IrvineScientific

10% PVP Solution with HSA

Catalog No. 90123 **5 x 0.5 mL Kits**

For assisted reproductive procedures.

Für assistierte Reproduktionsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para técnicas de reprodução assistida.

Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Pro postupy asistované reprodukce.

Til assisteret reproduktionsbehandling.

Avusteisiin lisääntymismenetelmiin.

Ar palīgtīldzekļiem veicamām reproduktīvām procedūrām.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Do procedur wspomaganego rozrodu.

Pentru proceduri de reproducere asistată.

För processer för assisterad befruktning.

Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.

Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.

Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

Yardımcı üreme işlemleri içindir.

Na postupy asistovanej reprodukcie.

За процедури за асистирана репродукция.

Za postupke potpomognute oplodnje.

Ghal proceduri ta' riproduzzjoni assistita.

Za postopke asistirane reprodukcije.

Glossary of Symbols*:

- REF — Catalog Number
- LOT — Lot Number
- STERILE A — Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
- Expiration: Year - Month - Day
- Caution, consult accompanying documents
- Consult instructions for use
- 2°C – 8°C — Storage Temperature 2-8°C
- Do not re-use
- 2 STERILIZE — Do not resterilize
- Do not use if package is damaged
- PHT 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.

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.

Irvine Scientific, LLC
1830 E. Warner Ave., Santa Ana, California 92705 USA
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

PN 40795 Rev.09
Effective Date: 26-FEB-2025

ENGLISH

EU Caution: For Professional Use Only

INDICATION FOR USE
10% 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 10% (w/v) solution. Contains 5 mg/mL Human Serum Albumin.

COMPOSITION
Salts and Ions: Sodium Chloride, Potassium Chloride, Magnesium Sulfate, Potassium Phosphate, Calcium Chloride
Energy Substrates: Glucose, Sodium Pyruvate, Sodium Lactate
Protein Source: Human Serum Albumin
Buffers: HEPES, Sodium Bicarbonate
Polymer: Povidone
Water: 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 10% PVP Solution is recommended for normal and high motility sperm specimens.

Place aliquot of sperm into liquid PVP solution, 10%. 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.

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

PVP solutions are stable in unopened vials until the expiration date shown on the kit label when stored as directed.

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
10% 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 10%igen (w/V) Lösung. Enthält 5 mg/ml Humanalbumin.

ZUSAMMENSETZUNG
Salze und Ionen: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumsulfat, Kaliumphosphat, Calciumchlorid
Energiesubstrate: Glukose, Natriumpyrovat, Natriumlactat
Puffer: HEPES, Natriumbicarbonat
Proteinquelle: Humanalbumin
Polymer: Povidon
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-Amoebozyten-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 10% PVP Solution wird für Samenproben normaler und hoher Motilität empfohlen.

Einen aliquoten Teil der Spermien in flüssige 10%ige PVP-Lösung geben. ICSI-Pipette mit PVP-Lösung aufziehen und dann einzelne, immobilisierte Spermien gemäß Standardlaborprotokollen erfassen. Die Spermien sind jetzt für das 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.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung sind PVP-Lösungen in ungeöffneten Fläschchen bis zu dem auf der Kennzeichnung des Kits angegebenen Verfallsdatum stabil.

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 10% 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
Polivinilpirrolidone (PVP) dissolto in mHTF (un terreno isotonico tamponato con HEPES) per creare una soluzione al 10% (p/V). Contiene 5 mg/ml di albumina sierica umana.

COMPOSIZIONE
Sali e ioni: Cloruro di sodio, Cloruro di potassio, Solfato di magnesio, Fosfato di potassio, Cloruro di calcio
Substrati energetici: Glucosio, Piruvato di sodio, Lattato di sodio
Fonte di proteine: Albumina sierica umana
Tamponi: HEPES, Bicarbonato di sodio
Polimero: Povidone
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 10% è raccomandata per campioni di spermatozoi con bassa motilità o scarsa qualità.

Mettere un'aliquota di sperma in PVP Solution liquida al 10%. 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 una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

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

Nelle condizioni di conservazione raccomandate, PVP Solution è stabile nelle fiale non aperte fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del kit.

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 10% PVP Solution with 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 esperma 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 10 % (p/v). Contiene 5 mg/ml de albúmina sérica humana.

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

GARANTÍA DE CALIDAD
Las soluciones de PVP se procesan en condiciones asépticas 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 10% PVP Solution está recomendada para muestras de semen de motilidad normal y elevada.

Colocar una alícuota de semen en 10% 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.

No congelar ni exponer a temperaturas superiores a 39 °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.

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 esperma.

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. A pesar de lo anterior, al administrar productos medicinales elaborados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esta advertencia cabe aplicarla también a virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. No se ha informado de 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
10 % PVP Solution avec 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'IICS.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Polyvinylpyrrolidone (PVP) dissoute dans du mHTF (milieu tampon d'HEPES isotonique) pour obtenir une solution à 10 % (p/v). Contient 5 mg/ml d'albumine sérique humaine.

COMPOSITION
Sels et ions : Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Sulfate de magnésium, Phosphate de potassium, Chlorure de calcium
Substrats énergétiques : Glucose, Pyruvate de sodium, Lactate de sodium
Source protéique : Albumine sérique humaine
Tampons : HEPES, Bicarbonate de sodium
Polymère : Povidone
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
10 % PVP Solution est recommandée pour les échantillons de sperme à motilité normale ou élevée.

Placer l'aliquote de sperme dans la solution liquide de PVP à 10 %. Remplir la pipette d'IICS avec la solution de PVP et prélever un seul spermatozoïde immobilisé conformément aux protocoles standard de laboratoire. Le spermatozoïde est ainsi prêt pour l'IICS.

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 réfrigérés entre 2 et 8 °C.

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

Les solutions de PVP sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée l'étiquette du kit lorsqu'elle sont conservées conformément aux instructions.

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.

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

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

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 médicinaux 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 médicinaux 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).

PORTUGUÊS

Advertência (UE): Exclusivamente para uso profissional.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO
A 10% PVP Solution com HSA* foi concebida para utilização em técnicas de reprodução assistida com manipulação de gâmetas e embriões. Estas técnicas incluem a utilização de PVP Solution na imobilização do espermatozoide durante a ICSI.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
Poli(vinilpirrolidona) (PVP) dissolvida em mHTF (meio HEPES isotónico tamponado) para obter uma solução a 10% (p/v). Contém 5 mg/ml de albumina sérica humana.

COMPOSIÇÃO
Sais e iões: Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Sulfato de magnésio, Fosfato de potássio, Cloreto de cálcio
Substratos energéticos: Glicose, Piruvato de sódio, Lactato de sódio
Fonte de proteína: Albumina sérica humana
Tampões: HEPES, Bicarbonato de sódio
Polímero: Povidona
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 10% PVP Solution está recomendada para amostras de esperma de mobilidade normal a elevada.

Coloque uma alíquota de espermatozoides na PVP Solution líquida, 10%. 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 não abertos refrigerados entre 2 °C e 8 °C.

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

As PVP Solutions são estáveis até à data de validade indicada no rótulo do kit, desde que seja conservada de acordo com as instruções recomendadas.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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 incolor.

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 infeciosos 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 registe 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 infeciosos. 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).

ČEŠTINA

Upozornění pro EU: Jen pro profesionální použití.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
Roztok 10% 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 médiu pufrovaném HEPES) k přípravě 10% (w/v) roztoku. Obsahuje 5 mg/ml lidského sérového albuminu.

SLOŽENÍ
Soli a ionty: Chlorid sodný, Chlorid draselný, Síran hořečnatý, Fosforečnan draselný, Chlorid vápenatý
Zdroj energie: Glukóza, Pyruvát sodný, Mléčnan sodný
Zdroj proteinů: Lidský sérový albumin
Polymer: Povidon
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 10% PVP Solution je doporučený pro vzorky spermií s normální a vysokou pohyblivostí.

Vložte díl spermií do tekutého roztoku PVP, 10 %. 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.

Nezmrazujte a nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C.

Při dodržení pokynů k uchovávání jsou roztoky PVP v neotevřených lahvičkách stabilní do data exspirace uvedeného na štítku soupravy.

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 částečky, 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 nejrychleji. Delší 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 na 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 mít neustále jistotu ohledně infekčních činitelů zcela vyloučit. To se také týká neznámých či nově objevovaných 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 toho

SVENSKA

EU – Obs! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER
10 % 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) rozpustený v mHTF (izotonické médium pufrované HEPES) na vytvorenie 10 % roztoku (w/v).Obsahuje 5 mg/ml ľudského sérového albumínu.

SAMMANSÄTTNING

Salter och joner	Energisubstrat
Natriumklorid	Glukos
Kaliumklorid	Natriumpyruvat
Magnesiumsulfat	Natriumlaktat
Kaliumfosfat	
Kalciumklorid	Proteinkälla
	Humant serumalbumin
Buffertar	
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
10 % PVP Solution rekommenderas för spermieprover med normal och hög motilitet.

Placera en alikvot av sperman i flytande PVP-lösning, 10 %. Fyll pipetten för intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI) med PVP-lösning och fånga sedan upp enstaka, 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
Oöppnade ampuller ska förvaras i kylskåp vid 2–8 °C.

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

PVP-lösningarna i oöppnade ampuller är hållbara fram till det utgångsdatum som anges på satsetiketten, vid förvaring enligt anvisningarna.

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. Förlängd exponering för PVP kan signifikant påverka spermiernas 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 produkts 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 satser licenserade 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.

EESTI KEEL

ELi hoiatus: üksnes kutsealaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS
10% PVP Solution HSA-ga* on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, mille käigus tehakse inimese suguraku ja embrüo manipulatsiooni. Nende protseduuride hulka on antud PVP kasutamine sperma immobiliseerimiseks spermatosoidi intratsütoplasmaatilise injektsiooni (ICSI) protseduurideks.

SEADME KIRJELDUS
Polüvinüülpürrolidoon (PVP) lahustatuna lahuses mHTF (isotooniline HEPESiga puhverdatud sõlend), et saavutada 10% (w/v) lahus. Sisaldab 5 mg/ml inimese seerumi albumiini.

KOOSTIS

Soolad ja ioonid	Energia substraadid
Naatriumkloriid	Glükoos
Kaaliumkloriid	Naatriumpüruvaat
Magneesiumsulfaat	Naatriumlaktaat
Kaaliumfosfaat	
Kaltsiumkloriid	Valgualliikas
	Inimese seerumi albumiin
Puhvrid	
HEPES	Polümeer
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 Solutioni partiid kontrollitakse järgmiselt:
- endotoksiini määramine limuluse ämbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil;
- steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

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

KASUTUSJUHEND
10% PVP Solutionit soovitatakse normaalse ja hea liikuvusega sperma proovide jaoks.

Pange sperma alikvoot vedelasse 10% PVP lahusesse. Täitke spermatosoidi intratsütoplasmaatilise injektsiooni (ICSI) pipett PVP lahusega ja siis püüdke üksikuid immobiliseeritud spermarakke labori tavapärase protokolli järgi. Sperma on nüüd valmis spermatosoidi 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 viaalid külmkapis temperatuuril 2–8 °C.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

PVP lahused on avamata viaalis stabiilsed komplekti etiketile märgitud tähtpäevani, kui neid säilitada juhiste järgi.

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 viaalist, 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 aseptilist tehnikat kasutades.

Teavet 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 PVP ga 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 viirused. 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 inimpärituloga 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 inimpärituloga tooted on infektsioonivabad. Käsitsege kõiki inimpärituloga 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 10%-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 spermainjekciós eljárásoknál (ICSI).

TERMÉKISMERTETÉS
Polivinil-pirrolidon (PVP) mHTF-ben (egy izotóniás HEPES-pufferolt médiumban) oldva úgy, hogy 10% (w/v)-os oldatot adjon. 5 mg/ml humán szérumalbumint tartalmaz.

ÖSSZETÉTEL

Sók és ionok	Energiaszubszt rátok
Nátrium-klorid	Glükóz
Kálium-klorid	Nátrium-pirovát
Magnézium-szulfát	Nátrium-laktát
Kálium-foszfát	
Kalcium-klorid	Fehérjeforrás
	Humán szérumalbumin
Pufferek	
HEPES	Polimer
Nátrium-bikarbonát	Povidon
	Víz
	Injekcióhoz való minőségű víz

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS
A PVP oldatok aszeptikusan készültek olyan gyártási eljárásokkal, amelyek 10^{-3} sterilitásbiztonsági szintre (SAL) validáltak.

A PVP Solution készítmény minden egyes tételét vizsgálták a következőkre:
- endotoxinra limulus amébocita lizátum (LAL) módszerrel;
- sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálatával.

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
A 10%-os PVP Solution normál és nagy motilitású spermamintákhoz javallott.

Helyezze a sperma aliquotját cseppfolyós 10%-os PVP oldatba. Töltse meg az intracitoplazmás spermainjekciós (ICSI) pipettát PVP oldattal, majd fogjon be egyetlen immobilizált spermát a standard laboratórium protokollnak megfelelően. A sperma most kész az intracitoplazmás spermainjekcióra (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 hűtve, 2 °C és 8 °C között.

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

A PVP oldatok bontatlan fiolákban stabilak a készlet címkéjén feltüntetett lejárati időpontig, ha tárolásuk az utasításoknak megfelelően történik.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK
Ezt a terméket az asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett személyzet általi 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 steril csomagolása megsérült.

A beszennyeződéssel 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 jelenthetnének, ezért a termék nem használható a tárolóedény első használatát követően.

A PVP oldatnak kitett spermát fel kell használni, amint lehet. A PVP-nek való hosszan tartó kitettség szignifikáns 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 terméket 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 előállítása során használt emberi eredetű anyag az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerhivatala által hitelesített készletekkel vizsgálva nem adott reakciót a hepatitis C (HCV) és a humán immunodeficiencia 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 donorokat Creutzfeldt–Jakob-kórra (CJD) is szűrték.

LIETUVIŲ K.

ES perspėjimas. Skirta naudoti tik specialistams

NAUDOJIMO INDIKACIJA
„10% PVP Solution with HSA"* yra terpė, skirta naudoti atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras, įskaitant gametų ir embrionų manipuliacijas. Šių procedūrų metu PVP tirpalas naudojamas spermatozoidams imobilizuoti atliekant apvaisinimą intracistoplazminės spermatozoido injekcijos (ICSI) metodu.

ĮTAISO APRAŠYMAS
Polivinilpirolidoną (PVP) ištirpinus mHTF (izotoninėje HEPES junginiu buferintoje terpėje) paganimamas 10 % (m/v) tirpalas. Sudėtyje yra 5 mg/ml žmogaus serumo albumino.

SUDĖTIS

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

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS
PVP tirpalai yra aseptiškai apdoroti pagal gamybos metodus, patvirtintus 10^{-3} sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitikti.

Kiekvienos „PVP Solution" partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:
- endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardauodegio krabo (Limulus polyphemus) amebocitų lizato (LAL) analizės metodą;
- 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
„10% PVP Solution" tirpalą rekomenduojama naudoti normaliaus ir didelio judrumo spermatozoidų mėginiams.

Alikvotinę spermos dalį įlašinkite į „10% PVP Solution" tirpalą. Intracitoplazminės spermatozoido injekcijos (ICSI) pipetę pripildykite PVP tirpalo, 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 flakonus laikykite šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

Laikant pagal nurodymus, PVP tirpalai neatidarytuose buteliukuose išlieka stabilūs iki tinkamumo datos, pažymėtos rinkinio pakuotės etiketėje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI
Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbinio 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 dalelių, 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. Ilgalaikis 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 eminių 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 paganinti vaistiniai preparatai, negalima visiškai atmesti infekuotų medžiagų perdavimo galimybės. Tai taip pat taikytina nežinomiems ar atsirandantiems virusams ir kitoms patogeninėms medžiagoms. Nėra įrodymų apie virusų perdavimą naudojant Europos farmakopėjos specifikacijas atitinkantį albuminą, paganintą taikant patvirtintus apdorojimo metodus. Primygtinai rekomenduojama kiekviena 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 imunodeficito viruso (ŽIV) antikūnų atžvilgiu. Visgi joks tyrimo metodas nesuteikia visapusiškų garantijų, kad iš žmogaus kilmės medžiagų paganintuose 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 Kroicfeldo-Jakobo liga.

TÜRKÇE

AB Dikkat: Sadece Mesleki Kullanım için

KULLANIM ENDİKASYONU
10% PVP solution (İSA'lı)* insan gamet ve embriyo manipülasyonu dahil yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemler arasında ICSI işlemleri için sperm immobilize edilmesi amacıyla PVP Solution kullanımı bulunur.

CİHAZ TANIMI
%10'luk (ağırlık/hacim) solüsyon oluşturmak üzere mHTF (izotonik HEPES tamponlu vasat) içinde çözülen polivinilpirolidon (PVP). 5 mg/mL İnsan Serum Albumini içerir.

BİLEŞİM

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

KALİTE GÜVENCİ
PVP Solution 10^{-3} değerinde 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
10% PVP Solution normal ve yüksek motiliteli sperm numuneleri için tavsiye edilir.

Sperm alikotunu 10% 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 başvurmalıdır.

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

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

PVP Solution ürünlerini açılmamış flakonlarda belirtildiği gibi saklandığında kit etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

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 sürdürülmesinden sorumludur ve geçerli olduğunda izlenebilirlikle ilgili ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

Partikül 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 kabın ilk kullanılmasından 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 uygulanmasında, 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 kitlerle 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 türetilen 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.

SLOVENČINA

Upozornenie v EÚ: Len na profesionálne použitie

INDIKÁCIA NA POUŽITIE
10 % PVP Solution with HSA* je určený na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú manipuláciu s ľudskými gamétami a embryami. Tieto postupy zahŕňajú použitie roztoku PVP na imobilizáciu spermií na postupy ICSI.

POPIS ZARIADENIA
Polyvinylpyrolidón (PVP) rozpustený v mHTF (izotonické médium pufrované HEPES) na vytvorenie 10 % roztoku (w/v).Obsahuje 5 mg/ml ľudského sérového albumínu.

ZLOŽENIE

Soli a ióny	Energetické substráty
chlorid sodný	glukóza
chlorid draselný	pyruvát sodný
síran horečnatý	laktát sodný
fosforečnan draselný	
chlorid vápenatý	Zdroj bielkovín
	ľudský sérový albumín
Pufre	
HEPES	Polymér
hydrogénuhličitan sodný	povidón
	Voda
	kvalita vody na 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 na stanovenie:
- endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrovca amerického (LAL)
- sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

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

NÁVOD NA POUŽITIE
10 % PVP Solution sa odporúča na vzorky semena s normálnou a vysokou motilitou spermií.

Alikvótu spermií vložte do tekutého 10 % roztoku PVP. Pipetu ICSI napĺňte roztokom PVP a potom zachyťte jednu imobilizovanú spermiu podľa štandardných laboratórnych protokolov. Spermia je teraz pripravená na postup ICSI.

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

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

Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.

Roztoky PVP sú stabilné v neotvorených ampulkách až do dátumu exspirácie vytlačeného na označení súpravy, ak sa uchovávajú podľa pokynov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA
Toto zariadenie je určené na použitie personálom vyškoleným na postupy asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú aplikáciu, na ktorú je toto zariadenie určené.

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

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

Nepoužívajte žiadnu fľašu, ktorej sterilný obal bol narušený.

Aby nevznikli problémy s kontamináciou, vždy so zariadením manipulujte s použitím aseptických techník.

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

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

EÚ: Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií v dôsledku použitia medicínskych produktov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skríning jednotlivých odberov a zdrojov plazmy na špecifické markery infekcií a zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu, keď sa podávajú medicínske produkty pripravené z ľudskej plazmy alebo krvi, nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných látok. Platí to aj pre neznáme alebo vyvíjajúce sa vírusy a iné patogény. Neboli hlásené žiadne dokázané prenosy vírusov s albumínom vyrobených podľa špecifikácií európskeho liekopisu pomocou zavedených postupov. Zakážďým, keď sa pacientovi podáva produkt, sa zaznamená názov a číslo šarže produktu, aby sa zachovalo prepojenie medzi pacientom a šaržou produktu.

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

БЪЛГАРСКИ

Предупреждение за ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Разтворът 10% PVP Solution с HSA* е предназначен за използване в процедури за асистирана репродукция, които включват манипулация с човешка гаметa и ембрион. Тези процедури включват използване на PVP Solution за имобилизиране на сперма за процедури на интрацитоплазмено сперманално инжектиране (ICSI).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
Поливинилпиролидон (PVP), разтворен в mHTF (модифицирана човешка тубулна течност) (изотонична, буферирана с HEPES среда) за постигане на 10% (w/v) разтвор. Съдържа 5 mg/ml човешки серумен албумин.

СЪСТАВ

Соли и йони	Енергийни субстрати
Натриев хлорид	Глюкоза
Калиев хлорид	Натриев пируват
Магнезиев сулфат	Натриев лактат
Калиев фосфат	
Калциев хлорид	Източник на протеин
	Човешки серумен албумин
Буфери	
HEPES	Полимер
Натриев бикарбонат	Повидон
	Вода
	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 лимулус амебоцит лизат (LAL) методология,
- стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопеята на САЩ) <71>.

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

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Разтворът 10% PVP Solution се препоръчва за спесимени на семенна течност с нормална и висока подвижност.

Поставете аликвотна част сперма в течен PVP Solution, 10%. 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.

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

Разтворите PVP Solution са стабилни в неотворени флакони до изтичане на срока на годност, посочен върху етикета на комплекта, когато се съхраняват според указанията.

HRVATSKI

Upozorenje za EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Otopina 10% PVP Solution s HSA-om* namijenjena je za upotrebu u postupcima potpomognute oplodnje koji uključuju rukovanje ljudskim gametama i zametkom. Tipostupci uključuju upotrebu otopine PVP-a za imobilizaciju spermija za postupke intracitoplazmatskog injiciranja spermija (ICSI).

OPIS PROIZVODA
Polivinilpirolidon (PVP) otopljen u mHTF-u (izotoničnom mediju koji je puferiran HEPES-om) kako bi se dobila otopina od 10 % (w/v). Sadr