoriókäytäntö- ja protokollaohjeistaan, jotka on kehitetty ja optimoitu nimenomaan laboratorion omaa terveydenhuolto-ohjelmaa varten.

Multipurpose Handling Medium (MHM) (luettelonro 90163)

Siittöiden pesu.

Human Serum Albumin (HSA) -liuosta 100 mg/ml lisätään Multipurpose Handling Medium (MHM) -elatusaineeseen pitoisuuteen 5 mg/ml alla olevan taulukon 1 mukaisesti:

Taulukko 1: Multipurpose Handling Medium (MHM) -elatusaineen täydennys pitoisuudella 5 mg/ml

Elatusaine (ml)	HSA-liuos (ml)	Lopullinen tilavuus (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Oosyvttien keru.

HSA 100 mg/ml -liuosta käytettäessä lisää Multipurpose Handling Medium (MHM) -elatusaineeseen pitoisuuteen 5 mg/ml yllä olevan taulukon 1 mukaisesti.

Alkion siirto.

HSA 100 mg/ml -liuosta lisätään Multipurpose Handling Medium (MHM) -elatusaineeseen pitoisuuteen 5 mg/ml yllä olevan taulukon 1 mukaisesti.

Continuous Single Culture (CSCM), luettelonro 90164:

Hedelmöitys ja alkion viljely.

HSA 100 mg/ml -liuos lisätään Continuous Single Culture (CSCM) -elatusaineeseen pitoisuuteen 5 mg/ml yllä olevan taulukon 1 mukaisesti.

SÄILYTYSOHJEET JA STABIILIUS

Säilytä avaamattomat pulloet jääkaapissa 2–8 °C.

Ei saa jäätyä eikä altisttaa yli 39 °C:n lämpötiloille.

HSA on ohjeiden mukaisesti säilytettyinä stabiili pulloon ja pakkausn etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka.

Poista haluttu tilavuus aseptista menettelyä noudattaen.

Älä palauta mitään liuosta takaisin sen alkuperäiseen säiliöön.

VAROTOIMET JA VAROITUKSET

Tämä väline on tarkoitettu avusteisiin lisääntymismenetelmiin koulutetun henkilöstön käyttöön. Näihin menetelmiin kuuluu välineen käyttöaiheen mukainen tarkoitettu kaytto.

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

Älä käytä mitään elatusainepulloa, jos elatusaineessa näkyy hiukkasia, se on sameaa tai se ei ole väritöntä tai väleänkeltaista tai jos siinä on merkkejä mikroibiontaminaatioista.

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

HSA-liuosta ei ole tarkoitettu injisoitavaksi eikä siinä ole antibiootteja.

Käsitelyssä on käytettävä aseptista tekniikkaa kontaminaatio-ongelmien välttämiseksi. Kaikki pulloon jäänyt ylimääräinen liuos on hävitettävä toimenpiteen päätyttyä.

Tietoja tunnetuista ominaisuuksista ja teknisistä tekijöistä, jotka voisivat aiheuttaa riskejä, jos tuotetta käytettäisiin toistamiseen, ei ole yksilöity. tästä syystä tuotetta ei saa käyttää säiliön ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

EU: Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkinnällisten tuotteiden käytössä johtuvien infektioiden torjunnan vakio menetelmiä ovat luovuttajien valinta, yksittäisten luovusten ja plasmapoolien seulonata spesifisten infektiomerkkiaineiden suhteen ja tehokkaiden valmistusvaiheiden käyttäminen virusten inaktiivioilla tai poistoa varten. Tästä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkevalmisteita käytettäessä ei voida kokonaan sulkea pois tartunnanaiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta. Tämä koskee myös tuntemattomia tai kehittyviä viruksia ja muita patogeeniä. Mitään ilmoituksia tudeutusta virusartunnoista ei ole saatu Euroopan farmakopeamaarysten mukaisesti vakintuntella menetelmillä valmistettuun albumiiniiin liittyen. On erittäin suositeltavaa, että aina kun FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. -yhtiön elatusainetta annetaan potilaalle, tuotteen nimi ja eränumero kirjataan, jotta yhteys potilaan ja tuote-erän välillä säilyy.

USA: Ihmisen seerumialbumiinin (HSA) valmistuksessa on käytetty ihmisperäistä ainetta, jonka on FDA:n lisensioimilla testipakkauksilla todettu olevan ei-reaktiivinen C-hepatiittiviruksen (HCV) vasta-ainella ja ihmisen immunokativiruksen (HIV) vasta-ainella. Mikään testausmenetelmä ei kuitenkaan tarjoa täydellistä varmuutta siitä, että ihmisperäiset tuotteet eivät aiheuta tartuntaa. Kasittele kaikkea ihmisperäistä materiaalia yleisiä varoimenpiteitä käyttäen, iikään kuin se voisi aiheuttaa infektiön.

VASTA-AIHE
Potilas on allerginen ihmisen seerumialbumiinille.

LATVISKI

ES brīdinājums: tikai profesionālai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

*HS*A paredzēts lietošanai ar palīdzīdzekļiem veicamās reproduktīvās procedūras, kuras ietver manipulācijas ar gametām un embrijiem, par šādu kultūru baroņu piederu. *Multipurpose Handling Medium* (*MHM*), kataloga Nr. 90163, un „Continuous Single Culture” (*CSCM*), kataloga Nr. 90164.

IERĪCES APRAKSTS

*HS*A sastāv no cilvēka seruma albumīna, kas iegūts no terapeitiskās kategorijas izejas materiāla (100 mg/ml), fizioloģiskajā šķīdumā.

SASTĀVS		
Sāļi un joni	Ūdens	Proteīnu avots
Nātrija hlorīds	Injekciju ūdens (<i>WFI</i>) kvalitāte	Cilvēka seruma albumīns

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

*HS*A i proteīnu piederā, kas filtrēta caur membrānu un aseptiski apstrādāta saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūram. Šīs procedūras ietver norādīts izmantošanu, kurai šī ierīce ir paredzēta.

Katrai *HS*A partijai tiek pārbaudīts tālāk norādītās. Endotoksīni – ar LAL metodi. Bioloģiskā sadarbība – ar veļes embrija pārbaudi. Sterilitāte – ar pašreizējo ASV Farmakopejas (*USP*) sterilitātes testu <71>.

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Izmantojot „Multipurpose Handling Medium” (*MHM*), kataloga Nr. 90163, un „Continuous Single Culture” (*CSCM*), kataloga Nr. 90164, procedūras ar gametām un embrijiem, visārpriepemātāja laboratoriju praksē lieto proteīnu piederāvs. Proteīnu piederu daudzums var atšķirties dažādās laboratorijās un ar atkarīgs no gametu un embriju apstrādes/augšanas fāzes.

Tālāk norādīti ieteikumi papildināšanai ar proteīnien atbilstīgi attiecīgā produkta lietošanas indikācijām.

Pirms lietošanas ar proteīnien papildināto barotni sajaukt līdz 37 °C un CO₂ inkubatorā līdzvarojiet līdz vēlamajam pH.

Papildu informācija par šo produktu lietošanu meklējama katras laboratorijas procedūru aprakstos un protokolos, kas Ipaši izstrādāti un optimizēti individuālajai medicīniskajai programmai.

„Multipurpose Handling Medium” (*MHM*), kataloga Nr. 90163

Spermatozoidu skalošanaai

„Human Serum Albumin” (*HS*A) (cilvēka seruma albumīna) 100 mg/ml šķīdumu attiecībā 5 mg/ml pievieno „Multipurpose Handling Medium” (*MHM*), kā norādīts tālā 1. tabulā.

1. tabulā „Multipurpose Handling Medium” (*MHM*) papildināšana attiecībā 5 mg/ml

Barotne (ml)	<i>HS</i> A – šķīdums (ml)	Gaļgais tilpums (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Oocītu paņemšanai

Lietojoj *HS*A 100 mg/ml šķīdumu, „Multipurpose Handling Medium” (*MHM*) papildiniet attiecībā 5 mg/ml, kā norādīts 1. tabulā.

Embrija pārēšanai

*HS*A 100 mg/ml šķīdumu attiecībā 5 mg/ml pievieno „Multipurpose Handling Medium” (*MHM*), kā norādīts 1. tabulā.

„Continuous Single Culture” (*CSCM*), kataloga Nr. 90164

Apsaugošanaī un embriju kultūrai

*HS*A 100 mg/ml šķīdumu attiecībā 5 mg/ml pievieno „Continuous Single Culture” (*CSCM*), kā norādīts 1. tabulā.

GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE

Neatvērtas pudeles glabāt atdzesētas 2–8 °C temperatūrā.

Nesaldēt un nepakļaut par 39 °C augstākas temperatūras iedarībai.

Ja glabā atbilstīgi norādītajam, *HS*A ir stabilis līdz derīguma termiņam, kas norādīts flakona un komplekta etiķetē.

Ar aseptiskām metodēm paņemiet vajadzīgo daudzumu.

Nekādā daudzumā nedrīkst liet atpakļ oriģinālajā traukā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai darbiniekiem, kas apguvuši ar palīdzīdzekļiem veicamās reproduktīvās procedūras. Šīs procedūras ietver norādīts izmantošanu, kurai šī ierīce ir paredzēta.

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

Nelietojiet venienu barotnes pudeli, kurā redzamas daļiņas vai kuru saturs ir duļķains vai nav dzidrs vai gaiši dzeltenā krāsā, vai redzams mikrobioloģiskais piesārņojums.

Nelietojiet venienu pudeli, kurai ir bojāts sterlais iesaiņojums.

HSA nav lietojams kā injicējams produkts, tas nesatur antibiotikas.

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

Informācija par zināmajām riskībām un tehnikajām Ipatnībām, kas, produktu lietojoj atkārtoti, varētu radīt risku, nav noteikta, tāpēc produktu nedrīkst lietot pēc trauka pirmās lietošanas reizes.

ES: standarta pasākumi, lai novērstu infekcijas, ko izraisa no cilvēka asinīm vai plazmas izgatavoti medikamenti, ir donoru atlase, atsevišķu donoru materiālu un plazmas fondu skrīnings, lai noteiktu konkrētus infekcijas marķierus, un efektīvas ražošanas procesā iekļautos darbības, lai inaktivētu/aldaltātu virusus. Neraugoties uz to, ievadot no cilvēka asinīm vai plazmas pagatavotus medikamentus, nevar pilnībā izslēgt infekciozu vielu pārēšanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jaunatklātiem vīrusiem un citiem patogēniem. Nav ziņots par pierādītiem vīrusu pārēšanas gadījumiem, lietojoj albumīnu, kas izgatavots ar vispārāztiem paņēmienu saskaņā ar Eiropas Farmakopejas specifikācijām. Katru reizi, pacientam ievadot „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.” kultūras barotni, stingri ieteicams pierakstīt produkta nosaukumu un sērījas numuru, lai saglabātu saikni starp pacientu un produkta sērīju.

ASV: cilvēka seruma albumīns (*HS*A) ir cilvēka izcelsmes materiāls, ko izmanto šā produktā izgatavošanā, tas ir pārbaudīts ar *FDA* apstiprinātiem komplektiem un konstatēts, ka tie neregā ar antivielām pret C hepatītu (HCV) un antivielām pret cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV). Tomēr venienu pārēšanas metode pilnībā negarantē, ka no cilvēka izejmateriāla iegūti produkti nav infekciozi. Ar visiem cilvēka izcelsmes materiāliem rīkojieties tā, it kā tie spētu pārēst infekciju, ievērojot visārpējus piesardzības pasākumus.

KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientam ir alergija pret cilvēka seruma albumīnu.

NEDERLANDS

Waarschuwing (EU): Alleen voor professioneel gebruik.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

HSA is bedoeld voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures waarbij gameet- en embryomanipulatie plaatsvindt, als een supplement bij de kweekmedia Multipurpose Handling Medium (MHM), catalogusnr. 90163, en Continuous Single Culture (CSCM), catalogusnr. 90164.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
HSA bestaat uit menselijk serumalbumine van bronmateriale van therapeutische kwaliteit (100 mg/ml) in een zoutoplossing.

SAMENSTELLING		
Zouten en ionen	Water	Eiwitbron
Natriumchloride	Farmaceutisch kwaliteitswater (WFI)	Human Serum Albumin

KWALITEITSBORGING

HSA is een eiwitssupplement dat membraangefilterd en op aseptische wijze verwerkt is volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10³.

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Algemene laboratoriumpraktijken omvatten toevoeging van eiwitten bij gebruik van Multipurpose Handling Medium (MHM), catalogusnr. 90163, en Continuous Single Culture (CSCM), catalogusnr. 90164, voor gameet- en embryo-procedures. De hoeveelheid toegevoegde eiwitten kan per laboratorium verschillen en is afhankelijk van de bewerkings-/groeifase van de gameten en embryo’s.

Hieronder vindt u aanbevelingen voor het toevoegen van eiwitten op basis van de corresponderende indicaties voor gebruik van het product:

Warm het medium met toegevoegde eiwitten vóór gebruik op tot 37 °C en equilibreer tot de gewenste pH in een CO₂-incubator.

Voor aanvullende informatie over het toevoegen van eiwitten door gebruik van de producten dienen alle laboratoria hun eigen laboratoriumprocedures en -protocollen te raadplegen die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor uw individueel medisch programma.

Multipurpose Handling Medium (MHM), catalogusnr. 90163

Voor spermawassen:

De 100 mg/ml Human Serum Albumin (HSA)-oplossing wordt aan Multipurpose Handling Medium (MHM) toegevoegd met 5 mg/ml volgens onderstaande tabel 1:

Tabel 1: Aanvulling van Multipurpose Handling Medium (MHM) met 5 mg/ml

Medium (ml)	HSA - oplossing (ml)	Eindvolume (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Voor het ophalen van oocytten:

Bij gebruik van de 100 mg/ml HSA-oplossing als supplement, vult u het Multipurpose Handling Medium (MHM) aan tot een eindconcentratie van 5 mg/ml, volgens bovenstaande tabel 1.

Voor embryotransfer:

De HSA 100 mg/ml oplossing wordt toegevoegd aan Multipurpose Handling Medium (MHM) met 5 mg/ml volgens bovenstaande Tabel 1.

Continuous Single Culture (CSCM), catalogusnr. 90164:
--

Voor bevruchting en embryokweek:

De HSA 100 mg/ml oplossing wordt toegevoegd aan Continuous Single Culture (CSCM) met 5 mg/ml volgens bovenstaande Tabel 1.

BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

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

Niet invriezen of blootstellen aan temperaturen hoger dan 39 °C.

HSA is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op het etiket van de flacon en de kit staat vermeld, mits het product volgens de instructies wordt bewaard.

Gebruik aseptische procedures als u het gewenste volume uit de ampul haalt.

Giet nooit producten terug in de originele verpakking.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personeel dat oplegde 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 of niet helder is, een lichtegele kleur heeft of tekenen van microbiële besmetting vertoont.

Gebruik geen flessen waarvan de steriele verpakking beschadigd is.

HSA is niet bestemd voor injectie en bevat geen antibiotica.

Gebruik aseptische technieken om besmettingsproblemen te voorkomen en voer extra medium dat na de procedure in de fles achterblijft af.

Er is geen informatie vermeld over bekende eigenschappen en technische factoren die bij hergebruik van het product een risico kunnen opleveren. Om die reden mag het product na het eerste gebruik van de verpakking niet worden hergebruikt.

EU: Tot de standaardmaatregelen ter voorkoming van infecties door gebruik van geneesmiddelen die bereid zijn uit menselijk bloed of plasma behoren de selectie van donors, de screening van individuele donaties en plasmapools op specifieke infectiemarkers en de toepassing van effectieve fabricagestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Desondanks kan bij toediening van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma de kans op overdracht van infectieuzе agentia niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen gevallen gemeld van bewezen virusoverdracht met albumine die bereid is naar Europese Farmacopee-specificaties volgens vastgelegde processen. U wordt dringend aangeraden om telkens wanneer een patiënt kweekmedia van FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. krijgt toegediend de naam en het partijnummer van het product te noteren, zodat er een link blijft bestaan tussen de patiënt en de productpartij.

VS: Menselijk serumalbumine (HSA) is menselijk bronmateriale. Het HSA dat wordt gebruikt voor de fabricage van dit product is getest met door de FDA goedgekeurde tests en op basis daarvan is vastgesteld dat het HSA negatief is bevonden op antistoffen tegen hepatitis C (HCV) en antistoffen tegen het menselijk immunodeficiëntievirus (hiv). Geen enkele testmethode biedt echter volledige zekerheid dat producten afkomstig van menselijke bronnen niet besmettelijk zijn. Ga met al het menselijk bronmateriale om alsof het infecties kan overdragen en neem universeel voorzorgsmaatregelen.

CONTRA-INDICATIE

De patiënt is allergisch voor menselijk serumalbumine.

Uwaga obowiązująca w UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Produkt HSA jest przeznaczony do użytku w procedurach wspomaganego rozrodu, które obejmują manipulację ludzką gametą i zarodkiem, jako dodatek do pożywek hodowlanych Multipurpose Handling Medium (MHM), nr katalogowy 90163, i Continuous Single Culture (CSCM), nr katalogowy 90164.

OPIS WYROBU

HSA zawiera albuminę surowicy ludzkiej (100 mg/ml) pozyskaną z materiałów źródłowych o przeznaczeniu terapeutycznym w rozworze sioi fizjologicznej.

SKŁAD

Sole i jony	Woda	Źródło białka
Chlorek sodu	Woda o jakości WFI	Human Serum Albumin

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

Produkt HSA to dodatek białkowy filtrowany membranami i przetworzony aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewnienia sterowności (SAL) wynoszącego 10⁻⁷.

Każda seria HSA jest testowana pod kątem:

- Endotoksyn metodą LAL
- Zgodności biologicznej w badaniu na zarodku mysim
- Sterowności, zgodnie z najnowszym badaniem sterowności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

W procedurach z udziałem gamety i embrionu ogólna praktyka laboratoryjna obejmuje dodawanie białka przy stosowaniu pożywek Multipurpose Handling Medium (MHM), nr katalogowy 90163 oraz Continuous Single Culture (CSCM), numer katalogowy 90164. Ilość dodatku białkowego może różnić się między laboratoriami i zależy od fazy przetwarzania/wzrostu gamety i zarodków.

Poniżej podano zalecenia dotyczące dodawania białka na podstawie odpowiedniego przeznaczenia produktu:

Przed użyciem ogrzać pożywkę z dodatkiem białkowym do temperatury 37°C i zrównoważyć dożądanego pH poprzez umieszczenie jej w inkubatorze z atmosferą CO₂.

Szczegółowe informacje o wykorzystaniu tych produktów należy zweryfikować w wewnętrznych procedurach oraz protokołach laboratorium, które opracowano i zoptimalizowano pod kątem poszczególnych programów medycznych.

Pożywka Multipurpose Handling Medium (MHM), nr katalogowy 90163

Do przemywania spermy:

Roztwór Human Serum Albumin (HSA) o stężeniu 100 mg/ml jest dodawany do pożywki Multipurpose Handling Medium (MHM) do stężenia 5 mg/ml zgodnie z poniższą Tabelą 1.

Tabela 1: Dodawanie HSA do pożywki Multipurpose Handling Medium (MHM) do stężenia 5 mg/ml

Pożywka (ml)	HSA – Roztwór (ml)	Objętość końcowa (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Do pozyskiwania oocytów:

Stosując roztwór 100 mg/ml ludzkiej albuminy osocza (HSA) należy dodać go do pożywki Multipurpose Handling Medium (MHM) w ilości 5 mg/ml zgodnie z powyższą Tabelą 1.

Do przenoszenia zarodków:

Dodać roztwór 100 mg/ml ludzkiej albuminy osocza (HSA) do pożywki Multipurpose Handling Medium (MHM) w ilości 5 mg/ml zgodnie z powyższą Tabelą 1.

Pożywka Continuous Single Culture (CSCM), nr katalogowy 90164:

Do zapłodnienia i hodowli zarodków:

Dodać roztwór 100 mg/ml ludzkiej albuminy osocza (HSA) do pożywki Continuous Single Culture (CSCM) w ilości 5 mg/ml zgodnie z powyższą Tabelą 1.

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.

Przy przechowywaniu zgodnie ze wskazówkami HSA jest stabilna do upływu terminu ważności podanego na folie i etykietce zestawu.

Pożądaną objętość roztworu pobierać zgodnie z procedurami aseptycznymi.

Nie zwracać roztworu do oryginalnego pojemnika.

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 butelki z pożywką, w której widoczne są cząstki stałe, zmętnienie, lub która nie jest przejrzysta lub jasnożółta, bądź wykazuje jakiegokolwiek ślady zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Nie korzystaj z butelek, w przypadku których sterylnie opakowanie zostało naruszone.

HSA nie jest produktem przeznaczonym do wstrzykiwań i nie zawiera antybiotyków.

Aby uniknąć problemów z zanieczyszczeniem, należy postępować z produktem, stosując techniki aseptyczne, i unikać nadmiernej pożywki pozostającej w butelce po zakończeniu procedury.

Nie są dostępne informacje na temat znanych właściwości i parametrów technicznych, które mogą stwarzać ryzyko podczas ponownego użycia produktu. Z tego względu nie należy używać produktu po pierwszym użyciu zawartości danego pojemnika.

UE: Standardowe środki zapobiegania zakażeniami wynikającym z używania produktów medycznych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują dobór dawców, badania przesiewowe pojedynczych donacji krwi i pul osocza pod względem swoistych znaczników zakażeń oraz stosowanie skutecznych kroków w produkcji i celu inaktywacji/usuwania wirusów. Mimo to w przypadku podawania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także do nieznanymi lub rozwijających się wirusów oraz innych patogenów. Nie ma żadnych doniesień o potwierdzonym przeniesieniu wirusów dla albuminy wytwarzanej w ustalonym procesie, zgodnie ze specyfikacjami Farmakopei Europejskiej. Zdecydowanie zalecane jest, by każdorazowo — podczas podawania pacjentce pożywek hodowlanych firmy FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. — zapisać nazwę i numer serii produktu, aby zachować powiązanie pomiędzy pacjentką a serią produktu, który otrzymała.

USA: Albumina surowicy ludzkiej (HSA) to materiał pochodzenia ludzkiego wykorzystywany w wytwarzaniu tego produktu, który przebadano za pomocą zestawów dopuszczonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) oraz określono, że nie wykazuje on reakcji na przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) ani na przeciwciała przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV). Jednakże żadna z metod testowych nie gwarantuje całkowitej pewności, że produkty pochodzenia ludzkiego nie są zakaźne. Ze wszystkimi produktami pochodzenia ludzkiego należy postępować tak, jakby mogły przynieść one zakażenie, stosując uniwersalne środki ostrożności.

PRZECIWSKAZANIE

Pacjentka jest uczulona na albuminę surowicy ludzkiej.

Avertizare UE: Numai pentru uz profesional.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

Mediul HSA este conceput pentru a fi utilizat în procedurile de reproducere asistată care presupun manevrarea gametului și embrionului, ca supliment pentru mediile de cultură Multipurpose Handling Medium (MHM) Catalog # 90163 și Continuous Single Culture (CSCM) Catalog #90164.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

HSA conține albumină umană serică din material sursă de calitate terapeutică (100 mg/ml) în soluție salină.

COMPOZIȚIE

Săruri și ioni	Apă	Sursă de proteine
Clorură de sodiu	Calitate WFI (water for injection)	Albumină serică umană
	[apă sterilă pentru injecții]	

ASIGURAREA CALITĂȚII

HSA este un supliment proteic filtrat prin membrană și procesat aseptic conform procedurilor de fabricație care au fost validate pentru a se respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁷.

Fiecare lot de HSA este supus următoarelor teste:

- Endotoxina prin metodologia Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Biocompatibilitatea prin analiza embrionului de soarece Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>

Toate rezultatele sunt raportate într-un Certificat de analiză specific fiecărui lot, care este disponibil la cerere.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Practica generală de laborator presupune suplimentarea cu proteine atunci când se folosește Multipurpose Handling Medium (MHM) Catalog #90163 și Continuous Single Culture (CSCM) Catalog #90164 pentru proceduri cu gamete și embrioni. Calitatea de proteine suplimentate poate varia de la un laborator la altul și depinde de faza de procesare/creștere a gametelor și a embrionilor.

Iată câteva recomandări pentru suplimentarea cu proteine în funcție de indicațiile de utilizare a produsului corespunzător:

Încălziți mediul suplimentat cu proteine la 37 °C și echilibrați la pH-ul dorit într-un incubator cu CO₂, înainte de folosire.

Pentru detalii suplimentare privind folosirea acestor produse, fiecare laborator trebuie să își consulte propriile proceduri și protocoale de laborator, care au fost elaborate și optimizate special pentru programul dvs. medical individual.

Multipurpose Handling Medium (MHM) Catalog #90163

Pentru spălarea spermatozoizilor:

Soluția de Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml este suplimentată în mediul Multipurpose Handling Medium (MHM) la 5 mg/ml conform Tabelului 1 de mai jos:

Tabelul 1: Suplimentarea mediului Multipurpose Handling Medium (MHM) la 5 mg/ml

Mediu (ml)	HSA – Soluție (ml)	Volul final (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Pentru recuperarea ovocitelor:

Când folosiți HSA soluție 100 mg/ml, suplimentați Multipurpose Handling Medium (MHM) la 5 mg/ml conform Tabelului 1 de mai sus.

Pentru transferul embrionar:

HSA soluție 100 mg/ml este suplimentată în Multipurpose Handling Medium (MHM) la 5 mg/ml conform Tabelului 1 de mai sus:

Continuous Single Culture (CSCM) Catalog #90164:

Pentru mediul de cultură embrionară și fertilizare:

Soluția HSA de 100 mg/ml este suplimentată în Continuous Single Culture (CSCM) la 5 mg/ml conform Tabelului 1 de mai sus.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

A se păstra sticlele închise refrigerate la o temperatură între 2 °C și 8 °C.

Nu congelați și nu expuneți la temperaturi mai mari de 39 °C.

HSA este stabil până la data de expirare indicată pe flacon și pe eticheta instrumentarului când este depozitat conform instrucțiunilor.

Scoateți volumul dorit folosind tehnici aseptice.

Nu puneți la loc în recipientul inițial volumul deja scos.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către personal instruit în procedurile de reproducere asistată. Aceste proceduri includ întreținerea 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.

Anu se folosi nicu sticlă cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie, care este tulbură sau care nu este de culoare galben deschis sau care prezintă semne de contaminare microbiană.

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

HSA nu trebuie utilizat ca produs injectabil și nu conține antibiotice.

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

Nu s-au identificat informații despre caracteristicile cunoscute și factorii tehnici care ar putea să prezinte un risc dacă produsul ar trebui reutilizat, așadar, produsul nu va fi folosit după utilizarea inițială a recipientului.

UE: Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care apar din cauza folosirii produselor medicinale preparate din sânge uman sau plasmă umană presupun selectarea donatorilor, analiza donatorilor individuale și a băncilor de plasmă pentru depistarea markerilor specifici de infecții și includerea unor etape de fabricație eficiente pentru anihilarea/eliminarea virusurilor. În ciuda acestora, când se administrează produse medicinale preparate din sânge uman sau plasmă umană, posibilitatea de a se transmite agenți infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și pentru virusurile necunoscute sau noi și alți agenți patogeni. Nu s-au raportat cazuri de transmitere dovedită de virusuri prin albumina produsă conform specificațiilor Farmacopeii Europene prin procesele stabilite. Recomandăm insistent ca de fiecare dată când se administrează unui pacient un mediu de cultură FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. să se consemneze numele și numărul de lot al produsului pentru a menține o legătură între pacient și lotul produsului.

SUA: Albumina serică umană (HSA) este un material din surse umane folosit în fabricarea acestui produs și care a fost testat cu ajutorul truseilor autorizate de FDA (Food and Drug Administration) [Agenția pentru alimente și medicamente] și s-a constatat că nu este reactiv la anticorpii hepatitei C (VHC) și la anticorpii virusului imunodeficienței umane (HIV). Cu toate acestea, nicio metodă de testare nu oferă siguranța deplină că produsele derivate din surse umane nu sunt infecțioase. Manevrați toate materialele din surse umane ca și cum ar putea să transmită infecții, aplicând măsurile de precauție general valabile.

CONTRAINDICAȚII

Pacientul este alergic la albumină serică umană.

SVENSKA

EU – Obs! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER

HSA är avsett för användning till procedurer för assisterad befruktning vilka inkluderar manipulering av gameter och embryon, som ett komplement till odlingsmedier, Multipurpose Handling Medium (MHM), katalognr 90163 och Continuous Single Culture (CSCM), katalognr 90164.

PRODUKTBESKRIVNING

HSA består av humant serumalbumin från källmaterial av medicinsk kvalitet (100 mg/ml) i fysiologisk koksaltlösning.

SAMMANSÄTTNING			
Salter ochjoner	Vatten	Proteinkälla	
Natriumklorid	Vatten för injektion (WFI)	Human Serum Albumin	

KVALITETSSÄKRING

HSA är en proteintillsats som är membranfiltrerat och aseptiskt bearbetat enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10⁻³.

Varje lot HSA testas med avseende på: endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate) biokompatibilitet, med användning av analys av musembyro sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitets test <71>

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

BRUKSANVISNING

Allman laboratoriepraxis innefattar proteintillsats vid användning av Multipurpose Handling Medium (MHM), katalognr 90163, och Continuous Single Culture (CSCM), katalognr 90164, för förfaranden med gameter och embryon. Mängden protein som tillsatts kan variera från laboratorium till laboratorium och är beroende av gameternas och embryonas bearbetnings-/tillväxtfas.

Följande rekommendationer för tillsats av protein är baserade på indikationerna för användning av produkten ifråga.

Värm mediet med tillsatt protein till 37 °C och ekvillbrera till önskat pH i en CO₂-inkubator före användning.

För ytterligare information om användning av dessa produkter bör varje laboratorium konsultera sina egna laboratorieförfaranden och -protokoll som utveckats och optimerats särskilt för det egna medicinska programmet.

Multipurpose Handling Medium (MHM), katalognr 90163

För tvätt av spermier:
Human Serum Albumin (HSA)-lösning 100 mg/ml tillsatts till Multipurpose Handling Medium (MHM) till en koncentration på 5 mg/ml enligt tabell 1 nedan:

Tabell 1: Tillsättning till Multipurpose Handling Medium (MHM) till en koncentration på 5 mg/ml

Medium (ml)	HSA – Lösning (ml)	Slutlig volym (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

För uthämtning av oocyter:

Vid användning av HSA-lösningen 100 mg/ml, tillsatt till Multipurpose Handling Medium (MHM) till en koncentration på 5 mg/ml enligt tabell 1 ovan.

För embryotärföring:

HSA-lösningen 100 mg/ml tillsatts till Multipurpose Handling Medium (MHM) till en koncentration på 5 mg/ml enligt tabell 1 ovan.

Continuous Single Culture (CSCM) katalognr 90164:

För fertilisering och embryodödling:
HSA-lösningen 100 mg/ml tillsatts till Continuous Single Culture (CSCM) till en koncetration på 5 mg/ml enligt tabell 1 ovan.

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

Oppnade flaskor ska förvaras i kylskåp vid 2–8 °C.
Fär ej frysas eller exponeras för temperaturer över 39 °C.

Vid förvaring enligt anvisningarna är HSA hållbart till det utgångsdatum som anges på ampullen och satselicketten.
Ta ut önskad volym med aseptisk teknik.

Återför inte någon mängd till den ursprungliga behållaren.

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 mäste följa nationella förordningar avseende spårbarhet där så är tillämpligt.

Använd inga flaskor med medium som visar tecken på partiklar, grumlighet eller inte är klart eller svagt gulffärgat, eller som visar tecken på mikrobiell kontaminering.
Flaskor vars sterila förpackning inte är intakt får inte användas.

HSA är inte avsett att användas som en injicerbar produkt och är fritt från antiotika.

För att undvika problem med kontamination ska hantering ske med aseptisk teknik och eventuellt oanvänt medium som finns kvar i flaskan kasseras efter avslutad procedur.

Information om kända egenskaper och tekniska faktorer som skulle kunna öggra en risk om produkten skulle komma att återanvändas föreligger inte och därför får produkten inte användas igen efter den första användningen av behållaren.

EU: Standardåtgärder för att förhindra infektion orsakad av användning av medicinska produkter framställda av humant blod eller human plasma inkluderar selektion av givare, screening av individuella donerade enheter och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt införande av effektivt tillverkningssteg för inaktivering/avljäsande av virus. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens vid administrering av medicinska produkter framställda av humant blod eller human plasma inte helt uteslutas. Detta gäller även okända eller nya virus och andra patogener. Det finns inga rapporter om bevisad virusöverföring via albumin framställt genom etablerade förfaranden enligt den europeiska farmakopéns specifikationer. Det rekommenderas starkt att antekna produktens namn och batchnummer varje gång ett odlingsmedium från FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. administreras till en patient, så att produktbatchen ifråga kan förknippas med patienten.

USA: Humant serumalbumin (HSA), ett humant källmaterial som använts vid framställningen av denna produkt, har testats med salser licensierade av FDA (Food and Drug Administration i USA), och befunnits vara icke-reaktivt för antikroppar mot hepatit C (HCV) samt antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV). Det finns dock ingen testmetod som fullständigt kan garantera att produkter framställda av humant källmaterial inte är infektiösa. Hantera allt material av humant ursprung som om det vore smittförande, med användning av universella försiktighetsåtgärder.

KONTRAINDIKATIONER
Patienten är allergisk mot humant serumalbumin.

EESTI KEEL

ELI hoiatus: üksnes kutselaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

HSA on meoldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduuridel, mis hõlmavad sugurakkude ja embrüo manipulatsiooni, täiendava abihabendina sootmele Multipurpose Handling Medium (MHM), kataloogi nr 90163, ja sootmele Continuous Single Culture (CSCM), kataloogi nr 90164.

SEADME KIRJELDUS

HSA koosneb inimese seerumi albumiinist, mis on saadud terapeutilise taseme allikmaterjalist (100 mg/ml) ja asetatud füsüoloogilisse lahusesse.

KOOSTIS			
Soolad ja ioonid	Vesi	Valqualikas	
Naatriumkloriid	WFI kvaliteet	Inimese seerumi albumiin	

KVALITEEDI TAGAMINE
HSA on membraanfiltreritud valgulisand, mis on aseptiliselt toodeldud tootmisprotsessidega, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10⁻³.

Iga HSA partii on testitud järgnevate tegurite suhtes: endotoksiin LAL- meetoodika järgi; bioühilduvuse hiire embrüo analüüsiga; steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

Kõik tulemused on esitatud partiiühisel analüüsisertifikaadil, mis on saadaval nõudmisel.

KASUTUSJUHEND

Üldise laboripraktika järgi lisatakse valgulisandit sugurakkude ja embrüote protseduuriide korral sootmetele Multipurpose Handling Medium (MHM) (kataloogi nr 90163) ja Continuous Single Culture (CSCM) (kataloogi nr 90164). Valgulisandi kogus võib loomelise olla erinev ning see sõltub sugurakkude ja embrüote tootlemise/kasvatamise faasist.

Alljärgnevalt on esitatud valgulisandiga seotud soovitused, mis põhinevad vastava toote kasutusjuhendil:

Enne kasutamist soojendage valgulisandiga soodet temperatuurini 37 °C ja viige pH CO₂ inkubatooris soovitud tasemele.

Lisateabe saamiseks nende toodete kasutamise kohta peavad laborid tutvuma oma protseduuriide ja protokollidega, mis on välja töötatud ja optimeeritud spetsiaalselt nende individuaalse meditsiiniprogrammi jaoks.

Multipurpose Handling Medium (MHM) (kataloogi nr 90163)

Sperma pesemiseks:
Lahust Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml lisatakse sootmele Multipurpose Handling Medium (MHM) 5 mg/ml, nagu näitab tabel 1.

Tabell 1. Lisamine sootmele Multipurpose Handling Medium (MHM) koguses 5 mg/ml

Soode (ml)	HSA – lahus (ml)	Lõppmaht (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Otsuütidde kogumiseks

HSA 100 mg/ml lahust lisatakse sootmele Multipurpose Handling Medium (MHM) koguses 5 mg/ml tabeli 1 järgi.

Embrüote teiseldamiseks

HSA 100 mg/ml lahust lisatakse sootmele Multipurpose Handling Medium (MHM) koguses 5 mg/ml tabeli 1 järgi.

Continuous Single Culture (CSCM) kataloogi nr 90164

Viljastamiseks ja embrüote kasvatamiseks:

HSA 100 mg/ml lahust lisatakse sootmele Continuous Single Culture (CSCM) koguses 5 mg/ml tabeli 1 järgi.

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

Säilitage avamata pudeleid jahutatult temperatuuril 2–8 °C.
Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

HSA on juhendi kohaselt säilitamiseks stabiilne kuni viaalil ja komplekti etiketil näidatud aegumiskuupäevani.

Eemaldage soovitud maht aseptiliste protseduuriidega.

Ärge kandke mingit kogust algsele anumasse tagasi.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

See seade on mõeldud kasutamiseks personalile, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride all. Need protseduurid hõlmavad seadme sihtlostarbelist kasutamist.

Vahendit kasutatv asutus vastab toote jälgitavuse eest ja peab vajaduse korral järgima jälgitavust puudutavaid riiklikke eeskirju.

Ärge kasutage ühkti sootmepudelit, milles on märgata osakesi ja hägusust ning mis ei ole läbipaistev ega helekollane või millel on märgke mikroobisaastest.

Ärge kasutage ühtegi pudelit, mille steriilne pakend on kahjustunud.

HSA ei ole mõeldud kasutamiseks süstimisel ning see on antibiootikumivaba.

Selleks et vältida probleme saastega, käidelda toodet aseptiliste tehnikatega ning kõrvaldage kasutusest ülejüene soode, mis pärast protseduuri lõpetamist pudelissee alles jääb.

Teavet teadaolevate omaduste ja tehniliste tegurite kohta, mis võivad tekitada ohu toote taaskasutamisel, ei ole leitud ning seetõttu ei tohi toodet pärast anna esmakasutust uuesti kasutada.

EL: inimerest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisega kaasneda infektsioonihü vältimiseks kasutatakse standardmeetmetena mti doonorite valimist, individuaalse doonorvere ja kokkusegutud plasma skrimmist spetsiifiliste infektsioonimarkerite suhtes ning selliste tootmisprotsesside rakendamist, mis inaktiveeriksid või hävitaksid tõhusalt viiruseid. Hoollmata sellest ei saa inimerest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada infektsioonikandjate ülekandumist. See kehtib ka senitudumalute või uute viiruste ja teiste patogeenide kohta. Puuduvad teated tõestatud viiruste ülekandumise kohta Euroopa Farmakopöa juhiste kohaselt ja kindlaksmääratud protseduuriidega toodetul albumiiniga. On tungivaltt soovitatav, et iga kord, kui patsiendile manustatakse ettevtvets FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud soodet, märgitakse üles toote nimetus ja partii number, et hoida alles side patsiendi ja tootepartii vahel.

USA: Inimese seerumi albumiin (HSA) on inimpäritolu materjal, mida kasutatakse selle toote valmistamisel, ja seda on testitud Ameerika Toidu- ja Ravimiameti (FDA) litsentsitud komplektidega ning see on leitud olevat mittereaktiivne C-hepatiidil (HCV) antikehadega ning inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) antikehadega suhtes. Siiski ei taga ükski testimismetod täielikult, et inimpäritoluga toodet on infektsioonivabad. Käsitlege kõiki inimpäritoluga lähtematerjale nakkust edastada võiva materjalina ja rakendage üldisi ettevaatusabinõusid.

VASTUNAIDUSTUS
Patsient on inimese seerumi albumiini vastu allergiline.

Médium (ml)	HSA-öldat (ml)	Végsú térfogat (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

MAGYAR

EU figyelmeztetés: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

AHSA az ivarsejtek és embrók manipulálását is magába foglaló asszisztált reprodukciós eljárások során a tenyésztőmédiüm, a Multipurpose Handling Medium (MHM: katalógusszám: 90163) és a Continuous Single Culture (CSCM; katalógusszám: 90164) kiegészítéseként használatos.

TERMÉKISMERTETÉS

A HSA gyógyszazati minőségű forrásból származó humán szérumalbumint tartalmaz (100 mg/ml) fiziologiás sóoldatban.

ÖSSZETÉTEL

Sók és ionok	Víz	Fehérjeforrás
Nátrium-klorid	Injekcióhoz való minőségű víz	Human szérumalbumin

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A HSA egy fehérjepótló készítmény, amelyet membránszűrészsel és aseptikus módon dolgoztak fel a 10⁻³-os sterilitátsbiztonsági szintnek (sterility assurance level, SAL) megfelelő előállítási eljárásokkal.

A HSA minden gyártási tételét tesztelik az alábbiakra:
endotoxinra limulus amöbocita lítázum (LAL) módszerrel;
biokompatibilitásra egérembrío assay-vel;
sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálatával.

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az általános laboratóriumi gyakorlatba beletartozik a fehérjeforrás biztosítása a Multipurpose Handling Medium (MHM) katalógusszám: 90163) és a Continuous Single Culture (CSCM, katalógusszám: 90164) használatával az ivarsejteken és embrókön végeztt eljárások során. A biztosított fehérje mennyisége laboratóriumoknál változhat, és az ivarsejtek és embrók fejlődéozottsági/fejlődési szakaszától is függ.

A fehérjepótlás vonatkozó alábbi javaslattal a hasonló termékek felhasználási utasítási alapján készültek.
Melegítse fel a fehérjével kiegészített médiúmot 37 °C-ra, és a használat előtt állítsa be a kívánt pH-t egy CO₂-inkubátorban.

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

Multipurpose Handling Medium (MHM, katalógusszám: 90163)

Spermiúmososához:

A Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml oldatot a Multipurpose Handling Medium (MHM) kiegészítésére 5 mg/ml célkoncentrációban, az alábbi 1. táblázat szerint kell adagolni.

1. táblázat: Adagolás a Multipurpose Handling Medium (MHM) médiumhoz, 5 mg/ml célkoncentráció eléréséhez

Médium (ml)	HSA-öldat (ml)	Végsú térfogat (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Petesejkinyeréshez:

A HSA 100 mg/ml oldat használatakor adja azt a Multipurpose Handling Medium (MHM) médiumhoz 5 mg/ml célkoncentrációban, a fentl 1. táblázat szerint.

Embriótranszferhez:

A HSA 100 mg/ml oldatot a Multipurpose Handling Medium (MHM) kiegészítésére 5 mg/ml célkoncentrációban, a fentl 1. táblázat szerint kell adagolni.

Continuous Single Culture (CSCM, katalógusszám: 90164):
--

Megetermékenylítéshez és embriótenyésztéshez:
A HSA 100 mg/ml oldatot a Continuous Single Culture (CSCM) oldathoz kell adni 5 mg/ml célkoncentrációban, a fentl 1. táblázat szerint.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

Tárolja a felbontatlan üvegek hűtve, 2 és 8 °C között.
Ne fagyassza le, és ne tegye ki 39 °C feletti hőmérsékletnek.

A HSA a fiolán és a készletcímkén látható lejárati idő előtt stabil marad, ha az utasításoknak megfelelően tárolják.

A HSA a fiolán és a készletcímkén látható lejárati idő előtt stabil marad, ha az utasításoknak megfelelően tárolják.

A HSA a fiolán és a készletcímkén látható lejárati idő előtt stabil marad, ha az utasításoknak megfelelően tárolják.

Ne juttasson vissza semennyi folyadékot se az eredeti tárolóedénybe.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt a terméket az asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett személyzet által felhasználásra szánták. Ezen eljárások közé tartozik az az alkalmazás is, amely 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 fel a médium olyan üvegét, amelyben részecskék vannak jelen, az oldat zavaros és nem víziszeta, vagy halványosáa színű, illetve amelyben mikrobiális szennyeződés jelei látszanak.

Ne használjon olyan üvegét, amelynek a steril csomagolása megsérült.

A HSA nem injekcióval beadható termék, és nem tartalmaz antibiotikumot.

A besznyeződés okozta problémák elkerülése érdekében alkalmazzon aseptikus technikákat, és az eljárás befejezése után dobjra el az üvegeben maradt összes médiúmot.

A termék azon ismert tulajdonságaira és technikai tényezőire vonatkozó adatok felmérésre nem történt meg, amelyek ismételt használat esetén kockázatot jelenthetnének, ezért a termék nem használható a tárolóedény első használatát követően.

EU: A humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények használatából eredő fertőzések megakadályozására irányuló szokásos intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyes véradományok és plazmapoolok szűrése a fertőzések specifikus markereire, valamint a vírusok hatástalanítása/eltávolítása érdekében elvégzett hatékony gyártási lépések. Ennek ellenére a humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények beadásakor nem zárható ki teljesen a fertőző ágensek átadásának lehetősége. Ez érvényes az ismeretlen és újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is. Az Európai Gyógyszerkönyv leírása szerinti eljárásokkal gyártott albumin esetében nem jelentettek bizonyított vírusfertőzést. Ha egy FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. tenyésztőmédiúmot beadnak egy betegnek, érősen javallott a termék nevét és tételszámát feljegyezni, hogy ismert maradjon a termék tételének és a betegnek a kapcsolata.

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: A humán szérumalbumin (HSA) egy emberi eredetű anyag, amelyet ennek a terméknek az előállítására használtak, és az Amerikai Egyesült Államok Elemiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága által licenclt készletekkel vizsgálva nem adott reakciót a hepatitis C (HCV) és a humán immundeficiencia vírus (HIV) elleni antitestekre. Azonban egyetlen vizsgálati módszer sem garantálja azt teljes bizonyossággal, hogy az emberi eredetű készítmények nem fertőzőek. Minden emberi eredetű anyagot úgy kell kezelni, mintha fertőzőképes lenne, ezért meg kell tenni az általános óvintézkedéseket.

ELLENJAVALLAT
A beteg allergiája a humán szérumalbuminra.

LIEUVIŲ K.

ES perspėjimas. Skirta naudoti tik specialistams.

NAUDOJIMO INDIKACIJĄ

ŽSA yra skirta naudoti atliekant pagalbiniu apvaisinimo procedūras, kuriuos apima gametų ir embrionų manipuliavimas, kaip papildomas mišybės būdas „Multipurpose Handling Medium“ (MHM), katalogo nr. 90163, ir „Continuous Single Culture“ (CSCM), katalogo nr. 90164.

ĮTAISO APRAŠYMAS

ŽSA sudaro žmogaus serumo albuminas iš farmakoterapinės grupės pirminės medžiagos (100 mg/ml) fiziologiniame tirpale.

SUBĖTIS		
Druskos ir jonai	Vanduo	Baltymų šaltinis
Natrio chloridas	Injekcinio vandens kokybė	Žmogaus serumo albuminas

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

ŽSA – tai baltyminis pavidas, kuris yra filtruotas naudojant membranınį filtrą ir steriliai paruoštas taikant gamybos metodus, patvirtintus 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygiui (SUL) atitiki.

Kiekviena ŽSA partija buvo išbandyta pagal šiuos metodus:

- endotoksinių kiekio nustatymas pagal LAL metodą;
- biologinio suderinamumo nustatymas pagal pelės embriono tyrimą;
- sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>.

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

NAUDOJIMO NURODYMAI

Bendra laboratorijos praktika apima papildymą baltyminiais priedais naudojant „Multipurpose Handling Medium“ (MHM), katalogo nr. 90163, ir „Continuous Single Culture“ (CSCM), katalogo nr. 90164, gametų ir embrionų procedūroms. Laboratorijoje papildymu baltyminiais priedais kiekis gali skirtis ir jis priklauso nuo gametų ir embrionų apdorojimo / auginimo fazės.

Toliau pateikiamos papildymo baltyminiais priedais rekomendacijos, paremtos atitinkamo gaminio indikacijomis:

Prieš naudojimą pašildykite baltymais papildytą terpę iki 37 °C temperatūros ir subalansuokite iki norimo pH CO₂ inkubatoriuje.

Išsamesniū šių produktų naudojimo gairių kiekviena laboratorija turi išeikoti savo vidaus darbo tvarkos taisyklėse ir metodiniuose nurodymuose, specialiai parengtuose ir optimizuotuose pagal atskiros medicininės programos nuostatas.

„Multipurpose Handling Medium“ (MHM), katalogo nr. 90163

Taikant spermatozoidams išplauti

„Human Serum Albumin (HSA)“ 100 mg/ml tirpalu papildoma terpė „Multipurpose Handling Medium“ (MHM) 5 mg/ml pagal toliau pateiktą 1 lentelę.

1 lentelė „Multipurpose Handling Medium“ (MHM) 5 mg/ml papildymas

Terpė (ml)	ŽSA – tirpalas (ml)	Galutinis tūris (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Taikant kiaušialąstėms paimti

Naudodami ŽSA 100 mg/ml tirpalą papildykite „Multipurpose Handling Medium“ (MHM) 5 mg/ml pagal pirmiau pateiktą 1 lentelę.

Taikant embrionams perkelti

ŽSA 100 mg/ml tirpalu papildykite „Multipurpose Handling Medium“ (MHM) 5 mg/ml pagal pirmiau pateiktą 1 lentelę.

„Continuous Single Culture“ (CSCM) katalogo nr. 90164:

Apvaisinimui ir embriono kultūrai

ŽSA 100 mg/ml tirpalu papildoma „Continuous Single Culture“ (CSCM) 5 mg/ml pagal pirmiau pateiktą 1 lentelę.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Neigiamyus buteliukus laikykite šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Negalima naudoti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

ŽSA laikant kaip nurodyta išlieka stabili iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant flakonų ir komplekto etiketės.

Paimkite pageidaujama tūrį naudodami sterilias procedūras.

Nepražinkite jokio kiekio į pirminę talpyklę.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokdytiems atlikti pagalbiniu 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 jokio terpės buteliuko, jei jame matyti kietųjų dailelių, skysčių atrodę drumstas, nėra skaidrus, jo spalva nėra šviesiai geltona ar yra mikrobinės taršos požymių.

Nenaudokite produkto, jei pažeista sterili buteliuko pakuoė.

ŽSA nėra švirkščiamas gaminyis ir ji yra be antibiotikų.

Norint išvengti užkrėtimo, naudojimo metu reikia laikytis metodinių sterilumo reikalavimų, o atlikus procedūrą – išmesti visus buteliuke arba flakone likusius terpės likučius.

Nėra informacijos apie žinomas savybes ir techninius veiknius, galinčius kelti riziką, jeigu produktas būtų naudojamas pakartotinai, todėl po pirminio talpyklės naudojimo produktą naudoti draudžiama.

ES. Taikomos standartinės priemonės siekiant išvengti infekcijų, kai naudojami iš žmogaus kraujo arba plazmos paruošti vaistiniai preparatai – donorų atranka, individualių donorinių emiųjų ir jungtinių plazmos banko mėginių tikrinimas pagal specifinius infekcijų žymenis bei veiksmingi gamybos etapai virusams inaktyvinti arba sunaikinti. Nepaisant to, kai naudojami iš žmogaus kraujo ar plazmos pagaminti vaistiniai preparatai, negalima visiškai atmesti infekutu medžiagų perdavimo galimybės. Tai taip pat taikytina nežinomiems ar atsirandantiems virusams ir kitoms patogeninėms medžiagoms. Nebuvo gauta jokių pranešimų apie patvirtintus virusų perdavimus per albuminą, pagamintą pagal Europos farmakopėjos reikalavimus atitinkančius gamybos procesus. Primitynėnai rekomenduojama kiekviena kartą naudojant „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ mišybės terpę pacientui užrašyti gaminio pavadinimą ir partijos numerį, kad būtų galima susieti pacientą ir gaminio partiją.

JAV. Žmogaus serumo albuminas (ŽSA) – tai žmogiškos kilmės medžiaga, naudojama šio gaminio gamybai, kuri buvo išbandyta FDA licencijuotais tyrimo komplektais ir nustatyta, kad ji nereaguoja į hepatito C (HCV) antikūnus ir žmogaus imunodeficitinio viruso (ŽIV) antikūnus. Visgi joks tyrimo metodas nesuteikia visapusiškų garantijų, kad iš žmogaus kilmės medžiagų pagamintuose preparatuose nėra infekcinę juk sukėlėjų. Visas žmogiškos kilmės medžiagas tvarkykite taip, yj jos galėtų pamešti infekciją, naudodami visuotines atsargumo priemones.

KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai alergiški žmogaus serumo albuminui.

TÜRKÇE

AB Dikkat: Sadece Mesleki Kullanım için.

KULLANIM ENĐİKASYONU

İSA ürününün Multipurpose Handling Medium (MHM) Katalog No 90163 ve Continuous Single Culture (CSCM) Katalog No 90164 kültür vasatları için bir fakviye olarak gamet ve embriyo manipülasyonu dahil yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması önerilmiştir.

ÇİHAZ TANIMI

İSA salın solüsyon içinde terapötik sınıf kaynak materyalinden insan serum albumininden (100 mg/ml) oluşur.

BİLEŞİM

Tuzlar ve İyonlar	Su	Protein Kaynağı
Sodyum Klorür	Enjeksiyonluk Su Kalitesi	Human Serum Albumin

KALİTE GÜVENÇE

İSA, 10⁻⁶ deęerinde bir sterilitte güvence düzeyi (SAL) karřılamak üzere doęrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiş bir protein takviyesidir.

Her İSA lotu sunlar için test edilir:

- LAL metodolojisi ile endotoksin
- Fare Embriyo Testiyle biyoyuğumluluk
- Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile sterilite

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

KULLANMA TALİMATI

Genel laboratuvar uygulaması gamet ve embriyo işlemleri için Multipurpose Handling Medium (MHM) Katalog No 90163 ve Continuous Single Culture (CSCM) Katalog No 90164 kullanırken protein takviyesini içerir. Protein takviyesi miktarı laboratuvarlar arasında deęişebilir ve gamet ve embriyoları işleme/büyütmeye fazlasıyla artırır.

Aşğıdakiler karřılık gelen ürün kullanım endikasyonları temelinde protein takviyesi için önerilerdir:

Protein takviyeli vasatı 37°C'ye ısıtın ve kullanın öncesinde bir CO₂ inkübatöründe istenen pH deęerine dengeleyin.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar açısından der laboratuvar kendi ayrı tıbbi programız için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş, kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine bařvurulmalıdır.

Multipurpose Handling Medium (MHM) Katalog No 90163

Sperm Yıkama için:

Human Serum Albumin (HSA, İSA) 100 mg/ml solüsyonu Multipurpose Handling Medium (MHM) içine aşağıdaki Tablo 1 uyarınca 5 mg/mL deęerinde takviye olarak eklenir:

Tablo 1: Multipurpose Handling Medium (MHM) içine 5 mg/mL deęerinde takviye

Vasat (mL)	İSA – Solüsyon (mL)	Son Hacim (mL)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Oosit Alma için:

İSA 100 mg/mL solüsyonunu kullanırken Multipurpose Handling Medium (MHM) içine 5 mg/mL deęerinde yukarıdaki Tablo 1 uyarınca takviye yapın.

Embriyo Transferi için:

İSA 100 mg/mL solüsyonu, Multipurpose Handling Medium (MHM) içine 5 mg/mL deęerinde yukarıdaki Tablo 1 uyarınca takviye olarak eklenir.

Continuous Single Culture (CSCM) Katalog No 90164:

Fertilizasyon ve Embriyo Kültürü için:

İSA 100 mg/mL solüsyonu, Continuous Single Culture (CSCM) içine 5 mg/mL deęerinde yukarıdaki Tablo 1 uyarınca takviye olarak eklenir.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE

Açılmamış şişeleri 2°C ile 8°C arasında buzdolubunda saklayın,

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Belirtilmediği bir saklandığında, İSA flakon ve kit etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

İstenen hacmi aseptik işlemler kullanılarak alın.

Herhangi bir hacmi orijinal kaba geri koymayın.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

Bu cihazın yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitimli personel kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlere bu cihazın kullanımının amaçlandığı, amaçlanmış uygulama dahilidir.

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

Partikül madde veya bulanıklık bulguları gösteren veya berrak veya açık sarı renkli olmayan veya herhangi bir mikrobiyel kontaminasyon bulgusu gösteren herhangi bir vasat şişesini kullanmayın.

Steril ambalajın olumsuz etkilendięi herhangi bir şişeyi kullanmayın.

İSA enjekte edilebilir bir ürün olarak kullanılmak üzere deęerinde ve antibiyotik içermez.

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

Ürün tekrar kullanıldığı takdirde bir risk oluşturabilecek olan bilinen özellikler ve teknik faktörler konusunda bilgi tanımlanmamıştır ve bu nedenle ürün kabın ilk kullanımından sonra kullanılmamalıdır.

AB: İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önlenmesi için alınan standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel baęışlanın ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon göstergeleri için takibi ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim aşamalarının kullanılması yer almaktadır. Bunlara rağmen insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında bulaşıcı ajanlar bulaştırma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinmeyen veya yeni çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşmiş süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilmiş albuminle işpalanmış virüs bulaşması raporu yoktur. Bir FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kültür vasatının bir hastaya her uygulamasında ürünün isim ve pariti numarasının hasta ile ürün partisi arasında bir baęlantıyı sürdürmek açısından kaydedilmesi kuvvetle önerilir.

ABD: İnsan Serum Albumini (İSA) bu ürünün üretiminde kullanılan insan kaynaklı materyaldir ve FDA lisanslı kriterle test edilip Hepatit C (HCV) antikorları ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) antikorlarına karřı reaktif olmadıęı gösterilmiştir. Bununla birlikte hiçbir test yöntemi insan kaynaklarından türetilen ürünlerin bulaşıcı olmadıęı konusunda tam güvence sunmaz. Tüm insan kaynaklı materyalleri evrensel önlemler olarak ve enfeksiyon bulařtırabilirlermiş gibi kullanın.

KONTRENDİKASYON

Hastanın insan serum albuminine alerjik olması.

SLOVENČINA

Upozorenje v EU: Len na profesionalné použitie.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

HSA je biokvoinová na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú manipuláciu s gamétami a embryami, ako doplnok pre kultivačné médiá, Multipurpose Handling Medium (MHM), katalógové č. 90163 a Continuous Single Culture (CSCM), katalógové č. 90164.

POPIS ZARIADENIA

HSA sa skladá z ľudského sérového albumínu zo zdrojového materiálu terapeutickej kvality (100 mg/ml) vo fyziologickom roztoku.

ZLOŽENIE		
<i>Soli a ióny</i> chlorid sodný	<i>Voda</i> kvalitná vody na injekciu	<i>Zdroj bielkovín</i> ľudský sérový albumín

KONTROLA KVALITY

HSA je biokvoinový doplnok, filtrovaný cez membránu a asepticky spracovaný podľa výrobných postupov, u ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zarúčenej sterility (SAL) 10⁻⁵.

Každá šarža HSA je testovaná na stanovenie: endotoxínu pomocou testu LAL biokompatibilitý testom embryí myši sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

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

NÁVOD NA POUŽITIE

Všeobecná laboratórna prax zahŕňa doplnenie bielkovín pri použití Multipurpose Handling Medium (MHM), katalógové č. 90163 a Continuous Single Culture (CSCM), katalógové č. 90164 na postupy s gamétami a embryami. Množstvo doplnenia bielkovín sa môže líšiť v rôznych laboratóriách a závisí od fázy spracovania/rastru gamét a embryí.

Nasledujúce odporúčania na doplnenie bielkovín vychádzajú z indikácií na použitie príslušných produktov:

Médium doplnené o bielkoviny sa má pred použitím zahriať na 37 °C a uštláť na požadované pH v inkubátore CO₂.

Ďalšie podrobnosti o použití týchto produktov by malo každé laboratórium čerpať zo svojich vlastných laboratórnych postupov a protokolov, ktoré boli špecificky vypracované a optimalizované pre vaši individuálny medicínsky program.

Multipurpose Handling Medium (MHM), katalógové č. 90163

Na premievanie spermii:

Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml sa doplní do Multipurpose Handling Medium (MHM) na 5 mg/ml podľa nižšie uvedenej tabuľky 1:

Tabuľka 1: Doplnenie Multipurpose Handling Medium (MHM) na 5 mg/ml

Médium (ml)	HSA – roztok (ml)	Konečný objem (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Na získavanie oocytov:

Keď používate roztok HSA 100 mg/ml, doplňte Multipurpose Handling Medium (MHM) na 5 mg/ml podľa vyššie uvedenej tabuľky 1.

Na prenos embrya:

Roztok HSA 100 mg/ml sa dopĺňuje do Multipurpose Handling Medium (MHM) na 5 mg/ml podľa vyššie uvedenej tabuľky 1.

Continuous Single Culture (CSCM), katalógové č. 90164:

Na oplodnenie a kultiváciu embrya:

Roztok HSA 100 mg/ml sa dopĺňuje do Continuous Single Culture (CSCM) na 5 mg/ml podľa vyššie uvedenej tabuľky 1.

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

Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.

HSA bude stabilný až do dátumu expirácie ukázaného na označení skúmavky a súpravy, ak sa uchováva podľa pokynov.

Požadovaný objem odstráňte pomocou aseptických postupov.

Žiadny objem nevracajte naspäť do pôvodnej nádoby.

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 ktorých v potrebných prípadoch spĺňať národné predpisy týkajúce sa sledovateľnosti.

Neponžívajte fľašu s médiom, ktoré ukazuje známky častic, zákalu, alebo nie je číre alebo svetlo žlté farby alebo ukazuje akýkoľvek dôkaz mikrobiálnej kontaminácie.

Neponžívajte žiadnu fľašu, ktorej sterilný obal bol narušený.

HSA nie je určené na použitie ako injikovateľný produkt a neobsahuje antibiotiká.

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

Informácie o známych charakteristikách a technických faktoroch, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia produktu, neboli identifikované a preto sa produkt nesmie používať po prvotnom použití nádoby.

EU: Standardné opatrenia na prevenciu infekcií v dôsledku použitia medicínskych produktov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skríning jednotlivých odberov a zdrojov plazmy na špecifické markery infekcii a zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu, keď sa podávajú medicínske produkty pripravené z ľudskej plazmy alebo krvi, nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných látok. Platí to aj pre nezámie alebo vyvíjajúce sa vírusy a iné patogény. Neboli hlásené žiadne dokázané prenosy vírusov s albumínom vyrobeným podľa špecifikácií európskeho liekopisu pomocou zavedených postupov. Zakaždým, keď sa pacientke podávajú kultivačné médiá spoločnosti FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. sa dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže produktu, aby sa zachovalo prepojenie medzi pacientkou a šaržou produktu.

USA: Ľudský sérový albumín (HSA) je materiál z ľudského zdroja, použitý na prípravu tohto produktu, ktorý bol testovaný pomocou súprav licencovaných agentúrou FDA a bolo zistené, že nie je reaktívny na protilátky proti vírusu hepatitidy C (HCV) a protilátky proti vírusu ľudskej imunodefície (HIV). Žiadna testovacia metóda však nemôže úplne zaručiť, že produkty odovedené z ľudských zdrojov nie sú infekčné. So všetkými materiálmi z ľudských zdrojov zaobchádzajte, ako keby boli schopné prenosu infekcie, s použitím všeobecných bezpečnostných opatrení.

KONTRAINDIKÁCIE

Pacient je alergický na ľudský sérový albumín.

БЪЛГАРСКИ

Предупреждение за ЕС: Само за професионаlna употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

HSA (човешки серумен албумин) е предназначен за употреба в процедури за асистирана репродукция, които включват манипулация с гамета и ембрион, като суплемент за культурна среда, Multipurpose Handling Medium (MHM) (многофункционална среда за обработка), каталожен № 90163, и Continuous Single Culture (CSCM) (непрехъзната единична культурелна среда), каталожен № 90164.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

HSA се състои от човешки серумен албумин от изходен материал от терапевтичен клас (100 mg/ml) във физиологичен разтвор.

СЪСТАВ

<i>Соли и йони</i> Натриев хлорид	<i>Вода</i> Качество – вода за инжектиране	<i>Източник на протеин</i> Човешки серумен албумин
--------------------------------------	---	---

KONTROL NA KACHESTVOTO

HSA е протинен суплемент, който е филтриран чрез мембрана и асептично обработен съгласно производствени процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10⁻⁵.

Всяка партида HSA е тествана за: ендотоксин чрез LAL методология, биосъестимост чрез анализ с миши ембрион (MEA), 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.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Общата лабораторна практика включва суплементиране с протеин, когато се използва Multipurpose Handling Medium (MHM), каталожен № 90163, и Continuous Single Culture (CSCM), каталожен № 90164, за процедури с гамета и ембрион. Количеството протеин за суплементиране може да се различава при различните лаборатории и зависи от фазата на обработване/растех на гаметите и ембрионите.

По-долу следват препоръки за суплементиране с протеин във основа на показанията за употреба на съответния продукт.

Заоплетете суплементираната с протеин среда до 37° C и еквилибрирайте до желаното ниво на pH в CO₂ инкубатор преди употреба.

За допълнителни подробности относно използването на тези продукти всяка лаборатория трябва да направи справка със своите собствени лабораторни процедури и протоколи, които са конкретно разработени и оптимизирани за Вашата индивидуална медицински програма.

Multipurpose Handling Medium (MHM), каталожен № 90163

За промиване на сперма:

Разтворът Human Serum Albumin (HSA) от 100 mg/ml се добавя в Multipurpose Handling Medium (MHM) при 5 mg/ml съгласно Таблица 1 по-долу:

Таблица 1: Суплементиране на Multipurpose Handling Medium (MHM) при 5 mg/ml

Среда (ml)	HSA – разтвор (ml)	Окончателен обем (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

За извличане на овоцити:

При използване на разтвора на HSA от 100 mg/ml суплементируйте Multipurpose Handling Medium (MHM) при 5 mg/ml съгласно Таблица 1 по-горе.

За трансфер на ембрион:

Разтворът на HSA от 100 mg/ml се добавя в Multipurpose Handling Medium (MHM) при 5 mg/ml съгласно Таблица 1 по-горе:

Continuous Single Culture (CSCM), каталожен № 90164:

За фертилизация и ембрионална култура:

Разтворът на HSA от 100 mg/ml се добавя в Continuous Single Culture (CSCM) при 5 mg/ml съгласно Таблица 1 по-горе.

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.

HSA е стабилен до изтичане на срока на годност, посочен върху етикетите на флакона и комплекта, когато се съхранява според указанията.

Отстраняйте желания обем чрез асептична процедура.

Не връщайте никакъв обем в оригиналния контейнер.

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.

Уреждението 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 с, която показва признаци на наличие на твърди частици, помътняване или която не е прозрачна или блежджава на цвят или показва признаци на микробно замърсяване.

Не използвайте бутилка, чиято стерилна опаковка е нарушена.

HSA не е предназначен за използване като инжектируем продукт и не съдържа антибиотици.

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.

Информация за познати характеристики и технически фактори, които могат да носят риск, ако продуктът се използва повторно, не е идентифицирана и затова продуктът не трябва да се използва след първоначалната употреба на контейнера.

ЕС: Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, възникващи в резултат от използване на медицински продукти, приготвени от човека кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделните донорски проби и плазмени пулве за конкретни маркери на инфекции и включване на ефективни производствени стъпки за инaktivиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат медицински продукти, приготвени от човека кръв или плазма, вероятността от предаване на инфекциозни агенти не може да бъде изключена напълно. Това се отнася също и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени. Няма данни за доказано предаване на вируси с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската фармакопея чрез установени процеси. Настоятелно се препоръчва всеки път, когато културелна среда на FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. се прилага върху пациент, името и партидният номер на продукта да се записват, за да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

САЩ: Човешкият серумен албумин (HSA) е материал от човешки произход, използван при производството на този продукт, и е тестван чрез лицензирани от FDA комплекти и е установено, че е нереактивен за антителата за хепатит С (HCV) и антителата за човешки имунодефицитен вирус (HIV). Въпреки това ниският метод за тестване не предлага пълна гаранция, че продуктите, извлечени от човешки материал, са незаразни. Работете с всички материали от човешки произход като с материали, способни да предават инфекции, като използвате универсални предпазни мерки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациентът е алеричен към човешки серумен албумин.

HRVATSKI

Upozorenje za EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Human serum albumin (HSA) namijenjen je za primjenu u postupcima potpomognute oplodnje koji uključuju rukovanje gametama i zametkom, kao dodatak medijima za kulturu, proizvodu Multipurpose Handling Medium (MHM) kataloški br. 90163 i proizvodu Continuous Single Culture (CSCM) kataloški br. 90164.

OPIS PROIZVODA

HSA se sastoji od humanog serumskog albumina dobivenog iz materijala terapijske kvalitete (100 mg/ml) u fiziološkoj otopini.

SASTAV

<i>Soli i ioni</i> Natrijev klorid	<i>Voda</i> Kvaliteta u skladu s propisanim za vodu za injekcije	<i>Izvor proteina</i> Human Serum Albumin
---------------------------------------	---	--

OSIGURANJE KVALITETE

HSA je proteinski dodatak koji je membranski filtriran i aseptički obrađen u skladu s postupcima proizvodnje za koje je potvrđeno da su u skladu s razinom osiguranja sterilnosti (SAL) koja iznosi 10⁻⁵.

Svaka proizvodna serija HSA-a testira se na: endotoksinе primjenom metode LAL, biokompatibilnost primjenom analize mišjeg zametka 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.

UPUTE ZA UPOTREBU

Opća laboratorijska praksa uključuje dodavanje proteina kada se za postupke na gametama i zamecima upotrebljavaju proizvodi Multipurpose Handling Medium (MHM) kataloški br. 90163 i Continuous Single Culture (CSCM) kataloški br. 90164. Koличина odavodn proteina može varirati od laboratorija do laboratorija, a ovisi o fazi obrade/uzgoja gameta i zametaka.

U nastavku su navedene preporuke za dodavanje proteina na temelju indikacija za upotrebu odgovarajućег proizvoda:

zagrijati medij kojem je dodan protein na 37 ° C u uravnotežiti na željeni pH u CO₂ inkubatoru prije upotrebe.

Dodatne pojedinosti o upotrebi ovih proizvoda svaki laboratorij treba potražiti u svojim laboratorijskim postupcima i protokolima koji su posebno razvijeni i optimirani za medicinski program upravo tog laboratorija.

Multipurpose Handling Medium (MHM) kataloški br. 90163

За ispiranje sjemena:

Human Serum Albumin (HSA), 100 mg/ml otopina, dodaje se u proizvod Multipurpose Handling Medium (MHM) u količini od 5 mg/ml u skladu sa sljedećom Tablicom 1:

Tablica 1: dodavanje u proizvod Multipurpose Handling Medium (MHM) u količini od 5 mg/ml.

Medij (ml)	HSA – otopina (ml)	Konačni volumen (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

За prikupljanje oocita:

kada se upotrebljava HSA 100 mg/ml otopina, dodati u proizvod Multipurpose Handling Medium (MHM) u količini od 5 mg/ml u skladu s prethodno navedenom Tablicom 1.

За prijenos zametka:

HSA 100 mg/ml otopina dodaje se u proizvod Multipurpose Handling Medium (MHM) u količini od 5 mg/ml u skladu s prethodno navedenom Tablicom 1.

Continuous Single Culture (CSCM) kataloški br. 90164:

За oplodnju i kulturu zametka:

HSA 100 mg/ml otopina dodaje se u proizvod Continuous Single Culture (CSCM) u količini od 5 mg/ml u skladu s prethodno navedenom Tablicom 1.

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.

HSA je stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na oznaci bočice i kompleta kada ga se pohranjuje u skladu s uputama.

Aseptičkim postupcima odstraniti željeni volumen.

Ne vraćati odstranjeni volumen proizvoda u izvornu bočicu.

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 čestice tvari ili zamućena, u kojoj medij nije bistar ni blijedo žute boje, niti u kojoj je vidljiva prisutnost mikrobnе kontaminacije.

Ne upotrebljavati bocu na kojoj je sterilno pakiranje oštećeno.

HSA nije namijenjen za injekcijsku upotrebu i ne sadrži antibiotike.

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

Nisu utvrđene informacije o poznatim značajkama i tehničkim čimbenicima koji bi mogli predstavljati rizik priklom ponovne upotrebe proizvoda i stoga se proizvod ne smije upotrebljavati nakon prve upotrebe spremnika.

EU: standardne mjere za sprječavanje infekcija uzrokovanih upotrebom lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju odabir davatelja, testiranje pojedinačnih donacija i miješane plazme na određene biljege infekcija te uključivanje učinkovitih koraka proizvodnje kojima se inaktiviraju/uklanjaju virusi. Unatoč tome, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infektivnih agensa kada se primjenjuju lijekovi proizvedeni iz ljudske krvi ili plazme. To se odnosi i na nepoznate ili novonastale viruse i druge patogene. Nije zabilježen dokazan prijenos virusa albuminom koji je proizveden prema dobro utvrđenim postupcima u skladu sa specifikacijama europske farmakopeje. Izičito се препоручује да се bilježi naziv i broj serije proizvoda svaki put kada se medij za kulturu društva FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. primjenjuje u pacijenta kako bi се uspostavila poveznica između pacijenta i serije proizvoda.

SAD: Humani serumski albumin (HSA) materijal je ljudskog podrijetla koji je upotrijebljen za proizvodnju ovog proizvoda. Testiran je kompletna koje je licencirala američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) i utvrđeno je da nije reaktivan na protutijela na hepatitis C (HCV) ni protutijela na virus humane imunodeficiencije (HIV). Međutim, niti jednom metodom testiranja ne može se u potpunosti jamčiti da su proizvodi proizvedeni iz materijala ljudskog podrijetla neinfektivni. Svim materijalima ljudskog podrijetla mora се rukovati kao da mogu prenijeti zarazu, primjenjujući univerzalne mjere opreza.

KONTRAINDIKACIJA

Pacijent je alergičan na humani serumski albumin.

MALTI

Twissija għall-UE: Għal Użu Professiġnali Biss.

INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU

Human Serum Albumin (HSA) huwa mahsub għall-użu fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita li jinkludu l-manipulazzjoni ta' gameti u embrijoni, bħala supplement għall-midja tal-kulturi, Multipurpose Handling Medium (MHM) Nru tal-Katalogu 90163 u Continuous Single Culture (CSCM) Nru tal-Katalogu 90164.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

HSA jikkonsisti minn albumina ta' serum uman minn materjal sors ta' grad terapeutiku (100 mg/mL) f'soluzzjoni ta' salina.

KOMPOŻIZZJONI

Imluha u Joni	Ilna	Sors ta' Proteina
Sodium Chloride	Kwalità tal-WFI (Ilna għall-injezzjonijiet)	Human Serum Albumin

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

HSA huwa supplement ta' proteini li huwa mgħoddi minn filtru ta' membrana u pprocessat b'mod aseptiku b'konformità ma' proċeduri ta' manifattura li għew ivalidati sabiex jiġnqu livell ta' assigurazzjoni ta' sterilità (SAL) ta' 10⁻⁷.

Kull lott ta' HSA huwa ttestjat għal:

- Endotossina bil-metodoloġija LAL
- Bjokompatibbiltà permezz tal-Assaġġ tal-Embrijuni tal-Grieden
- Sterilità permezz tat-Test ta' Sterilità atwali tal-USP <71>

Ir-riżultati kollha jiġu rrapurtati fuq Certificat ta' Analizi speċifiku għal kull lott u huwa disponibbli meta mitlub.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Il-prattika ġenerali tal-laboratorju tinkludi s-supplementazzjoni bil-proteini meta jkun qed jintuza Multipurpose Handling Medium (MHM) Nru tal-Katalogu 90163 u Continuous Single Culture (CSCM) Nru tal-Katalogu 90164 għal proċeduri fuq gameti u l-embrijoni. L-ammont ta' supplementazzjoni bil-proteini jista' jvarja bejn laboratorji differenti u jiddependi fuq il-faġi tal-ipproċessar/kabbir tal-gameti/embrijoni.

Dawn li ġejjin huma rakkomandazzjonijiet għal supplementazzjoni bil-proteini bbażati fuq l-indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott korrispondenti:

Saħhan il-medja supplementati bil-proteini għal temperatura ta' 37°C u ekwilibrahom għal pH mixtiq f'inkubatur tal-CO₂ qabel l-użu.

Għal dettalji addizzjonali dwar l-użu ta' dawn il-prodotti, kull laboratorju għandu jikkonsulta l-proċeduri u l-protokoll tal-laboratorju tiegħu stess li għew żviluppati u ottimizzati speċifikament għall-programm mediku individwali tiegħek.

Multipurpose Handling Medium (MHM)

Nru tal-Katalogu 90163

Għall-Fasli tal-Isperma:

Is-soluzzjoni ta' Human Serum Albumin (HSA) 100mg/ml hija s-supplementata f'Multipurpose Handling Medium (MHM) bir-rata ta' 5 mg/ml skont il-Tabella 1 hawn taht:

Tabella 1: Supplementazzjoni ta' Multipurpose Handling Medium (MHM) bir-rata ta' 5 mg/ml

Midjum (mL)	HSA – Soluzzjoni (mL)	Volum Finali (mL)
9.5	0.5	10.0
19.0	1.0	20.0
28.5	1.5	30.0
38.0	2.0	40.0
47.5	2.5	50.0
57.0	3.0	60.0
66.5	3.5	70.0
76.0	4.0	80.0
85.5	4.5	90.0
95.0	5.0	100.0

Għall-Irkupru ta' Oociti:

Meta tkun qed tintuza s-soluzzjoni tal-HSA 100 mg/mL, is-supplementa f'Multipurpose Handling Medium (MHM) bir-rata ta' 5 mg/ml skont il-Tabella 1 hawn fuq.

Għat-Trasferiment tal-Embrijoni:

Is-soluzzjoni tal-HSA 100 mg/mL hija s-supplementata għal Multipurpose Handling Medium (MHM) bir-rata ta' 5 mg/ml skont il-Tabella 1 hawn fuq.

Continuous Single Culture (CSCM)

Nru tal-Katalogu 90164:

Għall-Fertilizzazzjoni u l-Kultura tal-Embrijun:

Is-soluzzjoni tal-HSA 100 mg/mL hija s-supplementata għo Continuous Single Culture (CSCM) bir-rata ta' 5 mg/ml skont il-Tabella 1 hawn fuq.

ISTRUZZJONIJIET DWAR IL-ĦAZNA U L-ISTABBILTÀ

Aħzen il-flixken mhux mitfuha fi frیđđ f'temperatura ta' bejn 2° u 8°C.

Tiffriżax u tesponijax għal temperaturi ta' iktar minn 39°C.

HSA hija stabbli sad-data ta' skadenza li tidher fuq il-tikketta tal-kunnett u l-kitt meta maħżuna skont l-istruzzjonijiet.

Nehhi l-volum mixtiq bil-użu ta' proċeduri aseptiċi.

M' għandekx tpoġġi xi volum fil-kontejner oriġinali.

PREKAWZJONIJIET U TWISSIJIET

Dan l-apparat huwa mahsub għall-użu minn persunal imharġed fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita. Dawn il-proċeduri jinkludu l-applikazzjoni mahsuba li għalha huwa mahsub dan l-apparat.

Il-facilità li tagħmel użu minn dan l-apparat hija responsabli biex iżżomm il-traċċabbiltà tal-prodott u għandha tikkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkoncernaw il-traċċabbiltà, fejn hu applikabbli.

M' għandek tuża l-ebda flixkun jew kunjiet ta' midjum li juri evidenza ta' materja partikulata, dardir jew li mhuxwax car jew ta' kultur tit safrani jew li juri kwalunkwe evidenza ta' kontaminazzjoni mikrobjoloġika.

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

HSA m'għandux jintuza bħala prodott injettabbli u ma fiħ antġibjotiki.

Sabiex jiġu evitati problemi ta' kontaminazzjoni, ittratta bl-użu ta' teknici aseptiċi u ttrava kwalunkwe medium żejjed li jibqa' fil-flixkun wara li temm il-proċedura.

Informazzjoni dwar karatteristiċi u fatturi teknici li jistgħu jkunu ta' riskju jekk il-prodott kellu jerga' jintuza ma għew identifikati għadqastant il-prodott m'għandux jintuza wara l-użu inizjali tal-kontejner.

UE: Miżuri standard biex jiġu evitati l-infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali preparati minn demm jew plazma umana jinkludu l-għażla tad-donaturi, l-iskrining ta' donazzjonijiet individwali u ta' lottijiet ta' plazma għal markaturi speċifiċi tal-infezzjonijiet, u l-inklużjoni ta' miżuri effettivi fil-proċess tal-manifattura għall-inattivazzjoni/nehħija tal-virus. Minkejja dan, meta prodott mediċinali preparati minn demm jew plazma umana jiġu amministrati, il-possibbiltà li jiġu trażmessi aġenti infettivi ma tistax tiġi eskluża kompletament. Dan japplika ukoll għal vairsus jew patoġeni oħra li mhuxiek magħrufa jew huma emergenti. M'hemm l-ebda rapporti bi provi ta' trażmissjonijiet ta' viruses b'albumina mmanifatturata skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-Farmakopea Ewropea permezz ta' proċessi stabbli. Huwa rakkomandat b' mod enfatiku li kull darba li midja tal-kulturi ta' FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. jiġu amministrati lil-pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott għandhom jiġu regiġtrati sabiex tinżamm rabta bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott.

L-Istati Uniti: Human Serum Albumin (HSA) huwa sors ta' materjal uman użat fil-produzzjoni ta' dan il-prodott ġie ttestjat b'kits illicenzjati mill-FDA u nstab li mhuxiek reattiv għall-antikorpi għall-Epatite C (HCV), u antikorpi għall-Vairsus tal-Immunodefiejenza Umana (HIV), Madankollu, l-ebda melodu tal-ittestjar ma joffri assigurazzjoni sħiha li l-prodotti miksuba minn sorsi umani mhuxiek infettivi. Ittratta kull materjal ta' sors uman bħalliekku għandu l-hila li jtrażmetti xi infezzjoni, bl-użu ta' prekawzjonijiet universali.

KONTRAINDIKAZZJONI

Il-pazjent huwa allergiku għall Human Serum Albumin.

SLOVENŠČINA

Opozorilo za EU: Samo za profesionalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Humani serumi albumin (HSA) je namenjen za uporabo v postopkih asistirane reprodukcije, ki vključujejo manipulacijo gamet in embrijev, kot dodatek za gojišče, medij Multipurpose Handling Medium (MHM) (katalogška št. 90163) in Continuous Single Culture (CSCM) (katalogška št. 90164).

OPIS PRIPOMOČKA

Izdelek HSA sestavlja humani serumi albumin iz izhodnega materiala terapevtske kakovosti (100 mg/ml) v solni raztopini.

SESTAVA

Soli in ioni	Voda	Beljakovinski vir
Natrijev klorid	Kakovost, ki ustreza vodi za injekcije	Humani serumi albumin

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

HSA je beljakovinski dodatek, ki je bil membransko filtriran in aseptično obdelan skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) 10⁻⁷.

Vsaka serija HSA je testirana glede:

- prisotnosti endotoksinov z metodologijo LAL,
- biokompatibilnosti s testom z mišji embriji,
- sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>.

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

NAVODILA ZA UPORABO

Spošna laboratorijska praksa vključuje dodajanje beljakovin pri uporabi medija Multipurpose Handling Medium (MHM) (katalogška št. 90163) in Continuous Single Culture (CSCM) (katalogška št. 90164) v postopkih z gametami in embriji. Količina dodanih beljakovin se lahko med laboratoriji razlikuje in je odvisna od faze obdelave/gojenja gamet in embrijev.

V nadaljevanju so priporočila za dodajanje beljakovin, ki temeljijo na ustreznih indikacijah za uporabo izdelka:

Medi z dodanimi beljakovinami ogrejte na 37 °C in ga pred uporabo uravnotežite na želeni pH v CO₂ inkubatorju.

Dodatne podrobnosti o uporabi teh izdelkov določajo notranji laboratorijski postopki in protokoli vsakega laboratorija, ki so bili posebej razviti in optimizirani za zadevni medijski program.

Medij Multipurpose Handling Medium (MHM)

katalogška št. 90163

Za spiranje semencic:

Raztopino Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml je treba dodati medij Multipurpose Handling Medium (MHM) pri koncentraciji 5 mg/ml skladno s preglednico 1 spodaj.

Preglednica 1: Dodajanje v medij Multipurpose Handling Medium (MHM) pri koncentraciji 5 mg/ml

Medij (ml)	HSA – raztopina (ml)	Končni volumen (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Za odvzem oocilov:

Če uporabite raztopino humanega serumskega albumina (HSA) 100 mg/ml, jo dodajte medij Multipurpose Handling Medium (MHM) pri koncentraciji 5 mg/ml skladno s preglednico 1 zgoraj.

Za prenos embrijev:

Raztopino humanega serumskega albumina (HSA) 100 mg/ml dodajte medij Multipurpose Handling Medium (MHM) pri koncentraciji 5 mg/ml skladno s preglednico 1 zgoraj.

Continuous Single Culture (CSCM), katalogška št. 90164

Za oploditev in gojenje embrijev:

Raztopino humanega serumskega albumina (HSA) 100 mg/ml dodajte Continuous Single Culture (CSCM) pri koncentraciji 5 mg/ml skladno s preglednico 1 zgoraj.

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.

Če se raztopina HSA shranjuje po navodilih, je stabilna do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in nalepki kompleta.

Odvzemite želeni volumen za aseptičnim postopkom.

Nikakršne količine raztopine ne smete vrniti v originalni vsebnik.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILO

Ta pripomoček sme uporabljati samo osebe, 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 bistra ali blede rumene barve ali če kaže kakršne koli znake mikrobov kontaminacije.

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

Raztopina HSA ni namenjena za injiciranje in ne vsebuje antibiotikov.

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

Znane značilnosti in tehnični dejavniki, ki bi pri ponovni uporabi izdelka lahko pomenili tveganje, niso ugotovljeni, zato se izdelek ne sme ponovno uporabiti po prvotni uporabi vsebnika.

EU: Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki izhajajo iz uporabe medicinskih izdelkov, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo selekcijo darovalcev, presejanje posameznih darovnih bioloških materialov in združene plazme za specifične označevalce okužbe in vključitev učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranitev virusov. Kljub temu pri uporabi medicinskih izdelkov, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti prenosa povzročiteljev kužnih bolezni. To velja tudi za viruse, ki so še neznan ali so se pojavili pred kratkim, in druge patogene. O dokazanih prenosih virusov z albuminom, proizvedenim skladno s specifikacijami Evropske farmakopeje in uveljavljenimi postopki, ni nobenih poročil. Zelo priporočljivo je, da se ob vsaki uporabi gojišč proizvajalca FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., pri bolniku zapiše ime in serijska številka izdelka, da se ohrani povezava med bolnikom in serijo izdelka.

ZDA: Humani serumi albumin (HSA), izhodni material človeškega izvora, ki se uporablja pri proizvodnji tega izdelka, je bil testiran z uporabo kompletov, potrjenih s strani FDA; testi so pokazali, da ni reaktivnih na protitelesa proti hepatitisu C (HCV) in na protitelesa proti virusu humane imunsko pomanjkljivosti (HIV). Vendar nobena testna metoda ne more popolnoma zagotoviti, da izdelki, pridobljeni iz človeških virov, niso kužni. Pri rvanju z vsemi materialii človeškega izvora upoštevajte možno tveganje prenosa okužbe, tj. uporabljajte univerzalne previdnostne ukrepe.

KONTRAINDIKACIJE

Bolnik je alergičen na humani serumi albumin.