

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 palīgīdzekļiem veicamām reproduktīvām procedūrām.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Do procedur wspomaganego rozrodu.

Pentru proceduri de reproducere asistată.

För procedurer för assisterad befruktning.

Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.

Aszisztált 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.

REF

LOT

STERILE A



















Rx Only



EC REP

Catalog Number

Lot Number

Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)

Expiration:
Year - Month - Day

Caution, consult accompanying documents

Consult instructions for use

Storage Temperature
2-8°C

Do not re-use

Do not resterilize

Do not use if package is damaged

Contains or Presence of Phthalate

Manufacturer

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

CE Mark

Emergo Europe - Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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

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.

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	Energiesubstrate
Salze und Ionen	Glukose
Natriumchlorid	Natriumpyrovat
Kaliumchlorid	Natriumlactat
Magnesiumsulfat	
Kaliumphosphat	
Calciumchlorid	Proteinquelle
	Humanalbumin
Puffer	
HEPES	Polymer
Natriumbicarbonat	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-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 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.

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	Substrati energetici
Salì e ioni	Glucosio
Cloruro di sodio	Piruvato di sodio
Cloruro di potassio	Lattato di sodio
Solfato di magnesio	
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 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).

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 espermá durante procedimientos de microinyección espermática (ICSI).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La polivinilpirrolidona (PVP) se disuelve con mHTF (medio iotónico tamponado con HEPES) para obtener una solución al 10 % (p/v). Contiene 5 mg/ml de albúmina sérica humana.

COMPOSICIÓN	Sustratos energéticos
Sales e iones	Glucosa
Cloruro sódico	Piruvato sódico
Cloruro potásico	Lactato sódico
Sulfato magnésico	
Fosfato potásico	Fuente de proteína
Cloruro cálcico	Albumina 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 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 incolore.

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

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asepticas.

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 espermá.

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	PORTUGUÊS																										
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'ICS.																											
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 <table> <tr> <th>Sels et ions</th><th>Substrats énergétiques</th></tr> <tr> <td>Chlorure de sodium</td><td>Glucose</td></tr> <tr> <td>Chlorure de potassium</td><td>Pyruvate de sodium</td></tr> <tr> <td>Sulfate de magnésium</td><td>Lactate de sodium</td></tr> <tr> <td>Phosphate de potassium</td><td></td></tr> <tr> <td>Chlorure de calcium</td><td>Source protéique</td></tr> <tr> <td></td><td>Albumine sérique humaine</td></tr> <tr> <td>Tampons</td><td></td></tr> <tr> <td>HEPES</td><td>Polymère</td></tr> <tr> <td>Bicarbonate de sodium</td><td>Povidone</td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td>Eau</td></tr> <tr> <td></td><td>Qualité WFI</td></tr> </table>	Sels et ions	Substrats énergétiques	Chlorure de sodium	Glucose	Chlorure de potassium	Pyruvate de sodium	Sulfate de magnésium	Lactate de sodium	Phosphate de potassium		Chlorure de calcium	Source protéique		Albumine sérique humaine	Tampons		HEPES	Polymère	Bicarbonate de sodium	Povidone				Eau		Qualité WFI	
Sels et ions	Substrats énergétiques																										
Chlorure de sodium	Glucose																										
Chlorure de potassium	Pyruvate de sodium																										
Sulfate de magnésium	Lactate de sodium																										
Phosphate de potassium																											
Chlorure de calcium	Source protéique																										
	Albumine sérique humaine																										
Tampons																											
HEPES	Polymère																										
Bicarbonate de sodium	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'ICS avec la solution de PVP et prélever un seul spermatozoïde immobilisé conformément aux protocoles standard de laboratoire. Le spermatozoïde est ainsi prêt pour l'ICS.

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 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 10% 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 10% (p/v). Contém 5 mg/ml de albumina sérica humana.

COMPOSIÇÃO	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	
Cloreto de cálcio	Fonte de proteína
	Albumina sérica humana
Tampões	
HEPES	Polímero
Bicarbonato de sódio	Povidona
	Água
	Qualidade WFI (água p/ preparações injetáveis)

GARANTIA DE QUALIDADE

As PVP Solutions são processadas aseticamente 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 incluem 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 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 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 προσχής για την Ε.Ε.:

Για επαγγελματική χρήση μόνο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το 10% 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 Ενδοκυτταροπλάσματικής Έγχυσης Σπέρματος (ICSI).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Πολυβινυλοπυρρολιδόνη (PVP) διαλυμένη σε mHTF (ένα ισότονο ρυθμιστικό μέσο HEPES) έτσι ώστε να δημιουργηθεί ένα διάλυμα 10% (κ.ά.). Περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού 5 mg/mL.

ΣΥΝΘΕΣΗ	Ενεργειακά υποστρώματα
Άλατα και ιόντα	Γλυκόζη
Χλωριούχο νάτριο	Πυροσταφικικό νάτριο
Χλωριούχο κάλιο	Γαλακτικό νάτριο
Θειικό μαγνήσιο	
Φωσφορικό κάλιο	
Χλωριούχο ασβέστιο	
Ρυθμιστικά διαλύματα	
HEPES	Πηγή πρωτεΐνης
Διπτανθρακικό νάτριο	Ανθρώπινη αλβουμίνη ορού
	Πολυμερές
	Ποβιδόνη
	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 στεριότητας (SAL) 10⁻³.

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το 10% PVP Solution συνιστάται για δείγματα σπέρματος φυσιολογικής και υψηλής κινητικότητας.

Τοποθετήστε το κλάσμα του σπέρματος σε υγρό PVP solution, 10%. Γεμίστε την πιπέτα της ICSI με το PVP solution και στη συνέχεια συλλάβετε μεμονωμένα, ακινητοποιημένα σπερματοζωάρια 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 συμβουλευτείται τις δικές του εργαστηριακές διαδικασίες και πρωτόκολλα, τα οποία έχουν αναπτυχθεί και βελτιστοποιηθεί ειδικά για το δικό του ιατρικό πρόγραμμα.

Φυλάξτε τα κλειστά φιαλίδια στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.

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

Τα διαλύματα PVP solution παραμένουν σταθερά στα κλειστά φιαλίδια έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του kit, όταν φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής που περιλαμβάνουν την περιεκνυόμενη 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 ασπαστερωμένης 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 δατών, διαλογή μεμονωμένων δωρεών και δημιουργία δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοιμώξει, 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 νοσομνηζόμενους ιούς και άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με αλβουμίνη η οποία έχει παρασκευαστεί με τις προδιαγραφές 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 διατηρηθεί 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 γεκκεκρίμενα 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).

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) rozpustěný v mHTF (izotonickém médiu puřovaném HEPES) k přípravě 10% (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	Mléčnan sodný
Fosforečnan draselný	
Chlorid vápenatý	Zdroj proteinů
	Lidský sérový albumin
Pufry	
HEPES	Polymer
Hydrogenuhlíčan sodný	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 spermií. 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 expirace 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 částčky, 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 nádobý.

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 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 uchovávejte všeobecná bezpečnostní opatření. Dárci zdrojového materiálu také prošli screeningem na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc.

DANSK

Regel for EU: Kun til professionel brug.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

10% 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 10 % (vægt/ vol) opløsning. Indeholder 5 mg/ml humant serumalbumin.

SAMMENSÆTNING

Salte og ioner	Energisubstrater
Natriumklorid	Glukose
Kaliumklorid	Natriumpyruvat
Magnesiumsulfat	Natriumlaktat
Kaliumfosfat	
Kalciumklorid	Proteinkilde
	Humant serumalbumin
Buffere	
HEPES	Polymer
Natriumbikarbonat	Polydidon
	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

10 % PVP Solution anbefales til sædprøver med normal og høj motilitet.

Anbring en alikvot sæd i den flydende 10 % 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.

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

PVP solutions er stabile i uåbnede hætteglas indtil udløbsdatoen på kittets etiket, hvis de opbevares som anvist.

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 hurtigst muligt. Forlænget eksponering for PVP kan have en betydelig indvirkning på sædens viabilitet.

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 (fødevarer- 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. Hænder alt humant kildemateriale som værende smittefarligt, og overhold de universelle forsigtighedsregler. Donorerne af kildematerialet er også blevet screenet for Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD).

UO	
EU-varoitus: Vain ammatikäyttöön	

KÄYTTÖAIHE

10% PVP Solution with HSA* -liuos on tarkoitettu avusteisiin lisääntymistoimenpiteisiin, joihin kuuluu ihmisen gameettiin ja alkiodien manipulaatio. Näissä toimenpiteissä PVP-liuosta käytetään siittiöiden paikallaan pitämiseen mikrohedelmöitystoimenpiteissä (ICSI).

VÄLINEEN KUVAU

Polyvinyylipyrrolidoni (PVP) liuotettuna mHTF:ään (isotoniseen HEPES-puskuroituun liuokseen) niin, että saadaan 10-prosenttinen (paino/liavuus) liuos. Sisältää ihmisen seerumialbumiinia 5 mg/ml.

KOOSTUMUS	
Suolat ja ionit	Energiasuubstraati
Natriumkloridi	Glukoosi
Kaliumkloridi	Natriumpyruvaatti
Magnesiumsulfaatti	Natriumlaktaatti
Kaliumfosfaatti	
Kalsiumkloridi	Proteiinin lähde
	Ihmisen seerumialbumiini
Puskurit	
HEPES	Polymeeri
Natriumbikarbonaatti	Povidoni
	Vesi
	Injektioneesteisiin tarkoitettun veden laatuinen

LAADUNVARMENNUS

PVP-liuokset on kalvosuodattettu ja aseptisesti käsitelty valmistusmenetelmillä, jotka on validoitu vastaamaan steriiliystasoa (SAL) 10⁻³.

Jokainen PVP Solution -liuoksen erä testataan seuraavilla testeillä:

- endotoksiini Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- menetelmällä
- steriilys nykyisellä USP-steriiliytestillä <71>.

Kaikki koetulokset ilmoitetaan eräkohtaisesti analyysi-todistuksessa, joka on pyynnöstä saatavissa.

KÄYTTÖOHJEET

10% PVP Solution -liuosta suositellaan normaalisti tai nopeasti liikkuvia siittiöitä sisältäviin näytteisiin.

Laita siittiöalikvooti 10-prosenttiseen PVP-liuokseen. Täytä mikrohedelmöitykseen (ICSI) käytettävä pipetti PVP-liuoksella ja tartu sitten yhteen paikallaan pidettyyn siittiöön laboratorion normaalikäytännön mukaisesti. Siittiö on nyt valmis mikrohedelmöitykseen (ICSI-toimenpiteeseen).

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

SÄILYTYSOHJEET JA STABIILIUS

Säilytä avaamattomat pulloit jääkaapissa 2–8 °C:ssa.

Ei saa jäättyä eikä altistaa yli 39 °C:n lämpötiloille.

PVP-liuokset ovat stabiileja avaamattomissa pulloissa pakkauksen etikettiin merkittyn viimeiseen käyttöpäivään saakka, kun niitä säilytetään ohjeiden mukaan.

VAROTOIMET JA VAROITUKSET
Tämä väline on tarkoitettu avusteisiin lisääntymis-menetelmiin koulutetun henkilöstön käyttöön; näihin kuuluu välineen käyttöäilheen mukainen tarkoitettu käyttö.

Tämän välineen käyttäjälaituksen 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.

Kontaminaatio-ongelmien välttämiseksi käsittelyssä tulee noudattaa aseptisia menetelmiä.

Tietoja tunnetuista ominaisuuksista ja teknisistä tekijöistä, jotka voisivat aiheuttaa riskejä, jos tuotetta käytettäisiin toistamiseen, ei ole yksilöiy; 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 vakiomenetelmiä 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 vakintuneilla 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-reaktiivista hepatiitti C -viruksen (HCV) vasta-ainelle ja ihmisen immuunikatoviruksen (HIV) vasta-ainelle. Mikään testausmenelmä 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 seuloitu myös CJD:n suhteen.

ES brīdinājums: tikai profesionālai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

„10% PVP Solution” (10 % 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 spermatozoidu imobilizācijai, lai veiktu ICSI/ procedūras.

IERĪCES APRAKSTS

Barotnē mHTF (izotoniska HEPES buferbarotnē) izšķīdināts polivinilpirolidons (PVP), lai pagatavotu 10 % (sv/t) šķīdumu. Satur 5 mg/ml cilvēka seruma albumīna (*Human Serum Albumin* – HSA).

SASTĀVS	
Enerģijas substrāti	
Glikoze	
Pirovīnogskābes	
nātrija sāls	
Nātrija laktāts	
Proteīnu avots	
Cilvēka seruma albumīns	
Polimēri	
Povidons	
Ūdens	
Injekciju ūdens (WFI) kvalitāte	

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

PVP šķīdumi ir aseptiski apstrādāti saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūram, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenis (*sterility assurance level* – SAL) 10⁻³.

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

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

„10% PVP Solution” ieteicams normāli un ļoti kustīgu spermatozoidu paraugiem.

Ievietojiet atdalītu spermatozoidu 10 % šķidrā PVP šķīdumā. Iepildiet ICSI pipetē PVP šķīdumu un tad satveriet atsevišķu, imobilizētu spermatozoidu saskaņā ar laboratorijas standarta protokolu. Tagad spermatozoīds ir sagatavots ICSI procedūrai.

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

GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILĪTĀE

Uzglabājiet neatvērtus flakonus atdzēsētus 2–8 °C temperatūrā.

Nesaldēt un nepaļaut par 39 °C augstākas temperatūras iedarbībai.

Glabājot atbilstoši norādītajam, PVP šķīdums ir stabils līdz derīguma termiņam, kas norādīts flakona un komplekta etiķetes.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
Šī ierīce ir lietošanai darbiniekam, kas apguvuši ar palīgīdzejkiem veicamas reproduktīvās procedūras, arī tādas, 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, dūļņas vai kuras saturš nav dzīdrs un bezkrāsains.

Nelietojiet nevienu pudeli, kurai ir bojāts sterilaiz 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. Paildinātā pakļaušana PVP šķīdumam var būtiski mainīt spermatozoida 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 pārņemšanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jaunatklātiem vīrusiem un citiem patogēniem. Nav ziņots par pierādītiem vīrusu pārņemšanas gadījumiem, lietojot albumīnu, kas izgatavots ar vispārztītiem paņēmieniem 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

10% 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 10% (g/v) oplossing. Bevat 5 mg/ml menselijk serumalbumine.

SAMENSTELLING	
Zouten en ionen	Energiesubstraten
Natriumchloride	Glucose
Kaliumchloride	Kaliumpyruvaat
Magnesiumsulfaat	Natriumlactaat
Kaliumfosfaat	
Calciumchloride	Eiwitbron
	Menselijk serumalbumine
Buffers	
HEPES	Polymeer
Natriumbicarbonaات	Povidon
	Water
	Farmaceutisch kwaliteitswater (WFI)

KWALITEITSBORGING

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 10% PVP Solution wordt aanbevolen voor spermanomsters met normale tot hoge motiliteit.

Plaats een hoeveelheid sperma in de vloeibare 10% 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.

Niet invriezen of blootstellen aan temperaturen hoger dan 39 °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.

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 toegeediend, 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 bronmateriaal 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 da de uit menselijke bronnen verkregen producten niet besmettelijk zijn. Ga met al het menselijk bronmateriaal om alsof het infecties kan overdragen en neem universele voorzorgsmaatregelen. Donors van het bronmateriaal zijn tevens gescreend op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD).

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) löst i mHTF (ett isotont HEPES-buffrat medium) för framställning av en 10 % (w/v) lösning. Innehåller 5 mg/ml humant serumalbumin.

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

KVALITETSSÄKRING

PVP-lösningarna är aseptiskt bearbetade enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en steriliteetsnivå (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 införande av effektiv 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 ökanda 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 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.

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 arvatud PVP kasutamine sperma immobiliseerimiseks spermatoosid intratsütoplasmaatilise injektsiooni (ICSI) protseduurideks.

SEADME KIRJELDUS

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

KOOSTIS	
 Soolad ja ioonid Naatriumkloriid Kaaliumklorid Magneesiumsulfaat Kaaliumfosfaat Kaltsiumkloriid Puhvrid HEPES Naatriumvesinikkarbonaat	 Energia substraadid Glükoos Naatriumpüruvaat Naatriumlaktaat Valgualikaks Inimese seerumi albumiin Polimeer Povidoon Vesi WFI kvaliteet

KVALITEEDI TAGAMINE

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

Iga PVP Solutioni partiid kontrollitakse järgmiselt: endotoksiini määramine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil; steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

Kõik tulemused on avaldatud konkreetset partiid puudutavas analüüsierifikaadis, 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 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 viaalid külmkapis temperatuuril 2–8 °C.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

PVP lahused on avamata viaalils 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 riidlikke eeskirju.

Ärge kasutage süüdet viaalist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduv süde ei ole värvitu.

Ärge kasutage ühtegi pudelit, mille steriilne pakend on kahjustunud.

Saastumise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptiliselt 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 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 tootmist kasutatud inimpäritoluga lähtematerjali on testitud USA Toidu- ja Ravimiameti (FDA) litsentsitud katsekomplektidega ning on leitud, et need on C-hepatidi (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 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 spermajekcióis eljárásoknál (ICSI).

TERMÉKISMERTETÉS

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

ÖSSZETÉTEL

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

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A PVP oldatokat aseptikusan készültek olyan gyártási eljárásokkal, amelyek 10⁻³ sterilításbiztonsági szintre (SAL) valdítáktak.

A PVP Solution készítmény minden egyes tételét vizsgálták a következőkre:

endotoxinra limulus amöbocita lizátum (LAL) módszerrel; sterilítésra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilítási vizsgálatával.

Minden eredményről jelentés készül egy tételespecifikus 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 spermajekcióis (ICSI) pipettát PVP oldattal, majd fogjon be egyetlen immobilizált spermát a standard laboratórium protokollnak megfelelően. A sperma most kész az intracitoplazmás spermajekcióra (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 foliákat hűté, 2 °C és 8 °C között.

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

A PVP oldatok bontatlan foliákban 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 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 foliáját, amely részecskéek jelenlétét vagy zavarosságot mutat, vagy nem színtelen.

Ne használjon olyan üveget, amelynek a steril csomagolása megsérült.

A beszenyneződéssel járó problémák elkerülése érdekében aseptikus 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 életképességre.

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 tételezámát 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 donorokat Creutzfeldt-Jakob-kóra (CJD) is szűrték.

ES persėjimas. 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 intracitoplazminės spermatozoido injekcijos (ICSI) metodu.

ITAISO APRAŠYMAS

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

SUDĖTIS	
	<u>Energetiniai substratai</u>
	Glukozė
	Natrio piruvatas
	Natrio laktatas
	<u>Baltymų šaltinis</u>
	Žmogaus serumo albuminas
	<u>Polimeras</u>
	Povidonas
	<u>Vanduo</u>
	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 metoda;
- 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 normalaus ir didelio judrumo spermatozoidų mėginiams.

Alikvotinę spermos dalį įlašinkite į „10% 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 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 laikymu 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 dailelių, 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 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, 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 išertos taikant JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintus reagentų rinkinius, ir nustatyta, kad jos nereaktyvios hepatito C viruso (HCV) antikūnų atžvilgiu ir žmogaus imunodeficit 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 visuotinės atsargumo priemones. Taip pat buvo iširta, ar preparatų žaliavos medžiagų donorai nėra užsikrėtę Krocifeldo-Jakobo liga.

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 spermin immobilize edilmesi amacıyla PVP Solution kullanımı bulunur.

ÇİHAZ 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

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

KALİTE GÜVENCE

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

10% PVP Solution normal ve yüksek motiliteli sperm numuneleri için tavsiye edilir.

Sperm alıktotunu 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 hazırdir.

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 bulgulan 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 kullanılsından sonra kullanılmamalıdır.

PVP Solution ürününe maruz kalan sperm mümkün olan en kısa sürede kullanılmıdır. PVP'ye uzun süreli maruz kalma spermin yaşamı 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 üretimesinde kullanılan insan kaynaklı materyal FDA'ısanıslı kitlelere 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 bulaştırabilirlemiş 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

Polyvinylpyrrolidón (PVP) rozpustený v mHTF (izotoničným médiум pufrovaný HEPES) na vytvorenie 10 % roztoku (w/v). Obsahuje 5 mg/ml ľudského sérového albumínu.

ZLOŽENIE	
Soli a ióny , chlorid sodný chlorid draselný síran horečnatý fosforečnan draselný chlorid vápenatý	Energetické substráty glukóza pyruvát sodný laktát sodný
	Zdroj bielkovín ľudský sérový albumín
Pufre HEPES hydrogénuhličitán sodný	Polymér povidon
	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 ostrorera 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 semen a normálnou a vysokou motilitou spermií.

Alikvótu spermií vložte do tekutého 10 % roztoku PVP. Pipetu ICSI naplňte roztokom PVP a potom zachyťte jednu imobilizovanú spermiu podľa štandardných laboratórnych protokolov. Spermiá 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 expirácie vytačeného 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 častic, zákalu, alebo nie je bezfarebné.

Nepoužívajte žiadnu fľašu, ktorej sterilný obal bol narušený.

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

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

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. Zakaždým, 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 гамета и ембрион. Тези процедури включват използване на PVP Solution за имобилизиране на сперма за процедури на интрацитоплазмено спермално 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
Натриев хлорид
Калиев хлорид
Магнезиев сулфат
Калиев фосфат
Калциев хлорид

Буфери
HEPES
Натриев бикарбонат

Енергийни субстрати
Глюкоза
Натриев пируват
Натриев лактат

Източник на протеин
Човешки серумен албумин

Полимер
Повидон

Вода
Качество – вода за инжектиране

Всяка партида PVP Solution е тествана за:

ендотоксин чрез лимулус амебоцит лизат (LAL)

методология,

стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопейта 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%. Нъпльнете 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.

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 инактивирание/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 спецификацииите на Европейската фармакопей 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 незаразни. 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 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. Ti postupci 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). Sadrži 5 mg/ml humanog serumskog albumina.

SASTAV	
Soli i ioni Natrijev klorid Kalijev klorid Magnezijev sulfat Kalijev fosfat Kalcijev klorid	Energetski supstrati Glukoza Natrijev piruvat Natrijev laktat
	Izvor proteina Humani serumski albumin
Puferi HEPES Natrijev hidrogenkarbonat	Polimer Povidon
	Voda Kvaliteta u skladu s propisanim za vodu za injekcije

OSIGURANJE KVALITETE

Otopine PVP-a aseptički su obrađene u skladu s postupcima proizvodnje za koje je potvrđeno da su u skladu s razinom osiguranja sterilnosti (SAL) koja iznosi 10⁻³.

Svaka proizvodna serija otopine PVP Solution testira se na:

endotoksine primjenom metode Limulus amebocitni lizat (LAL)

sterilnost primjenom važećeg testa sterilnosti u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>.

Svi rezultati navedeni su na Potvrdi o analizi svake proizvodne serije, a ta je potvrda dostupna na zahtjev.

UPUTE ZA UPOTREBU

Otopina 10% PVP Solution preporučuje se za uzorke sjemena normalne i jake pokretljivosti.

Staviti alikvot sjemena u tekuću otopinu 10% PVP Solution. Napuniti pipetu za ICSI otopinom PVP-a i zatim hvatati pojedinačne imobilizirane spermije u skladu sa standardnim protokolom laboratorija. Spermiji su sada spremni za postupak ICSI-ja.

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

UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST

Neotvorene bočice čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Ne zamrzavati ni izlagati temperaturama većim od 39 °C.

Otopine PVP-a stabilne su u neotvorenim bočicama do isteka roka valjanosti koji je naveden na oznaci kompleta kada ih se pohranjuje u skladu s uputama.

МЈЕРЕ ОПРЕЗА I УПОЗОРЕНЈА

Predviđeno je da se ovim proizvodom koristi osoblje osposobljeno za postupke potpomognute oplodnje koji uključuju primjenu za koju je namijenjen ovaj proizvod.

Ustanova u kojoj se upotrebljava ovaj proizvod odgovorna je za osiguravanje sljedivosti proizvoda i mora postupati u skladu s nacionalnim propisima o sljedivosti, kada je to primjenjivo.

Ne upotrebljavati niti jednu bočicu medija u kojoj je vidljiva prisutnost čestične tvari ili zamućenja niti onu u kojoj medij nije bezbojan.

Ne upotrebljavati bocu na kojoj je sterilno pakiranje oštećeno.

Da ne bi došlo do problema povezanih s kontaminacijom, proizvodom se mora rukovati primjenom aseptičkih metoda.

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

Sjeme koje je izloženo otopini PVP-a mora se iskoristiti u najkraćem mogućem roku. Produljeno izlaganje sjemena PVP-u može znatno utjecati na vijabilnost sjemena.

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

SAD: ovaj proizvod sadrži humani serumski albumin (HSA). Materijal ljudskog podrijetla koji je upotrijebljen za proizvodnju ovog proizvoda testiran je kompletima koje je licencirala američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) i utvrđeno je da nije reaktivan na protutijela na hepatitis C (HCV) ni protutijela na virus humane imunodeficijencije (HIV). Međutim, niti jednom metodom testiranja ne može se u potpunosti jamčiti da su proizvodi proizvedeni iz materijala ljudskog podrijetla neinfektivni. Svim materijalima ljudskog podrijetla mora se rukovati kao da mogu prenijeti zarazu, primjenjujući univerzalne mjere opreza. Davatelji izvornog materijala testirani su na CJB.

