

7% PVP Solution
with HSA

Catalog No. 90121

5 x 0.5 mL Kits

For assisted reproductive procedures.

For 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 lisäantymismenetelmiin.

Ar palġġidzġem veicamām reproduktīvām procedūrām.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Do procedur wspomaganego rozrodu.

Pentru proceduri de reproducere asistată.

För procedurer för assisterad befruktning.

Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.

Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.

Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

Yardımcı üreme işlemleri içindir.

Na postupy asistovanej reprodukcie.

За процедури за асистирана репродукция.

Za postupke potpomognute oplodnje.

Għal proċeduri ta' riproduzzjoni assistita.

Za postopke asistirane reprodukcije.

REFERENCES

Atiee S, Pool T, Martin J: A Simple Approach to Intracytoplasmic Sperm Injection. Fertil Steril 63.3, 652-665, 1995.

Van Steirteghen A C, et. al.: High Fertilization and Implantation Rates After Intracytoplasmic Sperm Injection. Human Reproduction 8:7, 1061-1066, 1993.

Palermo, G, et. al.: Intracytoplasmic sperm injection: a novel treatment for all forms of male factor infertility. Fertil Steril 63:1231-1240, 1995.

REF

LOT

STERILE A

Catalog Number

Lot Number

Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)



Expiration:
Year - Month - Day



Caution, consult accompanying documents



Consult instructions for use

2°C

8°C



Storage Temperature
2-8°C



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



DEHP
DBP

Contains or Presence of
Phthalate



Manufacturer

Rx Only

U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

CE

0050

CE Mark

EC

REP

Emergo Europe - 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

7% PVP Solution with HSA* is intended for use in assisted reproductive procedures which include human gamete and embryo manipulation. These procedures include the use of PVP solution for immobilizing sperm for ICSI procedures.

DEVICE DESCRIPTION

Polyvinylpyrrolidone (PVP) dissolved in mHTF (an isotonic HEPES buffered medium) to make a 7% (w/v) solution. Contains 5 mg/mL Human Serum Albumin.

COMPOSITION	
Salts and Ions	<u>Energy Substrates</u>
	Glucose
	Sodium Pyruvate
	Sodium Lactate
Buffers	<u>Protein Source</u>
	Human Serum Albumin
HEPES	<u>Polymer</u>
	Povidone
Sodium Bicarbonate	<u>Water</u>
	WFI Quality

QUALITY ASSURANCE

PVP solutions are aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10⁻³.

Each lot of PVP Solution is tested for:
Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology
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

The 7% PVP Solution is recommended for low motility (or poor quality) semen specimens.

Place aliquot of sperm into liquid PVP solution, 7%. Fill ICSI pipette with PVP solution and then capture single, immobilized sperm according to standard laboratory protocols. Sperm is now ready for ICSI procedure.

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.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened vials refrigerated at 2°C to 8°C. PVP solutions are stable in unopened vials until the expiration date shown on the kit label when stored as directed.

Do not freeze or expose to temperatures greater than 39°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures that include the indicated application for which the 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 vial of medium which shows evidence of particulate matter, cloudiness or is not colorless.

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

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques.

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.

Sperm exposed to PVP solution should be used as soon as possible. Extended exposure to PVP may significantly impact sperm viability.

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 Pharmacopeia specifications by established processes. It is strongly recommended that every time this product is 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: This product contains Human Serum Albumin (HSA). 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. Donors of the source material have also been screened for CJD.

DEUTSCH

EU-Vorsichtshinweis: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN

7% PVP Solution with HSA* ist für den Einsatz in assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, darunter Humangameten- und Embryomanipulation. Bei diesen Verfahren wird PVP-Lösung zur Immobilisierung von Spermien für ICSI-Verfahren eingesetzt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Polyvinylpyrrolidon (PVP), gelöst in mHTF (ein isotonisches HEPES-gepuffertes Medium), zur Herstellung einer 7%igen (w/v) Lösung. Enthält 5 mg/ml Humanalbumin.

ZUSAMMENSETZUNG

Salze und Ionen	Energiesubstrate
Natriumchlorid	Glukose
Kaliumchlorid	Natriumpyrovat
Magnesiumsulfat	Natriumlactat
Kaliumphosphat	Proteinquelle
Calciumchlorid	Humanalbumin
Puffer	Polymer
HEPES	Povidon
Natriumbicarbonat	Wasser
	Wasser für Injektionszwecke (WFI)

QUALITÄTSSICHERUNG

Die aseptische Verarbeitung von PVP-Lösungen erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10⁻³ aufweisen.

Jede Charge PVP Solution wird auf Folgendes geprüft:

- Endotoxine durch Limulus-Amoebocyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode)
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die 7% PVP Solution wird für Samenproben geringer Motilität (oder geringer Qualität) empfohlen.

Einen aliquoten Teil der Spermien in flüssige 7%ige PVP-Lösung geben. ICSI-Pipette mit PVP-Lösung aufziehen und dann einzelne, immobilisierte Spermien gemäß Standardlaborprotokollen erfassen. Die Spermien sind jetzt für alle ICSI-Verfahren bereit.

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.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT

Die ungeöffneten Fläschchen bei 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung sind PVP-Lösungen in ungeöffneten Fläschchen bis zu dem auf der Kennzeichnung des Kits angegebenen Verfallsdatum stabil.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist; zu diesen Verfahren zählt der Anwendungsbereich, für den dieses Produkt vorgesehen ist.

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

Fläschchen mit Medium, das sichtbare Partikel enthält, getrübt oder nicht farblos ist, nicht verwenden.

Keine Flaschen verwenden, deren Sterilverpackung beschädigt wurde.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, mit aseptischen Techniken handhaben.

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.

Spermien, die PVP-Lösung ausgesetzt wurden, sollten so schnell wie möglich verwendet werden. Eine längere PVP-Exposition kann die Überlebensfähigkeit von Spermien erheblich beeinträchtigen.

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 Verabreichung dieses Produkts an einen Patienten der Name und die Chargenbezeichnung des Produkts protokolliert werden, damit nachverfolgbar ist, welche Produktcharge bei welchem Patienten angewendet wurde.

USA: Dieses Produkt enthält Humanalbumin (HSA). Für die Herstellung dieses Produkts verwendetes Material menschlichen Ursprungs wurde mit von der FDA zugelassenen Testkits 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. Spender der Ausgangsmaterialien wurden auch auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) überprüft.

ITALIANO

Avvertenza per l'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO

PVP Solution al 7% con HSA* è indicata per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita comprendenti la manipolazione di gameti e di embrioni umani. Tali tecniche prevedono l'utilizzo di PVP Solution per l'immobilizzazione degli spermatozoi nelle procedure ICSI.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Soluzione al 7% (p/v) creata dissolvendo polivinilpirrolidone (PVP) in mHTF (un terreno isotonico tamponato con HEPES). Contiene 5 mg/ml di albumina sierica umana.

COMPOSIZIONE

Sal i ioni	Substrati energetici
Cloruro di sodio	Glucosio
Cloruro di potassio	Piruvato di sodio
Solfato di magnesio	Lattato di sodio
Fosfato di potassio	Fonte di proteine
Cloruro di calcio	Albumina sierica umana
Tamponi	Polimero
HEPES	Povidone
Bicarbonato di sodio	Acqua
	Qualità WFI (Acqua per iniezioni)

GARANZIA DI QUALITÀ

PVP Solution è preparata in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10⁻³.

Ciascun lotto di PVP Solution è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:

- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

PVP Solution al 7% è raccomandata per campioni di spermatozoi con bassa motilità o scarsa qualità.

Mettere un'aliquota di sperma in PVP Solution liquida al 7%. Riempire una pipetta ICSI con PVP Solution e catturare i singoli spermatozoi immobilizzati in base ai protocolli standard del laboratorio. A questo punto lo sperma è pronto per la procedura ICSI.

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.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare le fiale non aperte in frigorifero a 2 °C - 8 °C. Nelle condizioni di conservazione raccomandate, le soluzioni PVP sono stabili nelle fiale non aperte fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del kit.

Non congelare o esporre a temperature superiori a 39 °C.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita che includono l'applicazione prevista del prodotto.

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

Non usare nessuna fiala di prodotto che mostri segni di presenza di particolato, torbidità o che non sia trasparente e incolore.

Non usare flaconi la cui confezione sterile sia stata compromessa.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare il prodotto utilizzando tecniche in asepsi.

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.

Lo sperma esposto a PVP Solution dev'essere utilizzato il prima possibile. Un'esposizione prolungata a PVP Solution può compromettere significativamente la vitalità degli spermatozoi.

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 dei 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 stabiliti. Per poter conservare un collegamento tra il paziente e il lotto del prodotto, si consiglia vivamente di registrare nome e numero di lotto del prodotto ogni volta che si somministra questo prodotto a un paziente.

USA: questo prodotto contiene albumina sierica umana (HSA). Il materiale di origine umana usato per realizzare questo prodotto è stato sottoposto a test con kit autorizzati dalla FDA ed è risultato non reattivo agli anticorpi del virus dell'epatite C (HCV) e del 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. I donatori di materiale di origine umana sono stati sottoposti anche a screening per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

ESPAÑOL

Advertencia para la UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO

La 7% PVP Solution con HSA* está indicada para su uso en procedimientos de reproducción asistida en los que se manipulan embriones y gametos humanos. Estos procedimientos incluyen el uso de la solución de PVP para la inmovilización del espermia durante procedimientos de microinyección espermática (ICSI).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La polivinilpirrolidona (PVP) se disuelve con mHTF (medio isotónico tamponado con HEPES) para obtener una solución al 7 % (p/v). Contiene 5 mg/ml de albúmina sérica humana.

COMPOSICIÓN

Sales e iones	Sustratos energéticos
Cloruro sódico	Glucosa
Cloruro potásico	Piruvato sódico
Sulfato magnésico	Lactato sódico
Fosfato potásico	Fuente de proteína
Cloruro cálcico	Albúmina sérica humana
Sistemas tampón	Polímero
HEPES	Povidona
Bicarbonato sódico	Agua
	Calidad de agua para inyectables

GARANTÍA DE CALIDAD

Las soluciones de PVP se procesan en condiciones asepticas conforme a procesos de fabricación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻³.

Cada lote de PVP Solution se ha sometido a análisis de:

- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus)
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP

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

INSTRUCCIONES DE USO

La 7% PVP Solution está recomendada para muestras de semen de baja motilidad (o mala calidad).

Colocar una alícuota de semen en 7% PVP Solution líquida. Llenar una pipeta para ICSI con la solución de PVP y capturar un solo espermatozoide, inmovilizado de acuerdo a los protocolos estándar del laboratorio. Ese espermatozoide ya está listo para proceder a la ICSI.

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

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar los viales no abiertos refrigerados entre 2 y 8 °C. Las soluciones de PVP son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit cuando se conservan de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto debe ser utilizado por personal con formación en procedimientos de reproducción asistida que incluyan el uso previsto para 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 vial de medio que muestre partículas o turbidez o que no sea incoloro.

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

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asépticas.

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.

El semen expuesto a la solución de PVP debe ser utilizado tan rápidamente como sea posible. La exposición prolongada a la PVP puede alterar significativamente la viabilidad del espermia.

UE: entre las medidas estándar para la prevención de infecciones derivadas del uso de productos medicinales elaborados a partir de sangre y plasma humanos 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. Apesar 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 ninguna transmisión comprobada de virus con albúmina elaborada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante procesos establecidos. Se recomienda encarecidamente que, cada vez que este producto se administre a una paciente, se registren el nombre y número de lote del producto para conservar el nexo entre la paciente y el lote del producto.

EE. UU.: este producto contiene albúmina sérica humana (HSA). El material de origen humano utilizado en la preparación de este producto ha sido analizado con kits aprobados por la FDA de EE. UU. y se ha determinado que dicho material 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. Los donantes también fueron sometidos a análisis de detección de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

FRANÇAIS

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

INDICATION D'UTILISATION

7% PVP Solution with HSA* est destinée à être utilisée pour la manipulation des gamètes et des embryons humains lors des techniques de procréation médicalement assistée, ce qui comprend l'utilisation de cette solution pour l'immobilisation des spermatozoïdes lors des procédures d'ICCS.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Polyvinylpyrrolidone (PVP) dissoute dans du mHTF (milieu tampon d'HEPES isotonique) pour obtenir une solution à 7 % (p/v). Contient 5 mg/ml d'albumine sérique humaine.

COMPOSITION	
Sels et ions	Substrats énergétiques
Chlorure de sodium	Glucose
Chlorure de potassium	Pyruvate de sodium
Sulfate de magnésium	Lactate de sodium
Phosphate de potassium	Source protéique
Chlorure de calcium	Albumine sérique humaine
Tampons	Polymère
HEPES	Povidone
Bicarbonate de sodium	Eau
	Qualité WFI

ASSURANCE QUALITÉ

Les solutions de PVP sont traitées de façon aseptique selon des procédés de fabrication qui ont été validés pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de 10⁻³.

Chaque lot de PVP Solution a subi les tests suivants :
Contenu en endotoxines par la méthode LAL
Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP <71>

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

MODE D'EMPLOI

7% PVP Solution est recommandée pour les échantillons de sperme à faible motilité (ou de faible qualité).

Placer l'aliquote de sperme dans la solution liquide de PVP à 7 %. Remplir la pipette d'ICCS avec la solution de PVP et prélever un seul spermatozoïde immobilisé conformément aux protocoles standard de laboratoire. Le spermatozoïde est ainsi prêt pour l'ICCS.

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.

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les flacons non entamés au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Les solutions de PVP sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit lorsqu'elles sont conservées conformément aux instructions.

Ne pas congeler ou exposer à des températures supérieures à 39 °C.

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

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

Ne pas utiliser ce milieu s'il contient des particules, s'il est trouble ou s'il n'est pas incolore.

PORTUGUÊS

Ne pas utilizar de fracon dont la stérilidade de l'embalagem a été compromise.

Pour éviter les problèmes de contamination, manipuler en appliquant des techniques aseptiques.

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.

Le sperme exposé à la solution de PVP doit être utilisé dès que possible. Une exposition prolongée à la PVP peut significativement compromettre la viabilité du sperme.

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 de transmission de virus n'a été signalé avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la pharmacopée européenne selon des procédés établis. Il est vivement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot du produit chaque fois que ce produit est administré à un patient, afin de conserver un lien entre le patient et le lot du produit.

USA : Ce produit contient de l'albumine sérique humaine (HSA). Le matériel d'origine humaine utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé par des kits approuvés par la FDA. Aucune réaction n'a été observée avec les anticorps du virus de l'hépatite C (VHC) ni avec ceux dirigés 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. Les donneurs à l'origine de ce matériel ont tous subi un test de dépistage de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD).

Advertência (UE): Exclusivamente para uso profissional.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

A 7% PVP Solution com HSA* foi concebida para utilização em técnicas de reprodução assistida com manipulação de gametas e embriões. Estas técnicas incluem a utilização de PVP Solution na imobilização do espermatozoide durante a ICSI.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Polí(vinilpirrolidona) (PVP) dissolvida em mHTF (meio HEPES isotônico tamponado) para obter uma solução a 7% (p/v). Contém 5 mg/ml de albumina sérica humana.

COMPOSIÇÃO	
Sais e iões	Substratos energéticos
Cloreto de sódio	Glucose
Cloreto de potássio	Piruvato de sódio
Sulfato de magnésio	Lactato de sódio
Fosfato de potássio	Fonte de proteína
Cloreto de cálcio	Albumina sérica humana
Tampões	Polímero
HEPES	Povidona
Bicarbonato de sódio	Água
	Qualidade WFI (água p/ preparações injetáveis)

GARANTIA DE QUALIDADE

As PVP Solutions são processadas asseticamente de acordo com os procedimentos de fabrico validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10⁻³.

Cada lote de PVP Solution é submetido aos seguintes testes:
Endotoxinas pelo ensaio de lisado de amebócitos de Limulus (LAL)
Esterilidade pelos testes de esterilidade do capítulo 71 da versão atual da USP (Farmacopeia dos EUA)

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A 7% PVP Solution está recomendada para amostras de sêmen de baixa mobilidade (ou má qualidade).

Coloque uma alíquota de espermatozoides na PVP Solution líquida, 7%. Encha a pipeta para ICSI com a PVP Solution e capture um só espermatozoide, imobilizado de acordo com os procedimentos padrão do laboratório. Esse espermatozoide está preparado para o procedimento de ICSI.

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.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conserve os tubos fechados refrigerados entre 2 °C e 8 °C. As PVP Solutions são estáveis até ao prazo de validade indicado no rótulo do kit, desde que sejam conservadas de acordo com as instruções recomendadas.

Não congele nem exponha a temperaturas superiores a 39 °C.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoal com formação em técnicas de reprodução assistida que incluam a aplicação indicada, à qual se destina o dispositivo.

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

Não utilize um tubo de meio que apresente evidências de matéria em partículas, turvação ou que não seja incolore.

Não utilize nenhum frasco cuja embalagem estéril tenha sido comprometida.

Para evitar problemas de contaminação, manipule o produto em condições de assepsia.

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 após a primeira utilização do recipiente.

Os espermatozoides expostos à PVP Solution devem ser utilizados o mais rapidamente possível. Exposições prolongadas à PVP podem alterar significativamente a mobilidade dos espermatozoides.

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 dadores, 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 há relatos que documentem a transmissão de vírus com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia através de processos comprovados. Recomenda-se vivamente que sempre que este produto for administrado a um doente, se registre o nome e o número de lote do produto para associar o doente ao lote do produto.

EUA: Este produto contém albumina sérica humana (HSA). Os materiais de origem humana usados no fabrico deste produto foram testados com kits aprovados pela FDA, tendo-se revelado não reativos aos anticorpos da hepatite C (VHC) e aos anticorpos do vírus 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. Os dadores do material de origem também foram submetidos a testes para despiste da Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σύσταση προσοχής για την Ε.Ε.:

Για επαγγελματική χρήση μόνο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το 7% PVP Solution with HSA* προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, που περιλαμβάνουν χειρισμό ανθρώπινων γαμετών και εμβρύων. Αυτές οι διαδικασίες περιλαμβάνουν τη χρήση PVP solution για την ακινητοποίηση του σπέρματος στις διαδικασίες Ενδοκυταροπλασματικής Έγχυσης Σπέρματος (ICSI).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Πολυβινυλοπυρρολιδόνη (PVP) διαλυμένη σε mHTF (ένα ισότονο ρυθμιστικό μέσο HEPES) έτσι ώστε να δημιουργηθεί ένα διάλυμα 7% (κ.ό.). Περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού 5 mg/mL.

ΣΥΝΘΕΣΗ	
Άλατα και ιόντα	Ενεργειακά υποστρώματα
Χλωριούχο νάτριο	Γλυκόζη
Χλωριούχο κάλιο	Πυροσφαλικό νάτριο
Θειικό μαγνήσιο	Γαλακτικό νάτριο
Φωσφορικό κάλιο	Πηγή πρωτεΐνης
Χλωριούχο ασβέστιο	Ανθρώπινη αλβουμίνη ορού
Ρυθμιστικά διαλύματα	Πολυμερές
HEPES	Ποβιδόνη
Διπτανθρακικό νάτριο	Νερό
	Ποιότητα ενέσιμου ύδατος (WFI)

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Τα διαλύματα PVP solution υποβάλλονται σε επεξεργασία με άσηπτη τεχνική σύμφωνα με διαδικασίες παρασκευής που έχουν επικυρωθεί ότι πληρούν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10⁻³.

Κάθε παρτίδα PVP Solution ελέγχεται για τα εξής:
Ενδοτοξίνη με τη μεθοδολογία προϊόντων λύσης αμοιβοδοϊών κυττάρων Limulus (LAL)
Στεριότητα μέσω της τρέχουσας δοκιμασίας στειρότητας κατά USP <71>

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το 7% PVP Solution συνιστάται για δείγματα σπέρματος χαμηλής κινητικότητας (ή χαμηλής ποιότητας).

Τοποθετήστε το κλάσμα του σπέρματος σε υγρό PVP solution, 7%. Γεμίστε την πιπέτα της ICSI με το PVP solution και στη συνέχεια συλλάβετε μεμονωμένα, ακινητοποιημένα σπερματοζώρια σύμφωνα με τα τυπικά εργαστηριακά πρωτόκολλα. Το σπέρμα είναι τώρα έτοιμο για τη διαδικασία ICSI.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
Φυλάξτε τα κλειστά φιαλίδια στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C. Τα διαλύματα PVP παραμένουν σταθερά στα κλειστά φιαλίδια έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του kit, όταν φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής που περιλαμβάνουν την υποδεικνυόμενη εφαρμογή για την οποία προορίζεται η συσκευή.

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

Μη χρησιμοποιείτε κανένα φιαλίδιο μέσου που παρουσιάζει ενδείξεις σωματιδιακής ύλης, θολερότητας ή δεν είναι άχρωμο.

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

Για να αποφύγετε προβλήματα με μόλυνση, χειριστείτε εφαρμόζοντας άσηπτες τεχνικές.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με γνωστά χαρακτηριστικά και τεχνικούς παράγοντες, οι οποίοι θα μπορούσαν να ενέχουν κινδύνους εάν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, συνεπώς το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται μετά από το αρχικό άνοιγμα του περιέκτη.

Το σπέρμα που εκτίθεται στο PVP solution θα πρέπει να χρησιμοποιείται όσο το δυνατόν συντομότερα. Η παρατεταμένη έκθεση στο PVP ενδέχεται να επηρεάσει σημαντικά τη βιωσιμότητα του σπέρματος.

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 δοτών, διαλογή μεμονωμένων δωρεών και δημιουργία δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοίμωξης, καθώς και η συμπερίληψη αποτελεσματικών βημάτων κατά την παρασκευή για την αδρανποίηση/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 άγνωστους ή νοεμφανιζόμενους ιούς και άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με αλβουμίνη η οποία έχει παρασκευαστεί με τη διαδικασία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, μέσω των καθιερωμένων διαδικασιών. Συνιστάται ιδιαίτερα, κάθε φορά που χορηγείται αυτό το προϊόν 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.: Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού (HSA). Το υλικό ανθρώπινης προέλευσης το οποίο χρησιμοποιείται στην παρασκευή του προϊόντος αυτού έχει ελεγχθεί με εγκεκριμένα από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) kit και έχει βρεθεί ότι δεν αντιδρά σε αντισώματα κατά του ιού της ηπατίτιδας C (HCV) και σε αντισώματα κατά 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 δυνατό να μεταδώσουν λοίμωξη, εφαρμόζοντας γενικές προφυλάξεις. Οι δότες του αρχικού υλικού έχουν επίσης εξεταστεί για νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD).

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Roztok 7% PVP Solution s HSA* je určen k použití při postupech asistované reprodukce, které zahrnují manipulaci s lidskými gametami a embryi. Tyto postupy zahrnují použití roztoku PVP k imobilizaci spermií pro postupy s intracytoplazmatickou injekcí spermie (ICSI).

POPIS PROSTŘEDKU

Polyvinylpyrrolidon (PVP) rozpuštěný v mHTF (izotonickém mediu pufrovaném HEPES) k přípravě 7% (w/v) roztoku. Obsahuje 5 mg/ml lidského sérového albuminu.

SLOŽENÍ	
Soli a ionty	Energetické substráty
Chlorid sodný	Glukóza
Chlorid draselný	Pyruvát sodný
Síran hořečnatý	Mlečnan sodný
Fosforečnan draselný	Zdroj proteinů
Chlorid vápenatý	Lidský sérový albumin
Pufry	Polymer
HEPES	Povidon
Hydrogenuhlíčan sodný	Voda
	V kvalitě vody pro injekci

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

Roztoky PVP jsou filtrovány přes membránu a asepticky zpracovány podle výrobních metod, které byly validovány pro úroveň zajištění sterility (SAL) 10⁻³.

Každá šarže PVP Solution je testována na: endotoxin testem Limulus Amebocyte Lysate (LAL), sterilitu aktuálně používaným testem na kontrolu sterility podle lékopisu USA <71>.

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Roztok 7% PVP Solution je doporučený pro vzorky semene s malou pohyblivostí (nebo špatnou kvalitou) spermií.

Vložte díl spermií do tekutého roztoku PVP, 7 %. Naplňte pipetu na ICSI roztokem PVP a poté podle standardního protokolu laboratoře zachyťte jedinou imobilizovanou spermii. Spermie je nyní připravena k intracytoplazmatické spermiové injekci (ICSI).

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

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Neotevřené lahvičky uchovávejte v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C. Při dodržení pokynů k uchovávání jsou roztoky PVP v neotevřených lahvičkách stabilní do data expirace uvedeného na štítku soupravy.

Nezmrazujte a nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen k použití pracovníky školenými v postupech asistované reprodukce, které zahrnují indikovanou aplikaci, pro kterou je prostředek určený.

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

Nepoužívejte žádné lahvičky s médiem, které obsahuje částecy, je zakalené nebo není bezbarvé.

Nepoužívejte žádnou lahev s poškozeným sterilním balením.

Aby se zabránilo problémům s kontaminací, dodržujte při manipulaci aseptické postupy.

Nebyly získány poznatky o známých vlastnostech a technických faktorech, které by mohly představovat riziko při opakovaném použití výrobku, a proto výrobek nesmí být používán po prvním použití nádoby.

Spermie vystavené roztoku PVP je třeba použít co nejdříve. Další vystavení roztoku PVP může významně ovlivnit životnost spermií.

EU: Standardní opatření k prevenci infekcí při používání léčivých přípravků získávaných z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, screening jednotlivých darovaných produktů a sdružené plazmy a přítomnost specifických markerů infekcí a zařazení účinných kroků k inaktivaci/ odstranění virů do výrobního postupu. Navzdory tomu nelze při podávání léčivých přípravků získaných z lidské krve nebo plazmy možnost přenosu infekčních činitelů zcela vyloučit. To se také týká neznámých či nově objevených virů a jiných patogenů. U albuminu vyráběného zavedenými postupy podle specifikací Evropského lékopisu nebyly hlášeny žádné případy prokázaného přenosu virů. Pokaždé, když je pacientce podán tento přípravek, důrazně doporučujeme zapsat jeho název a číslo šarže, aby byla zachována souvztažnost mezi pacientkou a šarží přípravku.

USA: Tento výrobek obsahuje lidský sérový albumin (HSA). Lidský zdrojový materiál použitý k přípravě tohoto výrobku byl testován soupravami schválenými FDA a shledán nereaktivním vůči protilátkám proti viru hepatitidy C (HCV) a viru lidské imunodeficiency (HIV). Žádná zkušební metoda však nemůže zcela zaručit, že přípravky získávané z lidských zdrojů nejsou infekční. Se všemi materiály z lidských zdrojů zacházejte, jako by u nich byla možnost přenosu infekce, a zachovávejte všeobecná bezpečnostní opatření. Dárci zdrojového materiálu také prošli screeningem na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

7% PVP Solution with HSA* er beregnet til brug ved procedurer til assisteret reproduktion, som inkluderer manipulation af gameter og embryoer. Disse procedurer inkluderer brug af PVP solution til immobilisering af sperm til intracytoplasmatisk sædcelleinjektion (ICSI).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Polyvinylpyrrolidon (PVP) opløst i mHTF (et isotonisk HEPES-bufferet medium), så der opnås en 7 % (vægt/vol) opløsning. Indeholder 5 mg/ml humant serumalbumin.

SAMMENSÆTNING

Salte og ioner	Energisubstrater
Natriumklorid	Glukose
Kaliumklorid	Natriumpyruvat
Magnesiumsulfat	Natriumlaktat
Kaliumfosfat	Proteinkilde
Kalciumklorid	Humant serumalbumin
Buffere	Polymer
HEPES	Polyvidon
Natriumbikarbonat	Vand
	Af kvalitet til injektionsvæske

KVALITETSSIKRING

PVP solutions er aseptisk behandlet iht. fremstillingsprocedurer, som er blevet valideret og opfylder et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻³.

Hvert parti PVP Solution testes for: Endotoxin med Limulus Amebocyte Lysate-metoden (LAL) Sterilitet med den aktuelle United States Pharmacopeia-test (USP) <71>

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

BRUGSANVISNING

7 % PVP Solution anbefales til sædprøver med lav motilitet (eller af nedsat kvalitet).

Anbring en alikvot sæd i den flydende 7 % PVP solution. Fyld en pipette til intracytoplasmatisk sædcelleinjektion (ICSI) med PVP solution og fang dernæst en enkelt, immobiliseret sædcelle iht. laboratoriets standardprotokoller. Spermien er nu klar til intracytoplasmatisk sædcelleinjektion (ICSI).

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

ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET

Uåbnede hætteglas opbevares nedkølet ved 2 °C - 8 °C. PVP solutions er stabile i uåbnede hætteglas indtil udløbsdatoen på kittets etiket, hvis de opbevares som anvist.

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

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Dette udstyr er beregnet til brug af personale, der er uddannet i assisteret reproduktionsprocedurer, der inkluderer den indicerede anvendelse, som dette udstyr er beregnet til.

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

Anvend ikke hætteglas med medium, der indeholder partikler, er uklart eller ikke er farveløst.

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

Undgå problemer med kontamination ved at bruge aseptiske teknikker.

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.

Sæd, der eksponeres for PVP solution, skal bruges hurtigt muligt. Forlænget eksponering for PVP kan have en betydelig indvirkning på sædens vitalitet.

EU: Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner, der skyldes brug af lægemidler tilberedt ud fra humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapools for specifikke infektionsmarkører 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 humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Der foreligger ingen rapporter om dokumenterede virusoverførsler 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 dette produkt gives til en patient, for at opretholde et link mellem patienten og produktets batch.

USA: Dette produkt indeholder humant serumalbumin (HSA). Humant kildemateriale, som er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med analysesæt, der er licenseret af FDA (fødevare- og lægemiddelstyrelsen i USA) og er fundet ikke-reaktivt over for antistoffer mod hepatitis C (HCV) og antistoffer mod human immundefektvirus (HIV). Ingen testmetode kan imidlertid helt garantere, at produkter, der er afledt af humane kilder, ikke er smittefarlige. Håndter alt humant kildemateriale som værende smittefarligt, og overhold de universelle forsigtighedsregler. Donorerne af kildematerialet er også blevet screenet for Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD).

 SUOMI
EU-varoitus: Vain ammatikäyttöön
KÄYTTÖAIHE 7% PVP Solution with HSA* -liuos on tarkoitettu avusteisiin lisääntymistoimenpiteisiin, joihin kuuluu ihmisen gameettien ja alkoiden manipulaatio. Näissä toimenpiteissä PVP-liuosta käytetään siittiöiden paikallaan pitämiseen mikrohedelmöitystoimenpiteissä (ICS!).

VÄLINEEN KUKAUS Polyvinyylipyrrolidoni (PVP) luotetaan mHTF:ään (isotoniseen HEPES-puskuriin tuun liuokseen) niin, että saadaan 7-prosenttinen (w/V) liuos. Sisältää 5 mg/ml ihmisen seerumin albumiinia.

 KOOSTUMUS 	
<i>Suolat ja ionit</i> Natriumkloridi Kaliumkloridi Magnesiumsulfaatti Kaliumfosfaatti Kalsiumkloridi	<i>Energiasubstraati</i> Glukoosi Natriumpryruvaatti Natriumlaktaatti
<i>Puskurit</i> HEPES Natriumbikarbonaatti	<i>Proteiinin lähde</i> Ihmisen seerumialbumiini
	<i>Polymeeri</i> Povidoni
	<i>Vesi</i> injektionesteisiin tarkoitettun veden laatuinen

LAADUNVARMENNUS

PVP-liuokset on kalvosuodattettu ja aseptisesti käsitelty valmistusmenetelmillä, jotka on validoitu vastaamaan steriilystasoa (SAL) 10³.

Jokainen PVP Solution -liuoksen erä testataan seuraavilla testeillä:

- endotoksiini Limulus Amebocyte Lysate (LAL) -menetelmällä
- steriiliys nykyisellä USP-steriilystestillä <71>.

Kaikki koetulokset ilmoitetaan eräkohtaisesti analyysitodistuksessa, joka on pyynnöstä saatavissa.

KÄYTTÖOHJEET

7% PVP Solution -liuosta suositellaan huoností liikkuvia (tai heikkolaatuisia) siittiöitä sisältäviin näytteisiin.

Laita siittiöalikvootti 7-prosenttiseen PVP-liuokseen. Täytä mikrohedelmöitykseen (ICS!) käytettävä pipetti PVP-liuoksella ja tartu sitten yhteen paikallaan pidettyyn siittiöön laboratorion normaalikäytännön mukaisesti. Siittiö on nyt valmis mikrohedelmöitykseen (ICS-toimenpiteeseen).

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

SÄILYTYSOHJEET JA STABIILIUS

Säilytä avaamattomat pullot jääkaapissa 2–8 °C:ssa. PVP-liuokset ovat stabiileja avaamattomissa pulloissa pakkauksen etikettiin merkittyn viimeiseen käyttöpäivään saakka, kun niitä säilytetään ohjeiden mukaan.

Ei saa jäätyä eikä altistaa yli 39 °C:n lämpötiloile.

VAROIMET JA VAROITUKSET

Tämä väline on tarkoitettu avusteisiin lisääntymismenetelmiin koulutetun henkilöstön käyttöön; näihin kuuluu välineen käyttöaiheen mukainen tarkoitettu käyttö.

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

Älä käytä elatusainepulloa, jos siinä näkyy hiukkasia, se on sameaa tai se ei ole väritöntä.

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

 LATVI
Kontaminaatio-ongelmien välttämiseksi käsittelyssä tulee noudattaa aseptisia menetelmiä.
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.
PVP-liuokselle altistetut siittiöt on käytettävä mahdollisimman nopeasti. Pitempi altistus PVP:lle voi huomattavasti vaikuttaa siittiöiden elinkelpoisuuteen.

EU: Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkinnällisten tuotteiden käytöstä johtuvien infektioiden torjunnan vakio menetelmiä ovat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmapoolien seulonta spesifisten infektiomerkkiaineiden suhteen ja tehokkaiden valmistusvaiheiden käyttäminen virusten inaktiivointia 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 patogeenejä. Mitään ilmoituksia todetuista virustartunnoista ei ole saatu Euroopan farmakopeamääritysten mukaisesti vakiintuneilla menetelmillä valmistettuun albumiiniin liittyen. On erittäin suositeltavaa, että aina kun tätä tuotetta annetaan potilaalle, tuotteen nimi ja eränumero kirjataan, jotta yhteys potilaan ja tuote-erän välillä säilyy.

USA: Tämä tuote sisältää ihmisen seerumin albumiinia (HSA). Tuotteen valmistuksessa käytetyn ihmisperäisen aineen on FDA:n lisensoimilla testipakkauksilla todettu olevan ei-reaktiivisia hepatiitti C -viruksen (HCV) vasta-aineille ja ihmisen immuunikatoviruksen (HIV) vasta-aineille. Mikään testausmenetelmä ei kuitenkaan tarjoa täydellistä varmuutta siitä, että ihmisperäiset tuotteet eivät aiheuta tartuntaa. Käsittele kaikkea ihmisperäistä materiaalia yleisiä varotoimenpiteitä käyttäen, ikään kuin se voisi aiheuttaa infektion. Lähdeaineiden luovuttajat on seulottu myös CJD:n suhteen.

 ES
ES brīdinājums: tikai profesionālai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA „7% PVP Solution” (7 % PVP šķīdums) ar HSA* paredzēts lietošanai ar palīgīdzejkiem veicamās reproduktīvās procedūras, kuras ietver manipulācijas ar cilvēka gametām un embrijiem. Šīs procedūras ietver PVP šķīduma izmantošanu spermatozoīdu imobilizācijai, lai veiktu ICSI procedūras.

IERĪCES APRAKSTS

Barotnē *mHTF* (izotoniska HEPES buferbarotne) izšķīdināts polivinilpirolidons (PVP), lai pagatavotu 7 % (svt) šķīdumu. Satur 5 mg/ml cilvēka seruma albumina (*Human Serum Albumin* – HSA).

SASTĀVS

Sāļi un joni	Enerģijas substrāti
Nātrija hlorīds	Glikoze
Kālija hlorīds	Pirovīnogskābes
Magnija sulfāts	nātrija sāls
Kālija fosfāts	Nātrija laktāts
Kalcija hlorīds	Proteīnu avots
Buferi	Cilvēka seruma albumīns
HEPES	
Nātrija bikarbonāts	Polimēri

Ūdens
Injekciju ūdens (<i>WFI</i>)
kvalitāte

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

PVP šķīdumi ir aseptiski apstrādāti saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūram, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenis (*sterility assurance level* – SAL) 10³.

Katrai „PVP Solution” partijai tiek pārbaudīts tālāk norādītais. Endotoksiņi – ar *Limulus* amebocīta izāta (LAL) metodi. Sterilitāte – ar pašreizējo ASV Farmakopejas (*USP*) sterilitātes testu <71>.

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

„7% PVP Solution” ir ieteicams zemas motilitātes (vai sliktas kvalitātes) spermas paraugiem.

Ievietojiet atdalītu spermatozoīdu 7 % šķīdā PVP šķīdumā. Iepildiet ICSI pipetē PVP šķīdumu un tad satveriet atsevišķu, imobilizētu spermatozoīdu saskaņā ar laboratorijas standarta protokolu. Tagad spermatozoīds ir sagatavots ICSI procedūrai.

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

GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE

Uzglabājiet neatvērtus flakonus atdzesētus 2–8 °C temperatūrā. Uzglabājot kā norādīts, PVP šķīdumi neatvērtos flakonos saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz komplekta etiķetes.

Nesaldēt un nepakļaut par 39 °C augstākas temperatūras iedarbībai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce ir lietošanai darbiniekiem, kas apguvuši ar palīgīdzejkiem veicamas reproduktīvās procedūras, arī tādās, kurām šī ierīce ir paredzēta.

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

Nelietojiet nevienu flakonu ar barotni, kurā redzamas daļiņas, duļķes vai kuras saturš nav dzīdri un bezkrāsains.

Nelietojiet nevienu pudeli, kurai ir bojāts sterilaais iesaiņojums.

Lai izvairītos no kontaminācijas radītām problēmām, rīkojieties, izmantojot aseptiskas metodes.

Informācija par zināmajām īpašībām un tehniskajām īpatnībām, kas, produktu lietojot atkārtoti, varētu radīt risku, nav noteikta, tāpēc produktu nedrīkst lietot pēc trauka pirmās lietošanas reizes.

PVP šķīdumam pakļautā sperma ir jāizlieto tik drīz, cik vien iespējams. Pāldzināta pakļaušana PVP šķīdumam var būtiski mainīt spermatozoīda dzīvotspēju.

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 iekļautas darbības, lai inaktivētu/atdalītu vīrusus. Neraugoties uz to, ievadot no cilvēka asinīm vai plazmas pagatavotus medikamentus, nevar pilnībā izslēgt infekciozu vielu pārešanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jaunatklātiem vīrusiem un citiem patogēniem. Nav ziņots par pierādītiem vīrusu pārešanas gadījumiem, lietojot albumīnu, kas izgatavots ar vispārātzītiem paņēmiemien saskaņā ar Eiropas Farmakopejas specifikācijām. Ir stingri ieteicams, katru reizi pacientam ievadot šo produktu, pierakstīt produkta nosaukumu un sērijas numuru, lai saglabātu saikni starp pacientu un produkta sēriju.

ASV: šis produkts satur cilvēka seruma albumīnu (HSA). Cilvēka izcelsmes materiāls, kas izmantots šā produkta izgatavošanā, ir pārbaudīts ar FDA apstiprinātiem komplektiem, un konstatēts, ka tas nereaģē ar antivielām pret C hepatītu (HCV) un antivielām pret cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV). Tomēr neviena testa metode pilnībā negarantē to, ka no cilvēka izcelsmes materiāla iegūti produkti nebūs infekciozi. Ar visiem cilvēka izcelsmes materiāliem rīkojieties tā, it kā tie spētu pārnest infekciju, ievērojot vispārējus piesardzības pasākumus. Izmantojamā materiāla donori tikuši pārbaudīti arī attiecībā uz KJS.

WAARSCHUWING (EU): Alleen voor professioneel gebruik.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

7% PVP Solution met HSA* is bedoeld voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures waarbij gameet- en embryomanipulatie bij de mens plaatsvindt. Tot deze procedures behoort het gebruik van PVP Solution voor het immobiliseren van sperma voor intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI)-procedures.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Polyvinylpyrrolidon (PVP) opgelost in mHTF (een isotoon HEPES-gebufferd medium) voor het maken van een 7% (g/v) oplossing. Bevat 5 mg/ml menselijk serumalbumine.

SAMENSTELLING

Zouten en ionen	Energiesubstraten
Natriumchloride	Glucose
Kaliumchloride	Natriumpryruvaat
Magnesiumsulfaat	Natriumlactaat
Kaliumfosfaat	Eiwitbron
Calciumchloride	Menselijk serumalbumine
Bufferen	
HEPES	Polymeer
Natriumbicarbonaat	Povidon

Water
Farmaceutisch kwaliteitswater (WFI)

KWALITEITSBORING

PVP-oplossingen worden op aseptische wijze verwerkt volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻³.

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

De 7% PVP Solution wordt aanbevolen voor spermamonsfers met een lage motiliteit (of van slechte kwaliteit).

Plaats een hoeveelhed sperma in de vloeibare 7% PVP Solution. Vul een ICSI-pipet met PVP Solution en vang vervolgens enkelvoudig, geïmmobiliseerd sperma op volgens standaard laboratoriumprotocollen. Het sperma is nu klaar voor de ICSI-procedure.

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

BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

Bewaar de ongeopende flacons gekoeld bij een temperatuur van 2°C tot 8 °C. PVP-oplossingen zijn stabiel in ongeopende flacons tot de houdbaarheidsdatum die op het etiket van de kit is vermeld, mits het product volgens de instructies worden bewaard.

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

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personeel dat opgeleid is in geassisteerde voortplantingsprocedures, inclusief de aangegeven toepassing waarvoor het hulpmiddel is bedoeld.

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 flacons met een medium dat (vaste) deeltjes bevat, troebel of niet kleurloos is.

Gebruik geen flessen waarvan de steriele verpakking beschadigd is.

Gebruik aseptische methoden om besmettingsproblemen te vermijden.

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.

Sperma dat is blootgesteld aan PVP Solution dient zo snel mogelijk te worden gebruikt. Een langere blootstelling aan PVP kan aanzienlijke gevolgen hebben voor de levensvatbaarheid van het sperma.

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 infectieuze agentia niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of toekomstige virussen en andere pathogenen. Er zijn geen meldingen ontvangen van bewezen virusoverdrachten bij albumine dat met behulp van gevestigde processen volgens de specificaties van Europese Farmacopee is gefabriceerd. U wordt dringend aangeraden om telkens als dit product aan een patiënt wordt toegediend, de naam en het partijnummer van het product te noteren, zodat er een link blijft bestaan tussen de patiënt en de productpartij.

VS: Dit product bevat menselijk serumalbumine (HSA). Het menselijk bronnemateriaal dat wordt gebruikt bij de vervaardiging van dit product is getest met door de Amerikaanse Inspectiedienst voor Voedings- en Geneesmiddelen (FDA) goedgekeurde kits. Daaruit is gebleken dat het niet reageert op de antistoffen voor hepatitis C (HCV) en antistoffen voor het menselijk immunodeficiëntievirus (hiv). Geen enkele testmethode kan echter volledige zekerheid bieden dat de uit menselijke bronnen verkregen producten niet besmettelijk zijn. Ga met al het menselijk bronnemateriaal om alsof het infecties kan overdragen en neem universele voorzorgsmaatregelen. Donors van het bronnemateriaal zijn tevens gescreend op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD).

POLSKI

Uwaga obowiązująca w UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego

PRZEZNACZENIE

Produkt 7% PVP Solution z HSA* jest przeznaczony do użycia w procedurach wspomaganego rozrodu, które obejmują manipulację ludzką gametą i zarodkiem. Procedury te obejmują wykorzystanie roztworu PVP do unieruchomienia spermy do procedur ICSI.

OPIS WYROBU

Poliwinylopirolidon (PVP) rozpuszczony w mHTF (izotoniczna, buforowana pożywka HEPES), tworząc roztwór 7% (w/o). Zawiera 5 mg/ml albuminy surowicy ludzkiej.

SKŁAD	
Sole i jony	Substraty energetyczne
Chlorek sodu	Glukozą
Chlorek potasu	Pirogronian sodu
Sierczan magnezu	Mleczan sodu
Fosforan potasu	Źródło białka
Chlorek wapnia	Albumina surowicy ludzkiej
Bufory	Polimer
HEPES	Povidon
Wodorowęglan sodu	
	Woda
	Woda o jakości WFI

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

Roztwory PVP są przetwarzane aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10⁻³.

Każda seria roztworu PVP Solution jest testowana pod kątem:

Endotoksyn metodą Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
Sterylności, zgodnie z najnowszym badaniem sterylności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

Zastosowanie 7% roztworu PVP Solution jest zalecane w przypadku słabej ruchliwości (lub niskiej jakości) próbek nasienia.

Umieścić porcję spermy w płynnym, 7-procentowym roztworze PVP. Wypełnić pipetę ICSI roztworem PVP, a następnie uchwyć pojedynczą, unieruchomioną spermę w sposób zgodny ze standardowymi protokołami laboratoryjnymi. Spermą jest wówczas gotowa do zabiegu ICSI.

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

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI

Nieotwarte fiolki należy przechowywać w chłodziarce w temperaturze od 2 do 8°C. Przy przechowywaniu roztworów PVP zgodnie ze wskazówkami pozostają one stabilne do upływu terminu ważności podanego na etykiecie zestawu.

Nie zamrażać i nie poddawać oddziaływaniu temperatury wyższej niż 39°C.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Wyrób ten jest przeznaczony do użytku przez personel przeszkolony w procedurach wspomaganego rozrodu obejmujących wskazane zastosowanie, dla którego to urządzenie jest przeznaczone.

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 fiołki z pożywką, jeżeli wykazuje ona obecność cząstek stałych, zamglenia lub nie jest bezbarwna.

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

W celu uniknięcia problemów związanych z zanieczyszczeniem z produktem należy obchodzić się, stosując techniki aseptyczne.

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.

Spermę poddaną działaniu roztworu PVP należy wykorzystać tak szybko jak to możliwe. Długotrwale działanie roztworu PVP może w znaczący sposób wpłynąć na przydatność spermy.

UE: Standardowe środki zapobiegania zakażeniom 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 w 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. Odnosi się to także do nieznanych lub rozwijających się wirusów bądź 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 produktu — zapisać nazwę i numer serii produktu, aby zachować powiązanie pomiędzy pacjentką a serią produktu, który otrzymała.

USA: Ten produkt zawiera albuminę surowicy ludzkiej (HSA). Materiał pochodzenia ludzkiego użyty do wyprodukowania tego produktu 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. We wszystkich produktami pochodzenia ludzkiego należy postępować tak, jakby mogły przenieść one zakażenie, stosując uniwersalne środki ostrożności. Dawcy tych materiałów źródłowych zostali także przebadani na obecność choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD).

ROMÂNĂ

Avertizare UE: Numai pentru uz profesional

INDICAȚIE DE UTILIZARE

7% PVP Solution with HSA* se utilizează în proceduri de reproducere asistată care includ manipularea gameților și a embrionilor de origine umană. Aceste proceduri includ utilizarea soluției PVP pentru imobilizarea spermatozoidilor în vederea procedurilor ICSI.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Poliivinil-pirrolidonă (PVP) dizolvată în mHTF (un mediu izoton tamponat cu HEPES) pentru a realiza o soluție 7% (greutate/volum). Conține 5 mg/ml albumină serică umană.

COMPOZIȚIE

Ţăruri si ioni	Substraturi energetice
Clorură de sodiu	Glucoză
Clorură de potasiu	Piruvat de sodiu
Sulfat de magneziu	Lactat de sodiu
Fosfat de potasiu	Sursă de proteine
Clorură de calciu	Albumină serică umană
Soluții tampon	Polimer
HEPES	Povidonă
Bicarbonat de sodiu	
	Apă
	Calitate WFI (water for injection) [apă sterilă pentru injecții]

ASIGURAREA CALITĂȚII

Soluțiile PVP sunt prelucrate aseptice conform unui proces de fabricație validat pentru a respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻³.

Fiecare lot de PVP Solution este supus următoarelor teste: endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL) sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

7% PVP Solution se recomandă pentru specimene de spermatozoizi cu motilitate redusă (sau de calitate slabă).

Puneți o parte alicotă de spermatozoid în soluție lichidă PVP de 7%. Umpleți pipeta ICSI cu soluție PVP și apoi captați un spermatozoid individual imobilizat în conformitate cu protocoalele standard de laborator. Spermatozoidul este acum gata pentru procedura ICSI.

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.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Păstrați fiolele nedeschise refrigerate la temperaturi între 2 și 8 °C. Soluțiile PVP sunt stabile în fiolele nedeschise până la data de expirare indicată pe eticheta instrumentarului când este congelat conform instrucțiunilor.

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

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către personal instruit în procedurile de reproducere asistată care includ întrebuințarea pentru care a fost conceput dispozitivul.

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

Nu utilizați nicio fiolă cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie, care este tulbure sau care nu este incolor.

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

Pentru a evita probleme de contaminare, manevrați fiolele tehnici aseptice.

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.

Spermatozoidii expuși la PVP trebuie folosiți cât mai curând posibil. Expunerea prelungită la PVP poate afecta semnificativ viabilitatea spermatozoidilor.

UE: Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care apar din cauza folosirii produselor medicinale preparate din sânge uman sau plasmă umană presupun selectarea donatorilor, analizarea donațiilor 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 albumină fabricată prin procedee convenționale în conformitate cu specificațiile Farmacopeei Europene. Recomandăm insistent ca, de fiecare dată când se administrează acest produs unui pacient, să se înregistreze numele și numărul lotului produsului, pentru a menține o legătură între pacient și lotul produsului.

SUA: Acest produs conține albumină serică umană (HSA). Materialul din surse umane folosit la fabricarea acestui produs a fost testat cu ajutorul truselor autorizate de FDA (Food and Drug Administration) [Agenția pentru alimente și medicamente] și s-a constatat că nu este reactiv la anticorpii hepatitei C (HCV) și la anticorpii virusului imunodeficienței umane (HIV). Cu toate acestea, nicio metodă de testare nu oferă garanția 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. Donatorilor de materiale sursă le-au fost efectuate analize și pentru depistarea bolii Creutzfeldt-Jakob (CJD).

SVENSKA

EU – Obs! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER

7 % PVP Solution with HSA* är avsedd för användning vid procedurer för assisterad befruktning som inkluderar manipulering av humana gameter och embryon. Dessa procedurer innefattar användning av PVP-lösning för immobilisering av spermier för intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI).

PRODUKTBESKRIVNING

Polyvinylpyrrolidon (PVP) löst i mHTF (ett isotont HEPES-buffrat medium) för framställning av en 7 % (w/v) lösning. Innehåller 5 mg/ml humant serumalbumin.

SAMMANSÄTTNING	
Salter och joner	Energisubstrat
Natriumklorid	Glukos
Kaliumklorid	Natriumpyruvat
Magnesiumsulfat	Natriumlaktat
Kaliumfosfat	Proteinkälla
Kalciumklorid	Humant serumalbumin
Bufferar	
HEPES	Polymer
Natriumbikarbonat	Povidon
	Vatten
	Vatten för injektion (WFI)

KVALITETSSÄKRING

PVP-lösningarna är aseptiskt bearbetade enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10⁻³.

Varje lot PVP Solution testas med avseende på:

- endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)
- sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitetstest <71>

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

BRUKSANVISNING

7 % PVP Solution rekommenderas för spermaprover med låg motilitet (eller dålig kvalitet).

Placera en alikvot av sperman i flytande PVP-lösning, 7 %. Fyll pipetten för intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI) med PVP-lösning och fånga sedan upp enkasta, immobiliserade spermier enligt standardiserat laboratorieprotokoll. Spermierna är nu redo för intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI).

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

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

Öppnade ampuller ska förvaras i kylskåp vid 2–8 °C. PVP-lösningar i öppnade ampuller är hållbara fram till det utgångsdatum som anges på satsetiketten, vid förvaring enligt anvisningarna.

Får ej frysas eller exponeras för temperaturer över 39 °C.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning som omfattar den indicerade tillämpning som produkten är avsedd för.

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

Använd inga ampuller med medium som innehåller partiklar, är grumligt eller inte är färglöst.

Flaskor vars sterila förpackning inte är intakt får inte användas.

Använd aseptisk teknik vid hantering, så att kontamination undviks.

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

Spermier som exponeras för PVP-lösning ska användas snarast möjligt. Förändring exponering för PVP kan signifikant påverka spermernas viabilitet.

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 införlivande av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/ avlägsnande 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 denna produkt namn och batchnummer antecknas varje gång produkten administreras till en patient, så att produktbatchen ifråga kan förknippas med patienten.

USA: Denna produkt innehåller humant serumalbumin (HSA). Humant källmaterial som använts vid framställningen av denna produkt har testats med satsler licensierade av FDA (Food and Drug Administration i USA), och befunnits vara icke-reaktiva 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. Givarna av källmaterialet har också screenats för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom.

ELI hoiatus: üksnes kutealsease kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

7% PVP Solution HSA-ga* on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, mille käigus tehakse inimese suguraku ja embrüo manipulatsiooni. Nende protseduuride hulka on arvatud PVP kasutamine sperma immobiliseerimiseks spermatoosidid intratsütoplasmaatilise injektsiooni (ICSI) protseduurideks.

SEADME KIRJELDUS

Poliüvinüülpüroliidoon (PVP) lahustatuna lahuses mHTF (isotooniline HEPESiga puhverdatud sööde), et saavutada 7% (w/v) lahus. Sisaldab 5 mg/ml inimese seerumi albumiini.

KOOSTIS	
Soolad ja ioonid	Energia substraadid
Naatriumklorid	Glükoos
Kaaliiumkloriid	Naatriumpüruvaat
Magneesiumsulfaat	Naatriumlaktaat
Kaaliiumfosfaat	Valguallikas
Kaltsiumkloriid	Inimese seerumi albumiin
Puhvrid	
HEPES	Poliümeer
Naatriumvesinikkarbonaat	Povidoon
	Vesi
	WFI kvaliteet

KVALITEEDI TAGAMINE

PVP lahused on aseptiliselt töödeldud valideeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10⁻³.

Iga PVP Soluioni partiid kontrollitakse järgmiselt:

- endotoksiini määramine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil;
- steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

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

KASUTUSJUHEND

Lahust 7% PVP Solution soovitatakse väheses liikuvusega (või madala kvaliteediga) sperma proovide jaoks.

Pange sperma alikvoot vedelasse 7% PVP lahusesse. Täitke spermatoosidid intratsütoplasmaatilise injektsiooni (ICSI) pipett PVP lahusega ja siis püüdke üksikuid immobiliseeritud spermarakke labori tavapärase protokollil järgi. Sperma on nüüd valmis spermatoosidid intratsütoplasmaatiliseks injektsiooniks (ICSI).

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

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

Hoidke avamata vialiid külmkapis temperatuuril 2–8 °C. PVP lahused on avamata vialiidis stabiilsed komplekti etiketile märgitud tähtpäevani, kui neid säilitada juhiste järgi.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

See seade on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes on saanud koolituse abistatud viljastamisprotseduuride, kaasa arvatud selle seadme sihtotstarbelise kasutamise alal.

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

Ärge kasutage söödet vialist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduv sööde ei ole värvitu.

Ärge kasutage ühtegi pudelit, mille steriilne pakend on kahjustunud.

Saastumise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptiilist tehnikat kasutades.

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

PVP lahusega kokku puutunud spermat tuleb kasutada nii pea kui võimalik. Pikem kokkupuude PVPga võib oluliselt mõjutada sperma elujõulisust.

EL: inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisega kaasneva infektsiooniohu vältimiseks kasutatakse standardmeetmetena mh doonorite valimist, individuaalse doonorvere ja kokkusegatud plasma skriinimist spetsiifiliste infektsioonimarkerite suhtes ning selliste tootmisprotsesside rakendamist, mis inaktiveeriksid või hävitaksid tõhusalt viiruseid. Hoolimata sellest ei saa inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada infektsioonikandjate ülekandumist. See kehtib ka senitundmatute või uute viiruste ja teiste patogeenide kohta. Puuduvad tõendid viiruse ülekandumise kohta Euroopa Farmakopöa spetsifikatsioonidele vastava tootmisprotsessiga saadud albumiini vahendusel. Selleks et hoida seost patsiendi ja tootepartii vahel, on tungivalt soovitatav, et iga kord, kui patsiendile manustatakse seda toodet, märgitakse üles toote nimetus ja partii number.

USA: toode sisaldab inimese seerumi albumiini (HSA). Selle preparaadi tootmisel kasutatud inimpäritoluga lähtematerjali on testitud USA Toidu- ja Ravimiameti (FDA) litsentsitud katsekomplektidega ning on leitud, et need on C-hepatiidi (HCV) antikehade ja inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) antikehade suhtes mittereaktiivsed. Siiski ei taga ükski testimismeetod täielikult, et inimpäritoluga tooted on infektsioonivabad. Käsitsege kõiki inimpäritoluga lähtematerjale nakkust edastada võiva materjalina ja rakendage üldisi ettevaatusabinõusid. Algmaterjali doonoreid on skriinitud ka CJD suhtes.

MAGYAR

EU figyelmeztetés: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A HSA-val kiegészített 7%-os PVP Solution* humán gaméták és embriók manipulálását magába foglaló asszisztált reprodukciós eljárásokban történő alkalmazásra szolgál. Ezek az eljárások tartalmazzák a PVP oldat alkalmazását sperma immobilizálására intracitoplazmikus spermairjekciós eljárásoknál (ICSI).

TERMÉKSIMERTETÉS

Polivinil-pirrolidon (PVP) mHTF-ben (egy izotóniás HEPES-pufferolt médiumban) oldva úgy, hogy 7% (w/v)-os oldatot adjon. 5 mg/ml humán szérumalbumint tartalmaz.

ÖSSZETÉTEL

Sók és ionok	Energiaszubsztátok
Nátrium-klorid	Glükóz
Kálium-klorid	Nátrium-piruvát
Magnézium-szulfát	Nátrium-laktát
Kálium-foszfát	Fehéjerforrás
Kalcium-klorid	Humán szérumalbumin
Pufferek	
HEPES	Polimer
Nátrium-bikarbonát	Povidon
	Víz
	Injekcióhoz való minőségű víz

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A PVP oldatokat aszeptikusan készültek olyan gyártási eljárásokkal, amelyek 10⁻³ sterilitásbiztonsági szintre (SAL) validáltak.

APVP Solution készítmény minden egyes tételét vizsgálták a következőkre:

- endotoxinra limulus amöbocita lisátum (LAL) módszerrel;
- sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálatával.

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A 7%-os PVP Solution alacsony motilitású (vagy gyenge minőségű) ondómintákhoz javallott.

Helyezze a sperma aliquotját cseppfolyós 7%-os PVP oldatba. Töltse meg az intracitoplazmás spermairjekciós (ICSI) pipettát PVP oldattal, majd fogjon be egyetlen immobilizált spermát a standard laboratórium protokollnak megfelelően. A sperma most kész az intracitoplazmás spermairjekcióra (ICSI).

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.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

Tárolja a bontatlan fiolákat hűve, 2 °C és 8 °C között. APVP oldatok bontatlan fiolákban stabilak a készlet címkéjén feltüntetett lejárati időig, ha tárolásuk az utasításoknak megfelelően történik.

Ne hagyassa le, és ne tegye ki 39 °C feletti hőmérsékletnek.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt a terméket az asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett személyzet által felhasználásra szánták, amely eljárások során a termék alkalmazása javallott.

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

Ne használja a médium olyan fioláját, amely részecskék jelenlétét vagy zavarosságot mutat, vagy nem színtelen.

Ne használjon olyan üveget, amelynek a steri csomagolása megsérült.

Abaszennyeződéssel járó problémák elkerülése érdekében aszeptikus technikák alkalmazásával kezelje.

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

APVP oldatnak kitett spermát fel kell használni, amint lehet. A PVP-nek való hosszan tartó kitettség zsignifikáns hatást gyakorolhat a sperma életképességére.

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 a termékét beadják egy betegnek, erősen javallott a termék nevét és tételszámát feljegyezni, hogy ismert maradjon a termék tételének és a betegnek a kapcsolata.

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: Ez a termék humán szérumalbumint (HSA) tartalmaz. A termék előállításá során használt emberi eredetű anyag az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerhivatala által hitelesített készültekkel vizsgálva nem adott reakciót a hepatitis C (HCV) és a humán immundeficiencia vírus (HIV) elleni antitestekkel. 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. A donorkokat Creutzfeldt–Jakob-kórra (CJD) is szűrték.

ES perspėjimas. Skirta naudoti tik specialistams

NAUDOJIMO INDIKACIJA

„7% PVP Solution“ su ŽSA* yra terpė, skirta naudoti atliekant pagalbiniu apvaisinimo procedūras, įskaitant gametų ir embrionų manipuliacijas. Šių procedūrų metu PVP tirpalas naudojamas spermatozoidams imobilizuoti atliekant apvaisinimą intracitoplazminės spermatozoido injekcijos (ICSI) metodu.

ITAISO APRAŠYMAS

Polivinilpirolidoną (PVP) ištirpinus mHTF (izotoninėje HEPES junginiui buferintoje terpėje) pagaminamas 7 % (m/v) tirpalas. Sudėtyje yra 5 mg/ml žmogaus serumo albumino.

SUDĖTIS

<u>Druskos ir jonai</u>	<u>Energetiniai substratai</u>
Natrio chloridas	Glukozė
Kalio chloridas	Natrio piruvatas
Magnio sulfatas	Natrio laktatas
Kalio fosfatas	<u>Baltymų šaltinis</u>
Kalcio chloridas	Žmogaus serumo albuminas
<u>Buferiai</u>	<u>Polimeras</u>
HEPES	Povidonas
Natrio bikarbonatas	<u>Vanduo</u>
	Injekcinio vandens kokybė

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

PVP tirpalai yra aseptiškai apdoroti pagal gamybos metodus, patvirtintus 10⁻³ sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitiktį.

Kiekvienos „PVP Solution“ partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:

- endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardauodegio krabo (Limulus polyphemus) amebocitų lizato (LAL) analizės metodu;
- sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>.

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

NAUDOJIMO NURODYMAI

„7% PVP Solution“ tirpalą rekomenduojama naudoti mažo žudumo (blogos kokybės) spermatozoidų mėginiams.

Alikvotinę spermos dalį įlašinkite į „7% PVP Solution“ tirpalą. Intracitoplazminės spermatozoido injekcijos (ICSI) pipetę pripildykite PVP tirpalu, tada pagal laboratorijos metodinių standartų reikalavimus įsiurbkite vieną imobilizuotą spermatozoidą. Dabar spermatozoidas yra paruoštas intracitoplazminės spermatozoido injekcijos (ICSI) procedūrai.

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

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Neatidarytus buteliukus laikykite šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje. Laikant pagal nurodymus, PVP tirpalai neatidarytuose buteliukuose išlieka stabilūs iki inkamumo datos, pažymėtos rinkinio pakuotės etiketėje.

Negalima užšaldyti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbiniu apvaisinimo procedūras, susijusias su priemonės taikymu pagal numatytą 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 matyti kietųjų daalelių, skystis atrodo drumstas ar nėra bespalvis.

Nenaudokite produkto, jei pažeista sterili buteliuko pakuotė.

Norint išvengti užkrėtimo, naudojimo metu reikia laikytis metodinių aseptikos reikalavimų.

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

PVP tirpalu apdorotą spermą reikia naudoti kaip galima greičiau. Ilgalaisk PVP poveikis gali žymiai pakenkti spermos gyvybingumui.

ES. Taikomos standartinės priemonės siekiant išvengti infekcijų, kai naudojami iš žmogaus kraujo arba plazmos paruošti vaistiniai preparatai – donorų atranka, individualių donorinių ėminių 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 infekutų medžiagų perdavimo galimybės. Tai taip pat taikytina nežinomiems ar atsiduriantiems virusams ir kitoms patogeninėms medžiagoms. Nėra įrodymų apie virusų perdavimą naudojant Europos farmakopėjos specifikacijos atitinkantį albuminą, pagamintą taikant patvirtintus apdorojimo metodus. Primitytinai rekomenduojama kiekvieną kartą skiriant pacientui šį produktą užrašyti jo pavadinimą ir partijos numerį, kad būtų galima susieti pacientą ir produkto partiją.

JAV. Šio produkto sudėtyje yra žmogaus serumo albumino (ŽSA). Šį produktą gaminant naudotos žmogaus kilmės medžiagos buvo ištirtos taikant JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintus reagentų rinkinius, ir nustatyta, kad jos nereaktyvios hepatito C viruso (HCV) antikūnų atžvilgiu ir žmogaus imunodeficitu viruso (ŽIV) antikūnų atžvilgiu. Visgi joks tyrimo metodas nesuteikia visapusiškų garantijų, kad iš žmogaus kilmės medžiagų pagamintuose preparatuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Visas žmogiškos kilmės medžiagas tvarkykite taip, lyg jos galėtų pernešti infekciją, naudodami visuotines atsargumo priemones. Taip pat buvo ištirta, ar preparatų žaliavos medžiagų donorai nėra užsikrėtę Krocifeldo-Jakobo liga.

AB Dikkat: Sadece Mesleki Kullanım için

KULLANIM ENDİKASYONU

7% PVP solution (İSA'lı)* insan gamet ve embriyo manipölasyonu dahil olmak üzere, yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemler arasında ICSI işlemleri için spermin immobilize edilmesi amacıyla PVP Solution kullanımı bulunur.

ÇİHAZ TANIMI

%7'lik (ağırlık/hacim) sölüsyon oluşturmak üzere mHTF (izotonik HEPES tamponlu vasat) içinde çözölen polivinilpirolidon (PVP). 5 mg/ml İnsan Serum Albumini içerir.

BİLEŞİM

<u>Tuzlar ve İyonlar</u>	<u>Enerji Substratları</u>
Sodyum Klorür	Glukoz
Potasyum Klorür	Sodyum Piruvat
Magnezyum Sülfat	Sodyum Laktat
Potasyum Fosfat	<u>Protein Kaynağı</u>
Kalsiyum Klorür	İnsan Serum Albumini
<u>Tamponlar</u>	<u>Polimer</u>
HEPES	Povidon
Sodyum Bikarbonat	<u>Su</u>
	Enjeksiyonluk Su Kalitesi

KALİTE GÜVENÇE

PVP Solution 10⁻³ değeriinde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre aseptik olarak işlenir.

Her PVP Solution lotu şunlar için test edilir:
• Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile endotoksin
• Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile sterilite

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

KULLANMA TALİMATI

7% PVP Solution düşük motiliteye (veya düşük kaliteye) sahip meni numuneleri için tavsiye edilir.

Sperm alikotunu 7% PVP Solution içine yerleştirin. ICSI pipetini PVP Solution ile doldurun ve ardından standart laboratuvar protokollerine uygun olarak tekli, immobilize edilmiş sperm yakalayın. Sperm artık ICSI işlemi için hazırdır.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar açısından her laboratuvar kendi ayrı tıbbi programınız için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş, kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine başvurmaldır.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE

Açılmamış flakonları 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayın. PVP sölüsyonları açılmamış flakonlarda belirtildiği gibi saklandığında kit etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

Bu cihazın, cihaz kullanımının amaçlanmış olduğu belirtilen uygulamanın dahil olduğu yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitimli personelce kullanılması amaçlanmıştır.

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

Partiköl madde veya bulanıklık bulguları gösteren veya renksiz olmayan herhangi bir vasat flakonunu kullanmayın.

Steril ambalajın olumsuz etkilendiği herhangi bir şişeyi kullanmayın.

Kontaminasyon sorunlarından kaçınmak için aseptik tekniklerle kullanın.

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

PVP Solution ürününe maruz kalan sperm mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır. PVP'ye uzun süreli maruz kalma spermin yaşama kabiliyetini anlamlı ölçüde etkileyebilir.

AB: İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önlenmesi için alınan standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların 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 üretilen albuminle ispatlanmış virüs bulaşması raporu yoktur. Bu ürünün bir hastaya her uygulamasında, ürünün isim ve parti numarasının hasta ile ürün partisi arasında bir bağlantıyı sürdürmek açısından kaydedilmesi kuvvetle önerilir.

ABD: Bu ürün İnsan Serum Albumini (İSA) içerir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan insan kaynaklı materyal FDA lisanslı kitleler test edilmiş ve Hepatit C (HCV) antikorları ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) antikorları açısından reaktif olmadığı bulunmuştur. Bununla birlikte hiçbir test yöntemi insan kaynaklarından üretilen ürünlerin bulaşıcı olmadığı konusunda tam güvence sunmaz. Tüm insan kaynaklı materyalleri evrensel önlemleri alarak ve enfeksiyon bulaştırabilirlermiş gibi kullanın. Kaynak materyal donörleri CJH için de taranmıştır.

СЛОВЕНА

Упоzорение в ЕЎ: Len на професионално употребе.

INDIKÁCIA НА ПОУЖИТЕ

7% PVP Solution with HSA* je určený на поужитие при postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú manipuláciu s ľudskými gamétami a embryami. Tieto postupy zahŕňajú поужитие roztoku PVP на имобилиzáciu spermí на postupy ICSI.

POPIS ZARIADENIA

Polivinylpyrrolidón (PVP) rozpuštený в mHTF (izotoničné médium пуфрованоé HEPES) на vytvorenie 7 % roztoku (w/v). Obsahuje 5 mg/ml ľudského sérového albumínu.

ZLOŽENIE	
<i>Soli a ióny</i>	<i>Energetické substráty</i>
chlorid sodný	glukóza
chlorid draselný	pyruvát sodný
síran horečnatý	laktát sodný
fosforečnan draselný	
chlorid vápenatý	<i>Zdroj bielkovín</i>
	ľudský sérový albumín
<i>Pufte</i>	<i>Polymér</i>
HEPES	povidón
hydrogénuhličitan sodný	<i>Voda</i>
	kvalitná vody на injekciu

KONTROLA KVALITY

Roztoky PVP sú asepticky spracované podľa výrobných postupov, u ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zaručenej sterility (SAL) 10⁻³.

Každá šarža roztoku PVP Solution je testovaná на stanovenie:

endotoxínov pomocou testu амébocytového lýzátu z ostrorepa amerického (LAL)

sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

Všetky výsledky са zaznamenávajú на certifikát analýzy pre špecifickú šaržu, ktorý je dostupný на požiadanie.

NÁVOD НА ПОУЖИТИЕ

7 % PVP Solution са odporúča на vzorky semena so slabou motilitou (alebo nekalitné vzorky).

Alikvótu spermii vložte до текutého 7 % roztoku PVP. Pipetu ICSI naplňte roztokom PVP а potom zachyťте jednu имобилизованú spermiu podľa štandardných laboratórnych protokolov. Spermia je teraz pripravená на postup ICSI.

Ďalšie podrobnosti о použití týchto produktov by malo každé laboratórium čerpať zo svojich vlastných laboratórnych postupov а protokolov, ktoré boli špecificky vypracované а оптимализované pre váš individuálny medicínsky program.

POKYNY НА UCHOVÁVANIE А СТАБИЛITE

Neotvorené ampulky uchovávajte в chladničke при teplotе 2 °C až 8 °C. Roztoky PVP sú stabilné в neotvorených ampulkách až до dátumu expirácie vytlačeného на označení súpravy, ak са uchovávajú podľa pokynov.

Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA А VAROVANIA

Toto zariadenie je určené на поужитие personálom vyškoleným на postupy asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú aplikáciu, на ktorú je toto zariadenie určené.

Pracovisko používateľa tejto pomôcky zodpovedá за udržiavanie sledovateľnosti tohto produktu а musí в potrebných prípadoch spĺňať národné predpisy týkajúce са sledovateľnosti.

Nepoužívajte žiadnu ampulku с médiom, ktoré ukazuje známky častíc, zákalu, alebo nie je bezfarebné.

Nepoužívajte žiadnu fľašu, ktorej sterilný obal bol narušený.

Aby nevznikli problémy с kontamináciou, vždy со zariadením manipuluјте с použitím aseptických techník.

Informácie о známych charakteristikách а technických faktoroch, ktoré by mohli predstavovať riziko в prípade opakovaného použitia produktu, neboli identifikované а preto са продукт nesmie používať по prvotnom použití nádobу.

Spermie vystavené roztoku PVP by са mali použiť čo najskôr. Predĺžená expozícia PVP môže významne ovplyvniť viabilitu spermie.

ЕЎ: Štandardné opatrenia на prevenciu infekcií в dôsledku použitia medicínskych produktov pripravených з ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber дарcov, skríning jednotlivých одберов а zdrojov plazmy на špecifické markery infekcií а zahŕňajú účinné výrobné kroky на инаktiváciu/ odstránenie vírusov. Napriek tomu, keď са podávajú medicínske produkty pripravené з ľudskej plazmy alebo krvi, nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných látok. Platí то ај pre neznáme alebo vyvíjajúce са vírusy а iné patogény. Neboli hlásené žiadne dokázané prenosy vírusov с albumínom vyrobených podľa špecifikácií európskeho liekopisu pomocou zavedených postupov. Zakaždým, keď са pacientovi podáva продукт, са zaznamená názov а číslo šarže produktu, aby са zachovalo prepojenie medzi pacientom а šaržou produktu.

USA: Tento продукт obsahuje ľudský sérový albumín (HSA). Materiál з ľudského zdroja, použitý на prípravu tohto produktu, bol testovaný pomocou súprav licencovaných agentúrou FDA а bolo zistené, že nie je reaktívny на protilátky proti vírusu hepatitídy C (HCV) а protilátky proti vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV). Žiadna testovacia metóda však nemôže úplne zaručiť, že produkty одvodené з ľudských zdrojov nie sú infekčné. So všetkými materiálmi з ľudských zdrojov заобchádzajte, ako keby boli schopné prenosu infekcie, с použitím všeobecných bezpečnostných opatrení. Darcovia zdrojového materiálu tiež podstúpili skríning на CJD.

БЪЛГАРСКИ

Предупреждение за ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Разтворът 7% PVP Solution с HSA* е предназначен за използване в процедури за асистирана репродукция, които включват манипулация с човешка гамета и ембрион. Тези процедури включват използване на PVP Solution за имобилизиране на сперма за процедури на интрацитоплазмено спермално инжектиране (ICSI).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Поливинилпирилодон (PVP), разтворен в mHTF (модифицирана човешка тубулна течност) (изотонична, буферирана с HEPES среда) за постигане на 7% (w/v) разтвор. Съдържа 5 mg/ml човешки серумен албумин.

СЪСТАВ

<i>Соли и йони</i>	<i>Енергийни субстрати</i>
Натриев хлорид	Глюкоза
Калиев хлорид	Натриев пируват
Магнезиев сулфат	Натриев лактат
Калиев фосфат	
Калциев хлорид	<i>Източник на протеин</i>
	Човешки серумен албумин
<i>Буфери</i>	<i>Полимер</i>
HEPES	Повидон
Натриев бикарбонат	
	<i>Вода</i>
	Качество – вода за инжектиране

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Разтворите PVP Solution са асептично обработени съгласно производствени процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10⁻³.

Всяка партида PVP Solution е тествана за:
ендотоксин чрез лимулу амеоцит лизат (LAL) методология,
стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопeята на САЩ) <71>.

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

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Разтворът 7% PVP Solution се препоръчва за спесимени на семенна течност със слаба подвижност (или лошо качество).

Поставете аликвотна част сперма в течен PVP Solution, 7%. Напълнете ICSI пипетата с PVP Solution и след това вземете един имобилизиран сперматозоид съгласно стандартните лабораторни протоколи. Сега сперматозоидът е готов за ICSI процедурата.

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 медицинска програма.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте неотворените флакони охладени при температура от 2° C до 8° C. PVP разтворите са стабилни в неотворени флакони до изтичане на срока на годност, посочен върху етикета на комплекта, когато се съхраняват според указанията.

Не замразявайте и не излагайте на температури, по-високи от 39° C.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Това изделие е предназначено да се използва от персонал, обучен в процедурите за асистирана репродукция, които включват планираното приложение, за което изделието е предназначено.

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

Не използвайте флакон със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици, помътняване или която не е безцветна.

Не използвайте бутилка, чиято стерилна опаковка е нарушена.

За да избегнете проблеми, свързани със замърсяване, работете чрез асептични методи.

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.

Сперма, изложена на въздействието на PVP Solution, трябва да се използва възможно най-скоро. Продължително излагане на въздействието на PVP може значително да повлияе на жизнеспособността на спермата.

ЕС: Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, възникващи в резултат от използване на медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделните донорски проби и плазмени пулове за конкретни маркери на инфекции и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат медицински продукти, приготвени от човешка 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 фармакопeя чрез установени процеси. Настоятелно се препоръчва всеки път, когато този продукт 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: Този продукт съдържа човешки серумен албумин (HSA). Материалът от човешки произход, използван при производството на този продукт, 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 никой метод за тестване не предлага пълна гаранция, че продуктите, извлечени от човешки материал, са безвразни. Работете с всички материали от човешки произход като с материали, способни да предават инфекции, като използвате универсални предпазни мерки. Донорите на изходен материал са били подложени също и на скрининг за болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD).

HRVATSKI

Upozorenje за EU: samo за profesionalnu употреbu.

INDIKACIJE ЗА UPOTREBU

Otopina 7% PVP Solution с HSA-om* namijenjena je за употребу в postupcima potpomognute oplodnje koji uključuju rukovanje ljudskim gametama i zametkom. Ti postupci uključuju употребу otopine PVP-a за имобилизацију спермија за postupke intracitoplazmatskog injiciranja спермија (ICSI).

OPIS PROIZVODA

Polivinilpirolidon (PVP) otopljen в mHTF-u (izotoničnom mediju koji je puferiran HEPES-om) kako bi се dobila otopina од 7 % (w/v). Sadrži 5 mg/ml humanog serumskog albumina.

SASTAV	
<i>Soli i ioni</i>	<i>Energetski supstrati</i>
Natrijev klorid	Glukoza
Kalijev klorid	Natrijev piruvat
Magnezijev sulfat	Natrijev laktat
Kalijev fosfat	
Kalciјev klorid	<i>Izvor proteina</i>
	Humani serumski albumin
<i>Puferi</i>	<i>Polimer</i>
HEPES	Povidon
Natriјev hidroгenkarbonat	
	<i>Voda</i>
	Kvaliteta в складу с propisанom за vodu за injekcije

OSIGURANJE KVALITETE

Otopine PVP-a aseptički su obrađene в складу с postupcima proizvodnje за koje је potvrđeno да су в складу с razinom osiguranja sterilnosti (SAL) koja iznosi 10⁻³.

Svaka proizvodna serija otopine PVP Solution testira се na: endotoksine primjenom metode Limulus amoebocitni lizat (LAL)
sterilnost primjenom važećeg testa sterilnosti в складу с Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>.

Svi rezultati navedeni су на Potvrди о analizi svake proizvodne serije, а ta je potvrda dostupna на zahtjev.

UPUTE ЗА UPOTREBU

Otopina 7 % PVP Solution препоручује се за uzorke sjemena slabe pokretljivosti (ili niske kvalitete).

Staviti alikvot sjemena в текуću otopinu 7 % PVP Solution. Napuniti pipetu за ICSI otopinom PVP-a i zatim hvatati pojedinačne имобилизирane spermije в складу са standardnim protokolom laboratorija. Spermiji su sada spremni за postupak ICSI-ja.

Dodatne pojedinosti о upotrebi ovih proizvoda svaki laboratorij treba potražiti в svojim laboratorijskim postupcima i protokolima koji су posebno razvijeni i optimirani за medicinski program upravo tog laboratorija.

UPUTE ЗА POHRANU I STABILNOST

Neotvorene bočice čuvati в hladnjaku на temperaturi од 2 °C до 8 °C. Otopine PVP-a stabilne су в neotvorenim bočicama до isteka roka valjanosti koji је naveden на oznaci kompleta kada ih се pohranjuje в складу с uputama.

Ne zamrzavati ni izlagati temperaturama većim од 39 °C.

МЈЕРЕ ОПРЕЗА I УПОЗОРЕНЈА

Predviđeno је да се овим proizvodom koristi особље osposobljeno за postupke potpomognute oplodnje koji uključuju primjenu за koju је namijenjen ovaj proizvod.

Ustanova в kojoj се употребљава ovaj proizvod odgovorna је за osiguravanje slјedivosti proizvoda i mora postupati в складу с nacionalnim propisima о slјedivosti, kada је то primjenjivo.

Ne употребљивати niti jednu bočicu medija в kojoj је vidljiva prisutnost čestične tvari ili zamućenja niti onu в kojoj medij nije bezbojan.

Ne употребљивати bocu на kojoj је sterilno pakiranje оštećeno.

Da ne би došlo до problema povezaniх с kontaminacijom, proizvodom се mora rukovati primjenom aseptičkih metoda.

Nisu utvrđene informacije о poznatim značajkama у tehničkom mogućem roku. Produljeno izlaganje sjemena prilikom ponovne употребе proizvoda i stoga се proizvod не smije употребљивати nakon prve употребе spremnika.

Sjeme koje је izloženo otopini PVP-a mora се iskoristiti у najkraćem mogućem roku. Produljeno izlaganje sjemena PVP-u može znatno utjecati на vijabilnost sjemena.

EU: standardne mjere за sprječavanje infekcija uzrokovaniх употребom lijekova proizvedениh iz ljudske krvi ili plazme uključuju odabir davatelja, testiranje pojedinačnih donacija i miješanje plazme на određene bilјge infekcija te uključivanje učinkovitih koraka proizvodnje kojima се инаktiviraju/uklanjaju virusi. Unatoč tome, не može се в potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infektivnih agensa kada се primjenjuju lijekovi proizvedени iz ljudskih krvi ili plazme. То се odnosi и на nepoznate ili novonastale viruse i druge patogene. Nije zabilježен dokazan priјenos virusa albuminom koji је proizvedен prema dobro utvrđenim postupcima в складу са specifikacijama europske farmakopeје. Izričito се препоручује bilјeženje naziva i broja serije proizvoda svaki put kada се ovaj proizvod primjenjuje в pacijenta kako би се uspostavila poveznica između pacijenta i serije proizvoda.

SAD: ovaj proizvod sadrži humani serumski albumin (HSA). Materijal ljudskog podrijetla koji је употребљен за proizvodnju ovog proizvoda testiran је kompletima koje је licencirala američka Agencija за hranu i lijekove (FDA) i utvrđeno је да nije reaktivan на protutijela на hepatitis C (HCV) ni protutijela на virus humane imunodeficiјенције (HIV). Međutim, niti jednom metodom testiranja не može се в potpunosti jamčiti да су proizvodi proizvedени iz materijala ljudskog podrijetla neinfektivni. Svim materijalima ljudskog podrijetla mora се rukovati kao да mogu preneti zarazu, primjenjujući univerzalne mjere opreza. Davatelji izvornог materijala testirani су на CJB.

Twissija għall-UE: Għal Użu Professionali Biss

INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU

7% PVP Solution with HSA* huwa mahsub għall-użu fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita li jinkludu l-manipulazzjoni ta' gameti u embrijuni umani. Dawn il-proċeduri jinkludu l-użu ta' soluzzjoni ta' PVP għall-immobilizzazzjoni tal-isperma għall-proċeduri ICSI.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Polyvinylpyrrolidone (PVP) mahluł ġo mHTF (midjum isotoniku bbaferjat b'HEPES) sabiex issir soluzzjoni ta' 7% (w/v). Fih 5 mg/ml Human Serum Albumin.

KOMPOŻIZZJONI

Imluha u Joni	Substrati tal-Energija
Sodium Chloride	Glucose
Potassium Chloride	Sodium Pyruvate
Magnesium Sulfate	Sodium Lactate
Potassium Phosphate	Sors ta' Proteina
Calcium Chloride	Human Serum Albumin
Baġers	Polymer
HEPES	Povidone
Sodium Bicarbonate	Ilma
	Kwalità tal-WFI (Ilma għall-Injezzjonijiet)

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

Is-soluzzjonijiet PVP huma proċessati b'mod aseptiku b'konformità ma' proċeduri ta' manifattura li ġew ivaldati sabiex jilqu livell ta' assigurazzjoni ta' sterilità (SAL) ta' 10⁻³.

Kull lott ta' PVP Solution huwa ttestjat għal: Endotoxsinna permezz tal-metodoloġija Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Steriilità permezz tat-Test ta' Steriilità attwali tal-USP <71>

Ir-riżultati kollha jiġu rrapportati fuq Ċertifikat ta' Analizi speċifiku għal-lott li huwa disponibbli jekk wiehed jittob għalih.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

7% PVP Solution hija rrakkomandata għall-kampjuni ta' semen b'motilità baxxa (jew kwalità hażina).

Poġġi alikwota ta' sperma fis-soluzzjoni ta' PVP likwida, ta' 7%. Imla pipetta tal-ICSI bis-soluzzjoni PVP, imbagħad aqbad sperma immobilizzata, wahda b'konformità mal-protokoll standard tal-laboratorju. L-isperma issa lesta għall-proċedura tal- ICSI.

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

ISTRUZZJONIJIET DWAR IL-ĦAŻNA U L-ISTABILITÀ

Ahżen il-kunjetti mhux miftuħa fi friġiġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C. Soluzzjonijiet ta' PVP jibgħgu stabbli f'kunjetti mhux miftuħa sad-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-kiti meta jinħażnu skont l-istruzzjonijiet.

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

PREKAWZJONIJIET U TWISSIJIET

Dan l-apparat huwa mahsub għall-użu minn persunal imharreġ fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita li jinkludu l-applikazzjoni indikata li għaliha huwa mahsub l-apparat.

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

M'għandek tuża l-ebda kunjett ta' midjum li juri evidenza ta' materja partikulata, dardir jew li mhuwiex bla kulur.

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

Sabiex jiġu evitati problemi ta' kontaminazzjoni, għandhom jintużaw tekniki aseptiċi.

Informazzjoni dwar karatteristiċi u fatturi tekniċi li jistgħu jkunu ta' riskju jekk il-prodott kellu jerga' jintuża ma ġewx identifikati għadaqstant il-prodott m'għandux jintuża wara l-użu inizjali tal-kontenitur.

Sperma esposta għal soluzzjoni ta' PVP għandha tintuża mill-iktar fis possibbli. L-esponiment fit-tul għall-PVP jista' jkollu impatt sinifikanti fuq il-viabilità tal-isperma.

UE: Miżuri standard biex jiġu evitati l-infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali ppreparati 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-inkluzjoni ta' miżuri effettivi fil-proċess tal-manifattura għall-inattivazzjoni/tnehhija tal-viruses. Minkejja dan, meta prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plazma umana jiġu amministrati, il-possibbiltà li jiġu trazzmessi aġenti infettivi ma tistax tiġi eskluża kompletament. Dan japplika wkoll għal viruses u patoġeni oħra mhux magħrufa jew emergenti. M'hemm l-ebda rapporti bi provi ta' trazzmissjonijiet ta' viruses b'albumina mmanifatturata skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-Farmakopea Ewropea permezz ta' proċessi stabbli. Huwa rrakkomandat b'mod enfatiku li kull darba li l-prodott jiġi amministrat lil pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott għandhom jiġu reġistrati sabiex tinżamm konnessjoni bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott.

L-Istati Uniti: Dan il-prodott fih Human Serum Albumin (HSA). Il-materjal ta' sors uman użat fil-manifattura ta' dan il-prodott ġie ttestjat minn kitss liċenzjati mill-FDA u ntweru li mhuwiex reattiv għall-antikorpi tal-Epatite Ċ (HCV), u għall-antikorpi tal-Virus tal-Immunodeficienza Umana (HIV). Madankollu, l-ebda kitt ma joffri assigurazzjoni sħiħa li Prodotti miksuba minn sorsi umani m'humiex infettivi. Ittratta kull materjal ta' sors uman bħallikieku għandu l-hila li jittrażmetti xi infezzjoni, bl-użu ta' prekawzjonijiet universali. Id-donaturi tal-materjal sors ġew iskrinjat ukoll għall-marda CJD.

Opozorilo ta EU: Samo za profesionalno uporabo

INDIKACIJE ZA UPORABO

Medij 7% PVP Solution s humanim serumskim albuminom (HSA)* je namenjen za uporabo v postopkih asistirane reprodukcije, ki vključujejo manipulacijo humanih gamet in embrijev. Ti postopki vključujejo uporabo raztopine PVP za imobilizacijo semenčic za postopke ICSI.

OPIS PRIPOMOČKA

Polivinilpirolidon (PVP), raztopljen v mHTF (izotoničnem mediju, pufranem s pufrom HEPES), za pripravo 7-odstotne (m/v) raztopine. Vsebuje 5 mg/ml humanega serumskega albumina.

SESTAVA

Soli in ioni	Energijski substrati
Natrijev klorid	Glukoza
Kalijev klorid	Natrijev piruvat
Magnezijev sulfat	Natrijev laktat
Kalijev tošfat	Beljakovinski vir
Kalcijev klorid	Humani serumski albumin
Pufri	Polymer
HEPES	Povidon
Natrijev bikarbonat	Voda
	Kakovost, ki ustreza vodi za injekcije

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

Raztopine PVP so aseptično obdelane skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) 10⁻³.

Vsaka serija izdelka PVP Solution je testirana glede: prisotnosti endotoksinov z reagentom LAL (Limulus Amebocyte Lysate), sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>.

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

NAVODILA ZA UPORABO

7-odstotna raztopina PVP Solution se priporoča za vzorce sperme z nizko gibljivostjo semenčic (ali slabo kakovostjo).

Postavite alikvot sperme v tekočo 7-odstotno raztopino PVP. Napolnite pipeto za ICSI z raztopino PVP in nato zajemite posamezno, imobilizirano semenčico skladno s standardnimi laboratorijskimi protokoli. Sperma je zdaj pripravljena za postopek ICSI.

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

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Neodprte vialе shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 do 8 °C. Če se raztopine PVP v neodprtih vialah shranjujejo po navodilih, so stabilne do datuma izteka uporabnosti, ki je naveden na nalepki kompleta.

Ne zamrzujte in ne izpostavljajte temperaturam nad 39 °C.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

Ta pripomoček sme uporabljati samo osebe, usposobljene za postopke asistirane reprodukcije, ki vključujejo indicirano 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 vialе z medijem, v kateri opazite delce ali motnost ali če raztopina ni brezbarvna.

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

Za preprečitev kontaminacije morate z izdelkom ravnati z aseptičnimi tehnikami.

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

Spermo, ki je bila izpostavljena raztopini PVP, je treba uporabiti čim prej. Daljša izpostavljenost raztopini PVP lahko pomembno vpliva na sposobnost preživetja semenčic.

EU: Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki izhajajo iz uporabe medicinskih izdelkov, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo selekcijo darovalcev, presejanje posameznih darovanih 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 neznanzi ali so se začeli širiti 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 tega izdelka pri bolniku zapiše ta ime in serijska številka izdelka, da se ohrani povezava med bolnikom in serijo izdelka.

ZDA: Ta izdelek vsebuje humani serumski 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 reaktiven na protitelesa proti hepatitisu C (HCV) in na protitelesa proti virusu humane imunske pomanjkljivosti (HIV). Vendar nobena testna metoda ne more popolnoma zagotoviti, da izdelki, pridobljeni iz človeških virov, niso kužni. Pri ravnanju z vsemi materiali človeškega izvora upoštevajte možno tveganje prenosa okužbe, tj. uporabljajte univerzalne previdnostne ukrepe. Pri darovalcih izvoznega materiala je bilo opravljeno tudi presejanje za CJB.