IrvineScientific

7% PVP Solution with HSA

Catalog No. 90121 — 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 palīgtīdzekļiem veicamām reproduktīvām procedūrām.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Do procedur wspomaganego rozrodu.

Pentru proceduri de reproducere asistată.

För proceduror för assisterad befruktning.

Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.

Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.

Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

Yardımcı üreme işlemleri içindir.

Na postupy asistovanej reprodukcie.

За процедури за асистирана репродукция.

Za postupke potpomognute oplodnje.

Ghal proceduri ta' riproduzzjoni assistita.

Za postopke asistirane reprodukcije.

Glossary of Symbols*:

- REF — Catalog Number
- LOT — Lot Number
- STERILE A — Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
- Expiration: Year - Month - Day
- Caution, consult accompanying documents
- Consult instructions for use
- 2°C–8°C — Storage Temperature 2-8°C
- Do not re-use
- 2 STERILIZE — Do not resterilize
- Do not use if package is damaged
- PHT DEHP DBP — Contains or Presence of Phthalate
- Manufacturer
- Rx Only — U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
- CE 0050 — CE Mark
- EC REP — Emergo Europe - Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

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

REFERENCES

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

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

COMPOSITION

Sels et ions: Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Sulfate de magnésium, Phosphate de potassium, Chlorure de calcium

Tampons: HEPES, Bicarbonate de sodium

Substrats énergétiques: Glucose, Pyruvate de sodium, Lactate de sodium

Source protéique: Albumine sérique humaine

Polymère: Povidone

Eau: Qualité WFI

ASSURANCE QUALITÉ

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

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

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

MODE D'EMPLOI

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

Placer l'aliquote de sperme dans la solution liquide de PVP à 7 %. Remplir la pipette d'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 au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Les solutions de PVP sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit lorsqu'elles sont conservées conformément aux instructions.

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

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

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

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

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

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

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

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

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

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

USA : Ce produit contient de l'albumine sérique humaine (HSA). Le matériel d'origine humaine utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé par des kits approuvés par la FDA. Aucune réaction n'a été observée avec les anticorps du virus de l'hépatite C (VHC) ni avec ceux dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Cependant, il n'y a pas de méthode d'analyse qui permette de garantir de façon absolue que les produits d'origine humaine ne sont pas contaminés. Manipuler tout matériel d'origine humaine comme s'il était susceptible de transmettre une infection en utilisant les précautions d'usage universelles. Les donneurs à l'origine de ce matériel ont tous subi un test de dépistage de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD).

ENGLISH

EU Caution: For Professional Use Only

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

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

COMPOSITION
Salts and Ions: Sodium Chloride, Potassium Chloride, Magnesium Sulfate, Potassium Phosphate, Calcium Chloride
Buffers: HEPES, Sodium Bicarbonate
Energy Substrates: Glucose, Sodium Pyruvate, Sodium Lactate
Protein Source: Human Serum Albumin
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 7% PVP Solution is recommended for low motility (or poor quality) semen specimens.

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

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

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

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

PRECAUTIONS AND WARNINGS
This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures that include the indicated application for which the device is intended.

The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Do not use any vial of medium which shows evidence of particulate matter, cloudiness or is not colorless.

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

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques.

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

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

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

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

DEUTSCH

EU-Vorsichtshinweis: Nur für den professionellen Einsatz.

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

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

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

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

Jede Charge PVP Solution wird auf Folgendes geprüft:
- Endotoxine durch Limulus-Amoebozyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode)
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

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

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

Einen aliquoten Teil der Spermien in flüssige 7%ige PVP-Lösung geben. ICSI-Pipette mit PVP-Lösung aufziehen und dann einzelne, immobilisierte Spermien gemäß Standardlaborprotokollen erfassen. Die Spermien sind jetzt für 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. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung sind PVP-Lösungen in ungeöffneten Fläschchen bis zu dem auf der Kennzeichnung des Kits angegebenen Verfallsdatum stabil.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

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

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

ITALIANO

Avvertenza per l'UE: solo per uso professionale.

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

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

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

GARANZIA DI QUALITÀ
PVP Solution è preparata in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3}.

Ciascun lotto di PVP Solution è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:
- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>.

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

ISTRUZIONI PER L'USO
PVP Solution al 7% è raccomandata per campioni di spermatozoi con bassa motilità o scarsa qualità.

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

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

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

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

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

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

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

Non usare flaconi la cui confezione sterile sia stata compromessa.

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

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

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

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

USA: questo prodotto contiene albumina sierica umana (HSA). Il materiale di origine umana usato per realizzare questo prodotto è stato sottoposto a test con kit autorizzati dalla FDA ed è risultato non reattivo agli anticorpi del virus dell'epatite C (HCV) e del virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Tuttavia, nessun metodo di analisi può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da materiale umano non siano infettivi. Trattare tutti i materiali di origine umana come potenzialmente in grado di trasmettere infezioni, adottando precauzioni universali. I donatori di materiale di origine umana sono stati sottoposti anche a screening per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

ESPAÑOL

Advertencia para la UE: solo para uso profesional.

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

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

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

GARANTÍA DE CALIDAD
Las soluciones de PVP se procesan en condiciones asépticas conforme a procesos de fabricación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3}.

Cada lote de PVP Solution se ha sometido a análisis de:
- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus)
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP

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

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

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

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

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

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Este producto debe ser utilizado por personal con formación en procedimientos de reproducción asistida que incluyan el uso previsto para el producto.

El centro donde se utilice este producto tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir la normativa nacional sobre trazabilidad, según corresponda.

No utilizar ningún vial de medio que muestre partículas o turbidez o que no sea incoloro.

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

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asépticas.

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

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

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

EE. UU.: este producto contiene albúmina sérica humana (HSA). El material de origen humano utilizado en la preparación de este producto ha sido analizado con kits aprobados por la FDA de EE. UU. y se ha determinado que dicho material no muestra reactividad con los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) ni con los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Sin embargo, ningún método analítico ofrece garantías absolutas de que los productos de origen humano no sean infecciosos. Se aconseja manipular todos los materiales de origen humano como si fueran susceptibles de transmitir infecciones. Para ello, se deben tomar precauciones de carácter universal. Los donantes también fueron sometidos a análisis de detección de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

FRANÇAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PORTUGUÊS

Advertência (UE): Exclusivamente para uso profissional.

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

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

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

GARANTIA DE QUALIDADE
As PVP Solutions são processadas asseticamente de acordo com os procedimentos de fabrico validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10^{-3}.

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
A 7% PVP Solution está recomendada para amostras de sémen de baixa mobilidade (ou má qualidade).

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

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

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

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

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

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

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

ΣΥΝΘΕΣΗ
Άλατα και ιόντα: Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Θειικό μαγνήσιο, Φωσφορικό κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο
Ρυθμιστικά διαλύματα: HEPES, Διτανθρακικό νάτριο
Ενεργειακά υποστρώματα: Γλυκόζη, Πυροσταφυλικό νάτριο, Γαλακτικό νάτριο
Πηγή πρωτεΐνης: Ανθρώπινη αλβουμίνη ορού
Πολυμερές: Πιδβιδόνη
Νερό: Ποιότητα ενέσιμου ύδατος (WFI)

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Τα διαλύματα PVP solution υποβάλλονται σε επεξεργασία με άσηπτη τεχνική σύμφωνα με διαδικασίες παρασκευής που έχουν επικυρωθεί ότι πληρούν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10^{-3}.

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

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

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

Τοποθετήστε το κλάσμα του σπέρματος σε υγρό PVP solution, 7%. Γεμίστε την πιπέτα της ICSI με το PVP solution και στη συνέχεια συλλάβετε μεμονωμένα, ακινητοποιημένα 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 συμβουλεύεται τις δικές του εργαστηριακές διαδικασίες και πρωτόκολλα, τα οποία έχουν αναπτυχθεί και βελτιστοποιηθεί ειδικά για το δικό του ιατρικό πρόγραμμα.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ε.Ε.: Εφαρμόζονται τα τυπικά μέτρα πρόληψης λοιμώξεων από τη χρήση ιατροφαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα και περιλαμβάνουν επιλογή των δοτών, διαλογή μεμονωμένων δωρεών και δημιουργία δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοίμωξης, καθώς και η συμπερίληψη αποτελεσματικών βημάτων κατά την παρασκευή για την αδρανοποίηση/αφαίρεση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται ιατροφαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα,

SVENSKA

EU – Obs! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER

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

PRODUKTBESKRIVNING

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

SAMMANSÄTTNING

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

KVALITETSSÄKRING

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

Varje lot PVP Solution testas med avseende på:
endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)
sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitetstest <71>

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

BRUKSANVISNING

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

Placera en alikvot av sperman i flytande PVP-lösning, 7 %. Fyll pipetten för intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI) med PVP-lösning och fånga sedan upp 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. PVP-lösningar i oöppnade ampuller är hållbara fram till det utgångsdatum som anges på satsetiketten, vid förvaring enligt anvisningarna.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

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

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

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

Flaskor vars sterila förpackning inte är intakt får inte användas.

Använd aseptisk teknik vid hantering, så att kontamination undviks.

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

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

SAMMANSÄTTNING

Soolad ja joonid	Energia substraadid
Naatriumkloriid	Glükoos
Kaaliumkloriid	Naatriumpüruvaat
Magneesiumsulfaat	Naatriumlaktaat
Kaaliumfosfaat	
Kaltsiumkloriid	Valgualликas
	Inimese seerumi albumiin
Puhvrid	
HEPES	Polümeer
Naatriumvesinikkarbonaat	Povidoon
	Vesi
	WFI kvaliteet

KVALITEEDI TAGAMINE

PVP lahused on aseptiliselt tööddeldud valideeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steerilisuse tagamise tasandi (SAL) 10^{-3}.

Iga PVP Solutioni partiid kontrollitakse järgmiselt:
endotoksiini määramine limuluse ämmobotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil;
steerilsus kehtiva USP steerilsustestiga <71>.

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

KASUTUSJUHEND

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

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

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

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

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

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

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

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

Ärge kasutage söödet viaalist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduv sõõde ei ole värvitu.

Ärge kasutage ühtegi pudelit, mille steriilne pakend on kahjustunud.

Saastumise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptiliist tehnikat kasutades.

EESTI KEEL

ELi hoiatus: üksnes kutsealaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

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

SEADME KIRJELDUS

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

KOOSTIS

Soolad ja joonid	Energia substraadid
Naatriumkloriid	Glükoos
Kaaliumkloriid	Naatriumpüruvaat
Magneesiumsulfaat	Naatriumlaktaat
Kaaliumfosfaat	
Kaltsiumkloriid	Valgualликas
	Inimese seerumi albumiin
Puhvrid	
HEPES	Polümeer
Naatriumvesinikkarbonaat	Povidoon
	Vesi
	WFI kvaliteet

KVALITEEDI TAGAMINE

PVP lahused on aseptiliselt tööddeldud valideeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steerilsuse tagamise tasandi (SAL) 10^{-3}.

Iga PVP Solutioni partiid kontrollitakse järgmiselt:
endotoksiini määramine limuluse ämmobotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil;
steerilsus kehtiva USP steerilsustestiga <71>.

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

KASUTUSJUHEND

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

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

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

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

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

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

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

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

Ärge kasutage söödet viaalist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduv sõõde ei ole värvitu.

Ärge kasutage ühtegi pudelit, mille steriilne pakend on kahjustunud.

Saastumise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptiliist tehnikat kasutades.

MAGYAR

EU figyelmeztetés: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

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

TERMÉKISMERTETÉS

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

ÖSSZETÉTEL

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

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

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

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

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

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

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

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

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

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

Ne használjon olyan üveget, amelynek a steril csomagolása megsérült.

A beszennyeződéssel járó problémák elkerülése érdekében aszeptikus technikák alkalmazásával kezelje.

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

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

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

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: Ez a termék humán szérumalbumint (HSA) tartalmaz. A termék előállítása során használt emberi eredetű anyag az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerhivatala által hitelesített készletekkel vizsgálva nem adott reakciót a hepatitis C (HCV) és a humán immunodeficiencia vírus (HIV) elleni antitestekkel. Azonban egyetlen vizsgálati módszer sem garantálja azt teljes bizonyossággal, hogy az emberi eredetű készítmények nem fertőzőek. Minden emberi eredetű anyagot úgy kell kezelni, mintha fertőzőképes lenne, ezért meg kell tenni az általános óvintézkedéseket. A donorokat Creutzfeldt–Jakob-kórra (CJD) is szűrték.

LIETUVIŲ K.

ES perspėjimas. Skirta naudoti tik specialistams

NAUDOJIMO INDIKACIJA

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

ĮTAISO APRAŠYMAS

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

SUDĖTIS

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

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

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

Kiekvienos „PVP Solution" partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:
endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardauodegio krabo (Limulus polyphemus) amebocitų lizato (LAL) analizės metodą;
sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>.

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

NAUDOJIMO NURODYMAI

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

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

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

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Neatidarytus buteliukus laikykite šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje. Jeigu pagal nurodymus „PVP tirpalai neatidarytuose buteliukuose išlieka stabilūs iki tinkamumo datos, pažymėtos ninkinio pakuotės etiketėje.

Negalima užšaldyti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras, susijusias su priemonės taikymu pagal numatytą paskirtį.

Šią priemonę naudojanti įstaiga yra atsakinga už produkto atsekamumo duomenų kaupimą ir privalo laikytis savo šalies norminių atsekamumo užtikrinimo reikalavimų, jei taikoma.

Negalima naudoti jokio terpės buteliuko, jei matyti kietųjų dalelių, skystis atrodo drumstas ar nėra bespalvis.

Nenaudokite produkto, jei pažeista sterili buteliuko pakuotė.

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

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

PVP tirpalu apdorotą spermą reikia naudoti kaip galima greičiau. Ilgaliakis 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 paguminti 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, paguminą taikant patvirtintus apdorojimo metodus. Primygtinai 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 guminant naudotos žmogaus kilmės medžiagos buvo ištirtos taikant JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintus reagentų rinkinius, ir nustatyta, kad jos nereaktyvios hepatito C viruso (HCV) antikūnų atžvilgiu ir žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) antikūnų atžvilgiu. Visgi joks tyrimo metodas nesuteikia visapusiškų garantijų, kad iš žmogaus kilmės medžiagų pagumintuose preparatuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Visas žmogiškos kilmės medžiagas tvarkykite taip, lyg jos galėtų pernešti infekciją, naudodami visautines atsargumo priemones. Taip pat buvo ištirta, ar preparatų žaliavos medžiagų donorai nėra užsikrėtę Kroicfeldo-Jakobo liga.

TÜRKÇE

AB Dikkat: Sadece Mesleki Kullanım için

KULLANIM ENDİKASYONU

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

CİHAZ TANIMI

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

BİLEŞİM

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

KALİTE GÜVENCE

PVP Solution 10^{-3} değerinde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre aseptik olarak işlenir.

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

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

KULLANMA TALİMATI

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

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

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar açısından her laboratuvar kendi ayrı tıbbi programımız 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. PVP solüsyonları açılmamış flakonlarda belirtildiği gibi saklandığında kit etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

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

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

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

Steril ambalajın olmsuz etkilendiği herhangi bir şişeyi kullanmayın.

Kontaminasyon sorunlarından kaçınmak için aseptik tekniklerle kullanın.

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

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

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

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

SLOVENČINA

Upozornenie v EÚ: Len na profesionálne použitie

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

7% PVP Solution with HSA* je určený na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú manipuláciu s ľudskými gamétami a embryami. Tieto postupy zahŕňajú použitie roztoku PVP na imobilizáciu spermií na postupy ICSI.

POPIS ZARIADENIA

Polyvinylpyrolidón (PVP) rozpustený v mHTF (izotonické médium pufrované HEPES) na vytvorenie 7 % roztoku (w/v). Obsahuje 5 mg/ml ľudského sérového albumínu.

ZLOŽENIE

Soli a ióny	Energetické substráty
chlorid sodný	glukóza
chlorid draselný	pyruvát sodný
síran horečnatý	laktát sodný
fosforečnan draselný	
chlorid vápenatý	Zdroj bielkovín
	ľudský sérový albumín
Pufre	
HEPES	Polymér
hydrogénuhličitan sodný	povidón
	Voda
	kvalita vody na injekciu

KONTROLA KVALITY

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

Každá šarža roztoku PVP Solution je testovaná na stanovenie:
endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrorepa amerického (LAL)
sterilitu pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

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

NÁVOD NA POUŽITIE

7 % PVP Solution sa odporúča na vzorky semena so slabou motilitou (alebo nekvalitné vzorky).

Alikvótu spermií vložte do tekutého 7 % roztoku PVP. Pipetu ICSI naplňte roztokom PVP a potom zachyťte jednu imobilizovanú spermiu podľa štandardných laboratórnych protokolov. Spermia je teraz pripravená na postup ICSI.

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

POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU

Neotvorené ampulky uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C. Roztoky PVP sú stabilné v neotvorených ampulkách až do dátumu exspirácie vytlačeného na označení súpravy, ak sa uchovávajú podľa pokynov.

Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA

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

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

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

Nepoužívajte žiadnu fľašu, ktorej sterilný obal bol narušený.

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

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

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

EÚ: Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií v dôsledku použitia medicínskych produktov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skríning jednotlivých odberov a zdrojov plazmy na špecifické markery infekcií a zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktivácie/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 hepatitidy 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 7% PVP Solution с HSA* е предназначен за използване в процедури за асистирана репродукция, които включват манипулация с човешка гамета и ембрион. Тези процедури включват използване на PVP Solution за имобилизиране на сперма за процедурите 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 7% (w/v) разтвор. Съдържа 5 mg/ml човешки серумен албумин.

СЪСТАВ

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

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

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

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

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

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

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

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

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

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

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

Не използвайте бутилка, чиято стерилна опаковка е нарушена.

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

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

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

ЕС: Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, възникващи в резултат от използване на медицински продукти,