IrvineScientific

Continuous Single Culture Complete (CSCM-C)

with Gentamicin and HSA

Catalog No. 90165 — **2 X 20 mL** / **60 mL**

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 υποβοήθούμενης αναπαραγωγής.
Pro postupy asistované reprodukce.
Til assisteret reproduktionsbehandling.
Avusteisin lisääntymismenetelmin.
Ar palīdzēklijem veicamām reproduktīvām procedūrām.
Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.
Do procedur wspomaganego rozrodu.
Pentru proceduri de reproducere asistată.
För procedurer för assisterad befruktning.
Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.
Asistzsiktāt reprodukciós eljárásokhoz.
Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.
Yardımcı üreme işlemleri içindir.
Na postupy asistovanej reprodukcie.
За процедури за асистирана репродукција.
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
	Manufacturer
2 STERILIZE	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
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.

COMPOSITION:

Salts & Ions	Amino Acids
Sodium Chloride	Alanine
Potassium Chloride	Asparagine
Calcium Chloride	Aspartic Acid
Magnesium Sulfate	Glutamic Acid
Potassium Phosphate	Glycine
Buffer	Proline
Sodium Bicarbonate	Serine
Energy Substrates	Arginine
Sodium Pyruvate	Cystine
Glucose	Histidine
Sodium Lactate	Isoleucine
Antioxidant	Leucine
EDTA	Lysine
Sodium Citrate	Methionine
Dipeptide	Phenylalanine
Alanyl-Glutamine	Threonine
pH Indicator	Tryptophan
Phenol Red	Tyrosine
Antibiotic	**Protein**
Gentamicin Sulfate	Human Serum Albumin
	Water
	WFI Quality

QUALITY ASSURANCE

CSCM-C is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10^{-3}.

Each lot of CSCM-C is tested for:
- Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology (≤ 0.25 EU/mL)
- Biocompatibility by Mouse Embryo Assay (one-cell at ≥80% expanded blast 96h) .
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>
- Human Sperm Survival Assay (HSSA) (≥70% motility at 24h).

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

BUFFER SYSTEM

CSCM-C uses sodium bicarbonate as a buffering system. This is specifically designed for use in a CO_2 incubator.

DIRECTIONS FOR USE

CSCM-C is a complete, ready-to-use medium containing Human Serum Albumin (HSA). It is not necessary to add any protein before use.

EQUILIBRATION
CSCM-C should be pre-warmed to 37°C and equilibrated to the desired pH overnight in a 5-6% CO_2 incubator prior to use. A sufficient volume of medium is required so that oocyte recovery, insemination and embryo culture dishes can be prepared.

The following are general procedures for the indications for use of CSCM-C.

Fertilization:
On the day before oocyte retrieval, prepare insemination dishes with CSCM-C overlayed with oil and pre-equilibrate overnight to 37°C in a CO_2 incubator. Immediately upon oocyte collection and identification, place oocytes into the pre-equilibrated medium and return to the incubator for the desired period (1-4 hours) prior to insemination by conventional IVF or ICSI.

Conventional IVF:
1. It is recommended to aseptically dispense 50,000 - 100,000/mL motile sperm per microdroplet containing 1-3 oocytes.
2. Return the insemination dish to the incubator and check for normal fertilization 16-20 hours post insemination.

Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI):
1. Following at least 1 hour post oocyte denuding (and no more than 4 hours following oocyte retrieval), remove denuded oocytes from incubator and inseminate with sperm per standard ICSI protocol for your individual laboratory.
2. Immediately following insemination, place 1-3 inseminated oocytes into a fresh drop of the pre-equilibrated insemination dish, return dish to the incubator and check for normal fertilization 16-20 hours post insemination.

Embryo Culture:
On the day of fertilization (one day prior to fertilization assessment), prepare embryo culture dishes with CSCM-C overlayed with oil and pre-equilibrate overnight to 37°C in a 5-6% CO_2 incubator.

Following fertilization assessments with the identification of the presence of normal fertilization (two pronuclei and two polar bodies), transfer ZPN zygotes into the pre-equilibrated CSCM-C culture dish previously prepared. It is recommended to allow the embryos to grow in a continuous, uninterrupted culture system, without changing medium, until the desired developmental stage is reached (up to day 5/6 of development).

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 bottles refrigerated at 2° to 8°C.

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

Duration Following Bottle Opening:
Product should be used within eight (8) weeks from opening.

As human source material is present in the product it may develop some protein precipitate during storage or in culture over time. This protein precipitate is not known to have an effect on product performance.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures. These procedures include the intended application for which this device is intended.

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

Do not use any bottle of medium which shows evidence of particulate matter, cloudiness or is not pale orange in color.

Not for injection use.

ENGLISH

EU CAUTION: For Professional Use Only

INDICATION FOR USE

Continuous Single Culture Complete (CSCM-C) is intended for use in assisted reproductive procedures which include human gamete and embryo manipulation. These procedures include the use of CSCM-C as a culture medium from fertilization through day 5/6 of development in vitro.

DEVICE DESCRIPTION

Continuous Single Culture Complete is a novel solution optimized for use in an uninterrupted culture system without dish change or medium renewal.

CSCM-C contains Human Serum Albumin (HSA) for a final total protein concentration of 5 mg/mL and the antibiotic Gentamicin Sulfate (10 µg/mL).

COMPOSICIÓN:

Sales e iones	Aminoácidos
Cloruro sódico	Alanina
Cloruro potásico	Asparagina
Cloruro cálcico	Ácido aspártico
Sulfato magnésico	Ácido glutámico
Fosfato potásico	Glicina
Sistemas tampón	Prolina
Bicarbonato sódico	Serina
Sustratos energéticos	Arginina
Piruvato sódico	Cistina
Glucosa	Histidina
Lactato sódico	Isoleucina
Antioxidante	Leucina
EDTA	Lisina
Citrato sódico	Metionina
Dipéptido	Fenilalanina
Alanil-glutamina	Treonina
Indicador del pH	Triptófano
Rojo de fenol	Tirosina
Antibiótico	**Proteína**
Sulfato de gentamicina	Albúmina sérica humana
	Agua
	Calidad de agua para inyectables

GARANTÍA DE CALIDAD

El CSCM-C se filtra a través de membranas y se procesa en condiciones asépticas conforme a procesos de fabricación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3}.

Cada lote de CSCM-C es sometido a análisis de:
- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus) (≤0,25 UE/ml)
- Biocompatibilidad por ensayo de embriones de ratón (estadio de una célula con ≥80 % de blastocistos expandidos a las 96 horas)
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP
- Ensayo de supervivencia de espermatozoides humanos (HSSA) (motilidad ≥70 % a las 24 horas)

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

SISTEMA TAMPÓN

El CSCM-C utiliza bicarbonato sódico como sistema tampón. Está diseñado específicamente para ser utilizado en una incubadora de CO_2.

INSTRUCCIONES DE USO

El CSCM-C es un medio completo y listo para usar que contiene albúmina sérica humana (HSA). No es necesario añadir suplemento proteico antes del uso.

EQUILIBRACIÓN
CSCM-C debe precalentarse a 37 °C y equilibrarse al pH deseado durante una noche en una incubadora con 5-6% de CO_2. Se necesitará volumen suficiente de medio para preparar las placas de recuperación de ovocitos, inseminación y cultivo de embriones.

A continuación se describen los procedimientos generales relacionados con las indicaciones de uso de CSCM-C.

Fecundación:
El día antes de la recuperación de ovocitos, preparar las placas de inseminación con el CSCM-C revestido de aceite y preequilibrar durante la noche a 37 °C en una incubadora de CO_2. Inmediatamente después de la captación e identificación de los ovocitos, colóquese estos en el medio preequilibrado y vuelva a meterlo en la incubadora durante el periodo deseado (1-4 horas) antes de proceder a la inseminación (mediante FIV convencional o ICSI).

FIV convencional:
1. Se recomienda dispensar en condiciones asépticas 50 000-100 000/ml de espermatozoides móviles por cada microgota que contenga 1-3 ovocitos.
2. Volver a poner la placa de inseminación en la incubadora y comprobar si la fecundación es normal 16-20 horas después de la inseminación.

Microinyección espermática intracitoplásmica (ICSI):
1. Al menos 1 hora después de la decumulación de los ovocitos (y en ningún caso más de 4 horas después de la recuperación de los ovocitos), retirar los ovocitos decumulados de la incubadora e inseminarlos con espermatozoides siguiendo el protocolo estándar de ICSI de su laboratorio concreto.
2. Inmediatamente después de la inseminación, poner 1-3 ovocitos inseminados en una gota limpia de la placa de inseminación preequilibrada, volver a poner la placa en la incubadora y comprobar si la fecundación es normal 16-20 horas después de la inseminación.

Cultivo de embriones:
El día de la fecundación (un día antes de evaluar dicha fecundación), preparar las placas de cultivo de embriones con CSCM-C revestido de aceite y preequilibrar durante la noche a 37 °C en una incubadora de CO_2 al 5-6 %.

Tras realizar las evaluaciones de fecundación y comprobar que se ha producido una fecundación normal (dos pronúcleos y dos corpúsculos polares), transferir los cigotos en estadio ZPN a la placa de cultivo de CSCM-C preequilibrada y preparada con anterioridad. Se recomienda dejar que los embriones crezcan en un sistema de cultivo continuo e ininterrumpido, sin cambiar el medio, hasta que se alcance el estadio de desarrollo deseado (hasta el día 5/6 de desarrollo).

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

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

EU-VORSICHTSHINWEIS: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN

Continuous Single Culture Complete (CSCM-C) ist für den Einsatz in assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, darunter Gameten- und Embryomanipulation. Diese Verfahren beinhalten die Anwendung von CSCM-C als Kulturmedium ab Fertilisation bis einschließlich Tag 5/6 der Entwicklung in vitro.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Continuous Single Culture Complete ist eine neuartige Lösung, die für die Verwendung in einem ununterbrochenen Kultursystem ohne Auswechseln der Schale oder Erneuerung des Mediums optimiert wurde.

CSCM-C enthält Humanalbumin (HSA) für eine endgültige Gesamtproteinkonzentration von 5 mg/ml und das Antibiotikum Gentamicinsulfat (10 µg/ml).

ZUSAMMENSETZUNG:

Salze und Ionen	Aminosäuren
Natriumchlorid	Alanin
Kaliumchlorid	Asparagin
Calciumchlorid	Asparaginsäure
Magnesiumsulfat	Glutaminsäure
Kaliumphosphat	Glycin
Puffer	Prolin
Natriumbicarbonat	Serin
Energiesubstrate	Arginin
Natriumpyruvat	Cystin
Glukose	Histidin
Natriumlactat	Isoleucin
Antioxidant	Leucin
EDTA	Lysin
Natriumcitrat	Methionin
Dipeptid	Phenylalanin
Alanyl-Glutamin	Threonin
pH-Indikator	Tryptophan
Phenolrot	Tyrosin
Antibiotikum	**Protein**
Gentamicinsulfat	Humanalbumin
	Wasser
	Wasser für Injektionszwecke (WFI)

QUALITÄTSSICHERUNG

Die aseptische Verarbeitung des membrangefilterten CSCM-C erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-3} aufweisen.

Jede CSCM-C-Charge wird auf Folgendes geprüft:
- Endotoxine durch Limulus-Amebozyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode) (≤ 0,25 EU/ml)
- Biokompatibilität durch Mausembryo-Assay (einzellig bei ≥ 80 % expandierter Blastozysten nach 96 h)
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>
- Humanspermien-Überlebensassay (HSSA) (≥ 70 % Motilität nach 24 h)

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

PUFFERSYSTEM

CSCM-C verwendet Natriumbicarbonat als Puffersystem. Dieses ist spezifisch für den Einsatz in einem CO_2-Inkubator vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

CSCM-C ist ein gebrauchsfertiges Komplettmedium mit Humanalbumin (HSA). Vor dem Gebrauch muss kein Protein zugesetzt werden.

ÄQUILIBRIERUNG
CSCM-C ist vor Gebrauch auf 37 °C zu erwärmen und über Nacht in einem Inkubator mit 5 bis 6 % CO_2 auf den gewünschten pH-Wert zu äquilibrieren. Es wird eine ausreichende Menge Medium benötigt, damit die Oozytengewinnungs-, Inseminations- und Embryo-Kulturschalen vorbereitet werden können.

Im Folgenden sind allgemeine Verfahren für die Indikationen von CSCM-C aufgeführt.

Fertilisation:
Am Tag vor der Oozytenentnahme die Inseminationsschalen mit CSCM-C mit einem Öl-Overlay vorbereiten und über Nacht bei 37 °C in einem CO_2-Inkubator voräquilibrieren. Unmittelbar nach Entnahme und Identifikation von Oozyten diese in das voräquilibrierte Medium geben und für den gewünschten Zeitraum (1–4 Stunden) vor der Insemination per herkömmlichem IVF- oder ICSI-Verfahren wieder in den Inkubator stellen.

Herkömmliches IVF-Verfahren:
1. Es wird empfohlen, motile Spermien mit einer Dichte von 50.000–100.000/ml unter Einhaltung aseptischer Kautelen pro Mikrotröpfchen mit 1–3 Oozyten abzugeben.
2. Die Inseminationsschale wieder in den Inkubator stellen und 16–20 Stunden nach Insemination auf normale Fertilisation prüfen.

Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI):
1. Mindestens 1 Stunde nach dem Denudieren der Oozyten (und höchstens 4 Stunden nach Oozytenentnahme) die denudierten Oozyten aus dem Inkubator nehmen und per in ihrem Labor geltendem ICSI-Standardprotokoll mit Spermien befruchten.
2. Unmittelbar nach der Insemination 1–3 befruchtete Oozyten in ein frisches Tröpfchen der voräquilibrierten Inseminationschale geben, die Schale wieder in den Inkubator stellen und 16–20 Stunden nach der Insemination auf normale Fertilisation prüfen.

Embryokultur:
Am Tag der Fertilisation (ein Tag vor der Fertilisationsbeurteilung) Embryokultur-Schalen mit CSCM-C mit einem Öl-Overlay vorbereiten und über Nacht bei 37 °C in einem Inkubator mit 5 bis 6 % CO_2 voräquilibrieren.

Nach den Fertilisationsbeurteilungen mit Feststellung des Vorhandenseins einer normalen Fertilisation (zwei Pronuclei und zwei Polkörper) 2PN-Zygoten in die zuvor vorbereitete voräquilibrierte CSCM-C-Kulturschale transferieren. Es wird empfohlen, die Embryos in einem kontinuierlichen, ununterbrochenen Kultursystem ohne Mediumwechsel wachsen zu lassen, bis das gewünschte Entwicklungsstadium erreicht ist (bis zu Tag 5/6 der Entwicklung).

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

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche:
Nach dem Öffnen ist das Produkt innerhalb von acht (8) Wochen zu verwenden.

Da menschliches Ausgangsmaterial in dem Produkt vorhanden ist, kann sich während der Lagerung oder Kultivierung im Laufe der Zeit etwas Proteinniederschlag bilden. Es ist nicht bekannt, dass dieser Proteinniederschlag die Produktleistung beeinflusst.

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.

Flaschen mit Medium, das sichtbare Partikel enthält, getrübt oder nicht hellorange gefärbt ist, nicht verwenden.

Nicht injizieren.

VORSICHT: Um Inseminationsprobleme zu vermeiden, stets aseptische Kautelen einhalten und überschüssiges Medium, das nach dem Öffnen Kontaminationsanzeichen aufweist, entsorgen.

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

USA: CSCM-C 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 human 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.

KONTRAINDIKATIONEN

CSCM-C enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es ist anhand angemessener Vorsichtsmaßnahmen sicherzustellen, dass der Patient keine Sensitivität gegenüber diesem Antibiotikum aufweist.

ITALIANO

AVVERTENZA PER L'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO

Il terreno Continuous Single Culture Complete (CSCM-C) è indicato per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita che prevedono la manipolazione di gameti e di embrioni umani. Tali tecniche includono l'uso di CSCM-C come terreno di coltura dalla fecondazione al giorno 5/6 dello sviluppo embrionale in vitro.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Continuous Single Culture Complete è una soluzione innovativa ottimizzata per l'uso nel contesto di un sistema di coltura ininterrotto, senza cambi di piastra né ricambio di terreno.

Il terreno CSCM-C contiene albumina sierica umana (HSA) per una concentrazione proteica totale finale di 5 mg/ml e l'antibiotico gentamicina solfato (10 µg/ml).

COMPOSIZIONE

Sali e ioni	Aminoacidi
Cloruro di sodio	Alanina
Cloruro di potassio	Asparagina
Cloruro di calcio	Acido aspartico
Solfato di magnesio	Acido glutammico
Fosfato di potassio	Glicina
Tampone	Prolina
Bicarbonato di sodio	Serina
Substrati energetici	Arginina
Piruvato di sodio	Cistina
Glucosio	Istidina
Lattato di sodio	Isoleucina
Antiossidante	Leucina
EDTA	Lisina
Citrato di sodio	Metionina
Dipeptide	Fenilalanina
Alanil-glutammina	Treonina
Indicatore di pH	Triptofano
Rosso fenolo	Tirosina
Antibiotico	**Proteina**
Gentamicina solfato	Albumina sierica umana
	Acqua
	Qualità WFI (Acqua per iniezioni)

GARANZIA DI QUALITÀ

Il terreno CSCM-C è filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3}.

Ciascun lotto di CSCM-C è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:
- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL) (≤0,25 EU/ml);
- la biocompatibilità, mediante saggio su embrioni di topo (embrioni unicellulari con ≥80% di blastocisti espanse a 96 ore);
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>;
- la sopravvivenza degli spermatozoi umani, mediante test di sopravvivenza spermatica (≥70% della motilità originale a 24 ore).

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

SISTEMA TAMPONE

Il terreno CSCM-C utilizza bicarbonato di sodio come sistema tampone, ed è appositamente formulato per l'uso in un incubatore a CO_2.

ISTRUZIONI PER L'USO

CSCM-C è un terreno completo, pronto per l'uso, contenente albumina sierica umana (HSA). Non è necessaria l'integrazione proteica prima dell'uso.

BILANCIAMENTO
Prima dell'uso, pre-riscaldare il terreno CSCM-C a 37 °C e bilanciarlo al pH desiderato nel corso della notte in un incubatore al 5-6% di CO_2. Usare un volume di terreno sufficiente ai fini della preparazione delle piastre per il recupero degli ovociti, l'inseminazione e la coltura degli embrioni.

Le seguenti sono procedure generali basate sulle indicazioni per l'uso del terreno CSCM-C.

Fecondazione
Il giorno prima del prelievo degli ovociti, preparare le piastre per l'inseminazione con terreno CSCM-C ricoperto con uno strato di olio; nel corso della notte, pre-equilibrare le piastre a 37 °C in un incubatore a CO_2. Immediatamente dopo la raccolta e l'identificazione degli ovociti, collocarli nel terreno pre-equilibrato e rimettere la piastra nell'incubatore; incubarla per il periodo di tempo desiderato (1-4 ore) prima di procedere all'inseminazione nel contesto di una FIV convenzionale o di una FIV con ICSI (iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi).

FIV convenzionale
1. Dispensare in modo asettico gli spermatozoi (a una concentrazione consigliata di 50.000-100.000 spermatozoi mobili/ml) su ciascuna microgoccia contenente da 1 a 3 ovociti.
2. Rimettere la piastra per inseminazione nell'incubatore; controllarla a 16-20 ore dall'inseminazione per constatare la normale fecondazione degli ovociti.

FIV con ICSI
1. Almeno 1 ora dopo la decumulazione degli ovociti (ma non più di 4 ore dopo il prelievo degli stessi), estrarre gli ovociti decumulati dall'incubatore ed eseguirne l'inseminazione con spermatozoi in base al protocollo ICSI standard del laboratorio di appartenenza.
2. Immediatamente dopo l'inseminazione, collocare da 1 a 3 ovociti inseminati in una goccia fresca sulla piastra per inseminazione pre-equilibrata; rimettere la piastra nell'incubatore e controllarla a 16-20 ore dall'inseminazione per constatare la normale fecondazione degli ovociti.

Coltura degli embrioni
Il giorno della fecondazione (un giorno prima della verifica della fecondazione), preparare le piastre per la coltura degli embrioni con terreno CSCM-C ricoperto con uno strato di olio; nel corso della notte, pre-equilibrare le piastre a 37 °C in un incubatore al 5-6% di CO_2.

Dopo la verifica della fecondazione con l'identificazione di ovociti normalmente fecondati (presenza di due pronuclei e due globuli polari), trasferire gli zigoti a 2PN nella piastra di coltura con terreno CSCM-C pre-equilibrato preparata in precedenza. Si consiglia di consentire la crescita degli embrioni in un sistema di coltura continuo e ininterrotto, senza alcun cambio di terreno, fino al raggiungimento dello stadio dello sviluppo desiderato (non oltre al giorno 5/6 dello sviluppo).

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 i flaconi integri in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

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

Stabilità dopo l'apertura del flacone:
Il prodotto deve essere utilizzato entro otto (8) settimane dall'apertura.

Il prodotto contiene materiale di origine umana; nel tempo è quindi possibile assistere alla formazione di precipitato proteico in fase di conservazione o di coltura. Questo precipitato proteico non ha alcun effetto noto sulle prestazioni del prodotto.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita. Tali procedure comprendono l'applicazione per la quale è previsto l'uso del dispositivo.

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

Non usare flaconi di terreno che presentino particolato, torbidità o colore diverso dall'arancione chiaro.

Non utilizzare come prodotto iniettabile.

AVVERTENZA: per evitare problemi di contaminazione, maneggiare usando tecniche in asepsi ed eliminare ogni eccesso di terreno che mostri qualunque traccia di contaminazione dopo l'apertura.

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. Si consiglia vivamente di registrare il nome e il numero di lotto di qualsiasi terreno di coltura per tecniche di riproduzione assistita di Irvine Scientific, LLC somministrato a una paziente al fine di mantenere l'associazione tra la paziente e il lotto del prodotto.

USA: il terreno CSCM-C 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).

CONTROINDICAZIONI

Il terreno CSCM-C contiene l'antibiotico gentamicina solfato. Adottare le opportune precauzioni per assicurarsi che la paziente non presenti sensibilità a questo antibiotico.

ESPAÑOL

ADVERTENCIA PARA LA UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO

El Continuous Single Culture Complete (CSCM-C) está indicado para su uso en procedimientos de reproducción asistida en los que se manipulan embriones y gametos humanos. Estos procedimientos incluyen el uso del CSCM-C como medio de cultivo desde el momento de la fecundación hasta el día 5/6 de desarrollo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Continuous Single Culture Complete es una solución novedosa optimizada para su uso en un sistema de cultivo ininterrumpido sin cambio de placas ni renovación del medio.

El CSCM-C contiene albúmina sérica humana (HSA) con una concentración final de la proteína de 5 mg/ml y el antibiótico sulfato de gentamicina (10 µg/ml).

COMPOSICIÓN:

Sales e iones	Aminoácidos
Cloruro sódico	Alanina
Cloruro potásico	Asparagina
Cloruro cálcico	Ácido aspártico
Sulfato magnésico	Ácido glutámico
Fosfato potásico	Glicina
Sistemas tampón	Prolina
Bicarbonato sódico	Serina
Sustratos energéticos	Arginina
Piruvato sódico	Cistina
Glucosa	Histidina
Lactato sódico	Isoleucina
Antioxidante	Leucina
EDTA	Lisina
Citrato sódico	Metionina
Dipéptido	Fenilalanina
Alanil-glutamina	Treonina
Indicador del pH	Triptófano
Rojo de fenol	Tirosina
Antibiótico	**Proteína**
Sulfato de gentamicina	Albúmina sérica humana
	Agua
	Calidad de agua para inyectables

GARANTÍA DE CALIDAD

El CSCM-C se filtra a través de membranas y se procesa en condiciones asépticas conforme a procesos de fabricación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3}.

Cada lote de CSCM-C es sometido a análisis de:
- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus) (≤0,25 UE/ml)
- Biocompatibilidad por ensayo de embriones de ratón (estadio de una célula con ≥80 % de blastocistos expandidos a las 96 horas)
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP
- Ensayo de supervivencia de espermatozoides humanos (HSSA) (motilidad ≥70 % a las 24 horas)

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

SISTEMA TAMPÓN

El CSCM-C utiliza bicarbonato sódico como sistema tampón. Está diseñado específicamente para ser utilizado en una incubadora de CO_2.

INSTRUCCIONES DE USO

El CSCM-C es un medio completo y listo para usar que contiene albúmina sérica humana (HSA). No es necesario añadir suplemento proteico antes del uso.

EQUILIBRACIÓN
CSCM-C debe precalentarse a 37 °C y equilibrarse al pH deseado durante una noche en una incubadora con 5-6% de CO_2. Se necesitará volumen suficiente de medio para preparar las placas de recuperación de ovocitos, inseminación y cultivo de embriones.

A continuación se describen los procedimientos generales relacionados con las indicaciones de uso de CSCM-C.

Fecundación:
El día antes de la recuperación de ovocitos, preparar las placas de inseminación con el CSCM-C revestido de aceite y preequilibrar durante la noche a 37 °C en una incubadora de CO_2. Inmediatamente después de la captación e identificación de los ovocitos, colóquese estos en el medio preequilibrado y vuelva a meterlo en la incubadora durante el periodo deseado (1-4 horas) antes de proceder a la inseminación (mediante FIV convencional o ICSI).

FIV convencional:
1. Se recomienda dispensar en condiciones asépticas 50 000-100 000/ml de espermatozoides móviles por cada microgota que contenga 1-3 ovocitos.
2. Volver a poner la placa de inseminación en la incubadora y comprobar si la fecundación es normal 16-20 horas después de la inseminación.

Microinyección espermática intracitoplásmica (ICSI):
1. Al menos 1 hora después de la decumulación de los ovocitos (y en ningún caso más de 4 horas después de la recuperación de los ovocitos), retirar los ovocitos decumulados de la incubadora e inseminarlos con espermatozoides siguiendo el protocolo estándar de ICSI de su laboratorio concreto.
2. Inmediatamente después de la inseminación, poner 1-3 ovocitos inseminados en una gota limpia de la placa de inseminación preequilibrada, volver a poner la placa en la incubadora y comprobar si la fecundación es normal 16-20 horas después de la inseminación.

Cultivo de embriones:
El día de la fecundación (un día antes de evaluar dicha fecundación), preparar las placas de cultivo de embriones con CSCM-C revestido de aceite y preequilibrar durante la noche a 37 °C en una incubadora de CO_2 al 5-6 %.

Tras realizar las evaluaciones de fecundación y comprobar que se ha producido una fecundación normal (dos pronúcleos y dos corpúsculos polares), transferir los cigotos en estadio ZPN a la placa de cultivo de CSCM-C preequilibrada y preparada con anterioridad. Se recomienda dejar que los embriones crezcan en un sistema de cultivo continuo e ininterrumpido, sin cambiar el medio, hasta que se alcance el estadio de desarrollo deseado (hasta el día 5/6 de desarrollo).

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

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

ADVERTENCIA: Para evitar problemas de contaminación, manipule o produzca en condiciones de asepsia e elimine cualquier excedente de medio que aprecie evidencias de contaminación después a abertura.

UE: as medidas convencionais destinadas a prevenir infeções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção de dadores, o rastreio de doações individuais e de bancos de plasma para deteção de marcadores específicos de infeção e a inclusão de etapas de fabrico eficazes para a inativação/eliminação de vírus.

EESTI KEEL

ELI HOIATUS: Ükskes kutseaiaseks kasutamiseks

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

Continuous Single Culture Complete (CSCM-C) on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, mille raames tehakse suguraku ja embrüo manipulatsioonid. Nende protseduuride hulka on arvatud CSCM-C kasutamine söötmena kuni 5./6. arengupäeva lõpuni *in vitro*.

SEADME KIRJELDUS

Continuous Single Culture Complete on uudne lahus, mis on optimeeritud kasutamiseks katkematus kultiveerimissüsteemis ilma tassi vahetamata või söötdet uuendamata.

CSCM-C sisaldab inimese seerumi albumiini (HSA), et saavutada üldvalgu kontsentratsioon 5 mg/ml, ning antibiootikumi gentamitsiinsulfaat (10 µg/ml).

KOOSTIS

Soolad ja ioonid	Aminohapped
Naatriumkloriid	Alanin
Kaaliumkloriid	Asparagiin
Kaltsiumkloriid	Asparagiinhape
Magneesiumsulfaat	Glutamiinhape
Kaaliumfosfaat	Glütsiin
Puhver	Prolüin
Naatriumvesinikkarbonaat	Seriin
Energiatekke substraadid	Arginiin
Naatriumpüruvaat	Tsüstiin
Glükoos	Histidiin
Naatriumlaktaat	Isoleutsiin
Antioksüdandi	Leutsiin
EDTA	Lüsiin
Naatriumtsitraat	Metioniin
Dipeptiid	Fenüülalaniin
Alanüülglutamiin	Treoniin
pH-indikaator	Triptofaan
Fenoolpunane	Türosiin
Antibiootikum	Valk
Gentamitsiinsulfaat	Inimese seerumi albumiin
	Vesi
	WFI kvaliteet

KVALITEETI TAGAMINE

CSCM-C on membraanfiltreeritud ja aseptiliselt töödeldud valideeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandil (SAL) 10^{-3}.

Igat CSCM-C partiid on testitud järgmise suhtes:
- endotoksiini määramise limulise ämmbotsüüdi lisaidil (LAL) meetodil (≤ 0,25 EÜ/ml);
- bioühilduvus hiire embrüo analüüsiga (üherakuline, ≥ 80% suurendatud blast 96 h);
- steriilsus kehtivus USP steriilsustestiga <71>;
- inimese sperma elumuse test (HSSA) (≥ 70% liikuvus 24 h).

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

PUHVERSÜSTEEM

CSCM-C kasutab puhverdussüsteemina naatriumvesinikkarbonaati. See on spetsiaalselt loodud CO_2 inkubaatoris kasutamiseks.

KASUTUSJUHEND

CSCM-C on inimese seerumi albumiini (HSA) sisaldav kasutusvalmis söötde. Enne kasutamist ei ole vaja valku lisada.

TASAKAALUSTAMINE
CSCM-C tuleb enne kasutamist soojendada 5–6% CO_2-inkubaatoris temperatuurini 37 °C ja tasakaalustada üleöö soovitud pH-tasemeni. Ootsüütide kogumise, seemendamise ja embrüokultuuri tasside ettevalmistamiseks on vaja pisiaras koguses söödet.

Järgmised on CSCM-C kasutamise üldised protseedurid.

Viljastamine

Päev enne ootsüütide väljavõtmist valmistage ette seemendamistassid, milleks on enne lisatud CSCM-C, mis on kaetud õliga, ja tasakaalustatud CO_2-inkubaatoris üleöö temperatuurini 37 °C. Kohe pärast ootsüütide kogumist ja identifitseerimist asetage need eeltasakaalustatud söötmesse ja asetage tass enne tavapärase IVF-i või ICSI-ga seemendamist soovitud perioodiks (1–4 tundi) tagasi inkubaatorisse.

Tavapärane IVF

1. Soovitatav on aseptiliselt doseerida 50 000–100 000/ml motiilset seemnerakku ühe mikropisaa kohta, mis sisaldab 1–3 ootsüütt.
2. Asetage seemendustass tagasi inkubaatorisse ja kontrolige tavapärast viljastumist 16–20 tundi pärast seemendamist.

Seemneraku intratsütoplasmaatiline injektsioon (ICSI)

1. Kui ootsüütide paljastamisest on möödunud vähemalt 1 tund (ja ootsüütd kogumisest on möödunud alla 4 tunni), eemaldage paljastatud ootsüütide inkubaatorist ja seemendage need seemnerakkudega, järgides labori standardset ICSI-protokolli.
2. Vahetult pärast seemendamist asetage 1–3 seemendatud ootsüütt eeltasakaalustatud seemendustassi värskesse piiska, asetage tass viuesti inkubaatorisse ja kontrolige tavapärast viljastumist 16–20 tundi pärast seemendamist.

Embrüokultuur

Viljastumise päeval (üks päev enne viljastumise hindamist) valmistage ette embrüokultuuri tassid, milele on lisatud CSCM-C ja mis on kaetud õliga, ning tasakaalustage 37 °C juures 5–6% CO_2-inkubaatoris.

Pärast viljastumise hindamist ja tavapärase viljastumise kuvastamist (kaks pronukleust ja kaks polaarkeha) lisage 2PN-sügoodid ettevalmistatud ja eeltasakaalustatud CSCM-C kultuuri tassi. Soovitatav on lubada embrüotel kasvada pidevas, katkematus kultuurisüsteemis ilma söödet muutmata, kuni saavutatakse soovitud arenguetapp (arengu 5./6. päevani).

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

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

Säilitage avamata pudeleid jahutatult temperatuuril 2–8 °C.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

Ajaline kehtivus pärast pudeli avamist:
Toode tuleb ära kasutada kahekse (8) nädala jooksul pärast avamist.

Kuna tootes sisaldub inimpäritolu materjali, võib selles säilitamisel või kulturimisel tekkida aja jooksul valguline sade. See valguline sade ei põhjusta teadaolevalt toote jõudluse muutusi.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

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

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

Ärge kasutage söödet pudelist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduva söötme värvus ei ole kahtvatuorañ.

Mitte kasutada süstimiseks.

ETTEVAATUST! Saastumise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptiliste tehnikat kasutades ja visake söötde ära, kui sellel pärast avamist ilmneb saastumise märke.

EL: Tavameetmed, et hoida ära infektsioone, mis tulenevad inimese veerest või plasmast valmistatud meditsiiniitoodete kasutamisest, hõlmavad doonorite valimist, üksikannustele ja plasmakogumite sõeluuringut infektsiooni markerite suhtes, ja viiruste inaktiveerimiseks/eemaldamiseks mõeldud tõhusate tootmisetappide rakendamist. Hoolimata sellest ei saa inimveerest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada infektsioonikandjate ülekandumist. See kehtib ka sentundmatute või uute viiruste ja teiste patogeenide kohta. Puuduvad teated tõestatud viiruste ülekandumise kohta Euroopa Farmakopöa juhiste kohaselt ja kindlaksmääratud protseduuridega toodetud albumiinige. Selleks et hoida seost patsiendi ja tootepartii vahel, on tungivalt soovitatav, et iga kord, kui patsiendile manustatakse ettevõtte Irvine Scientific, LLC toodetud reproduktiivset söödet, märgitakse üles toote nimetus ja partii number.

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

VASTUNÄIDUSTUS

CSCM-C sisaldab antibiootikumi gentamitsiinsulfaat. Tuleb rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid, et patsient ei oleks selle antibiootikumi suhtes ülitundlik.

MINÕSEGIBIZTOSITÁS

A CSCM-C membránszűrésnek és aszeptikus technikával készült a 10^{-3}-os steriilitásbiztonsági szintnek (sterility assurance level, SAL) megfelelő előállítási eljárásokkal.

A CSCM-C minden gyártási tételét tesztelik az alábbiakra:
- endotoxinra limulus amőbocita lizátum (LAL) módszerrel (≤ 0,25 EU/ml);
- biokompatibilitásra egy egérembrió assay-vel (egy sejtes, ≥ 80% kiterjeszett blasztociszta, 96 óra);
- steriitásra a jelenlegi Amerikai Egyesült Államok (USA) Gyógyszerkönyv <71> steriitási vizsgálatával;
- emberi sperma túlélési assay-re (HSSA, ≥ 70% motilitás, 24 óra).

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

PUFFERRENDSZER

A CSCM-C nátrium-bikarbonát használ puffररendszerként. Ezt speciálisan CO_2-inkubátorban való használatra tervezték.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A CSCM-C egy teljes, azonnal használható, humán szérumalbumint (HSA) tartalmazó médium. Használat előtt nem szükséges fehérjét adni hozzá.

MAGYAR

EU FIGYELMEZTETÉS:

A CSCM-C kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Continuous Single Culture Complete (CSCM-C) készítményt az emberi gameták és embriók manipulálását magába foglaló asszisztált reprodukciós eljárásokban való alkalmazására szántak. Ezek az eljárások magukban foglják a CSCM-C tenyésztőmédium használatát a megtermékenyítéstől az *in vitro* fejlődés 5./6. napjáig.

TERMÉKISMERTETÉS

A Continuous Single Culture Complete egy új oldat, amelyet a megszakítás nélküli tenyésztőrendszerekben való használatra optimalizáltak, a césze cseréje vagy a médium megújítása nélkül.

A CSCM-C humán szérumalbumint (HSA) tartalmaz 5 mg/ml-es végső fehérjekoncentrációhoz, valamint gentamicin-szulfát antibiotikumot (10 µg/ml).

ÖSSZETÉTEL:

Sók és ionok	Aminosavak
Nátrium-klorid	Alanin
Kálium-klorid	Aszparagin
Kalcium-klorid	Aszparaginsav
Magnézium-szulfát	Glutaminsav
Kálium-foszfát	Glicin
Puffer	Prolin
Nátrium-bikarbonát	Szerin
Energiaszubszt rátok	Arginin
Nátrium-piruvát	Cisztin
Glükóz	Hisztidin
Nátrium-laktát	Izoleucin
Antioxidánsok	Leucin
EDTA	Lizin
Nátrium-citrát	Metionin
Dipeptidek	Fenilalanin
Alanil-glutamin	Treonin
pH-indikátor	Triptofán
Fenolvörös	Tirozin
Antibiotikum	Fehérje
Gentamicin-szulfát	Humán szérumalbumin
	Víz
	Injekciókhoz való minőségű víz

Hagyományos IVF:

1. Ajánlott aszeptikus módszerrel 50 000–100 000/ml mozgásra képes hímivarsejt adagolása 1–3 petesejtet tartalmazó mikrocseppenként.
2. Helyezze vissza a megtermékenyítő csészét az inkubátorba, és a megtermékenyítést követően 16–20 órával ellenőrizze a normál megtermékenyítést.

Intracitoplazmás spermainjekció (ICSI):

1. A petesejt lecsupasztását követően legalább 1 órával (de a petesejt kinyerését követően legfeljebb 4 órával) távolítsa el a lecsupasztított petesejteket az inkubátorból, és terméknyitise meg azokat hímivarsejtez az Ön saját laboratóriuma standard ICSI protokollja szerint.
2. Közvetlenül a megtermékenyítést követően helyezze 1–3 megtermékenyített petesejtet az előre kiegyensúlyozott megtermékenyítő csészéből származó friss cseppbe, helyezze vissza a csészét az inkubátorba, és a megtermékenyítést követően 16–20 órával ellenőrizze a normál megtermékenyítést.

Embriótenyésztés:

A megtermékenyítés napján (a megtermékenyítés értékelését megelőző napon) készítse elő az embriótenyésztő csészéket az olajjal befedett CSCM-C közeggel, és előzetesen ekvilibrálja egy éjszakán át 37 °C-on 5–6%-os CO_2-inkubátorban.

A megtermékenyítés – a normál megtermékenyítés jelenlétének (két pronukleusz és két poláris test) azonosításával történő – értékelését követően helyezze át a 2PN zigótákat az előre előkészített és előre ekvilibrált CSCM-C közeget tartalmazó tenyésztőcsészébe. Javasolt az embriókat folyamatos, megszakítás nélküli tenyésztőrendszerben, a médium cseréje nélkül a kívánt fejlődési stádium eléréséig (a fejlődés 5/6. napja) növekedni hagyni.

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 felbontatlan üvegeket hűtve, 2 °C és 8 °C között.

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

Felbontás után eltartható:
A terméket a felbontástól számítva nyolc (8) héten belül fel kell használni.

LIETUVIŲ K.

ES PERSPĖJIMAS.

Skirta naudoti tik specialistams

NAUDOJIMO INDIKACIJA

„Continuous Single Culture Complete" (CSCM-C) terpė yra skirta naudoti atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras, tarp jų žmogaus gametų ir embrionų manipuliacijas. Šių procedūrų metu CSCM-C naudojama kaip augimo terpė nuo apvaisinimo iki 5–6 brandinimo dienų.

ĮTAISO APRAŠYMAS

„Continuous Single Culture Complete" terpė – tai naujas tirpalas, optimizuotas naudoti nepertraukiamoje kultūros sistemoje, nekeičiant lėkštelės arba neatnaujinant terpės.

CSCM-C sudėtyje yra žmogaus serumo albumino (HSA), galutinė bendra baltymų koncentracija – 5 mg/ml, ir antibiotiko gentamicinsulfato (10 µg/ml).

SUDĖTIS

Druskos ir jonai	Aminorūgštys
Natrio chloridas	Alaninas
Kalio chloridas	Asparaginas
Kalcio chloridas	Asparto rūgštis
Magnio sulfatas	Glutamo rūgštis
Kalio fosfatas	Glicinas
Buferinis tirpalas	Prolinas
Natrio bikarbonatas	Serinas
Energetiniai substratai	Argininas
Natrio piruvatas	Cistinas
Gliukozė	Histidinas
Natrio laktatas	Izoleucinas
Antioksidantas	Leucinas
EDTA	Lizinas
Natrio citratas	Metioninas
Dipeptidai	Fenilalaninas
Alanilo glutaminas	Treoninas
pH indikatorius	Triptofanas
Fenolio raudonasis	Tirozinas
Antibiotikas	Baltymas
Gentamicino sulfatas	Žmogaus serumo albuminas
	Vanduo
	Injekcinio vandens kokybė

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

CSCM-C yra filtruota naudojant membraninį filtrą ir aseptiškai paruošta taikant aseptiko metodus, patvirtintus 10^{-3} sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitikti.

Kiekvienos CSCM-C partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:
- endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardauodegio krabo (*Limulus polyphemus*) amebocitų lizato (LAL) analizės metodą (≤0,25 EU/ml);
- biologinio suderinamumo nustatymas pagal peles embriono tyrimą (viena ląstelė iki blastocistos stadijos per 96 val. subrestą ≥80 % atvejų);
- sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>;
- žmogaus spermatozoidų išgyvenamumo tyrimui (HSSA) (≥70 % judrumo praėjus 24 valandoms).

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

BUFERINĖ SISTEMA

CSCM-C buferinės sistemos funkciją atlieka natrio bikarbonatas. Ji paruošta specialiai naudoti CO_2 inkubatoriuje.

NAUDOJIMO NURODYMAI

CSCM-C – tai kompleksinė paruošta naudoti terpė, kurios sudėtyje yra žmogaus serumo albuminas (ŽSA). Prieš naudojimą nereikia pridėti jokių baltymų.

Mivel a termékben humán anyag található, ezért a tárolás vagy a tenyésztés során idővel fehérjeüledék alakulhat ki. Nem ismert, hogy ez a fehérjeüledék befolyásolná a termék teljesítményét.

ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt a terméket az asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett személyzet általi felhasználásra szánták. Ezen eljárások közé tartozik az az alkalmazás is, amelyre ezt a terméket szánták.

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

Ne használja a médium olyan üvegét, amely részecskék jelenlétét, zavarosságot mutat, vagy nem halványa narancssárgára.

Nem injekciós használatra.

VIGYÁZAT! A beszennyeződéssel járó problémák elkerülésének érdekében kezelje aszeptikus technikák alkalmazásával, a felnyitás után pedig dobja el az összes, szennyeződés jelét mutató felesleges tápoldatot.

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 Irvine Scientific, LLC tenyésztőmédiumot adnak be egy betegnek, erősen javasolt a termék nevét és tételszámát feljegyezni, hogy ismert maradjon a termék tételének és a betegnek a kapcsolata.

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: A CSCM-C 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 immundeficiencia vírus (HIV) elleni antitestekkel. Azonban egyetlen vizsgálati módszer sem garantálja azt teljes bizonyosággal, 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.

ELLENJAVALLAT

A CSCM-C gentamicin-szulfát antibiotikumot tartalmaz. Megfelelő elővigyázatossági intézkedéseket kell tenni, hogy megbizonyosodjon, a beteg nem szenzitizált erre az antibiotikumra.

TÜRKÇE

AB DİKKAT:

Sadece Mesleki Kullanım için

KULLANIM ENDİKASYONU

Continuous Single Culture Complete (CSCM-C) ürününün insan gameti ve embriyo manipülasyonu dahil yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlerde CSCM-C ürünü fertilizasyondan gelişmenin 5/6. gününe kadar bir kültür vasatı olarak kullanılır.

CİHAZ TANIMI

Continuous Single Culture Complete kesintisiz bir kültür sisteminde tabak değişimi veya vasat yenilenme olmadan kullanılmak üzere optimize edilmiş yeniliksi bir solüsyondur.

CSCM-C son olarak 5 mg/mL toplam protein konsantrasyonu için İnsan Serum Albumini (İSA) ve Gentamisin Sülfat antibiyotiğini (10 µg/mL) içerir.

BİLEŞİM:

Tuzlar ve İyonlar	Amino Asitler
Sodyum Klorür	Alanin
Potasyum Klorür	Asparajin
Kalsiyum Klorür	Aspartik Asit
Magnezyum Sülfat	Glutamik Asit
Potasyum Fosfat	Glisin
Tampon	Prolin
Sodyum Bikarbonat	Serin
Enerji Substratları	Arjinin
Sodyum Piruvat	Sistin
Glukoz	Histidin
Sodyum Laktat	İzoleucin
Antioksidant	Lösin
EDTA	Lizin
Sodyum Sitrat	Metiyonin
Dipeptit	Fenilalanin
Alanil-Glutamine	Treonin
İndikatör tal-pH	Triptofan
Phenol Red	Tirozin
Antibiyotik	Protein
Gentamicin Sulfate	İnsan Serum Albumini
	İlaç
	Kwalità tal-WFI
	(İlma ghall-Injezzjonijiet)

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

CSCM-C huwa mgħoddi mnin filtru ta' membrana u jipproċessjat [mod asettiku b'konformità ma' proċeduri ta' manifattura li ġew ivvalidati sabiex jilħqu livell ta' assigurazzjoni ta' sterilità (SAL) ta' 10^{-3}.

Kull lott ta'CSCM-C huwa ttestjat ghal:
- Endotossina permezz tal-metodoloġija Limulus Amebocyte Lysate (LAL) (≤0.25 EU/mL);
- Bijokompatibbilità permezz tal-Assaġġ tal-Embrijuni tal-Ġriedan (ceللa wahda bi ≥80% blastocisti estiż wara 96 sieghi)
- Sterilità permezz tat-Test ta' Sterilità attwali tal-USP <71>
- Assaġġ tas-Sopravivenza ta' Sperm Uman (HSSA) (≥70% motilità wara 24 siegha)

Ir-riżultati kollha jiġu rrapportati fuq Certifikat ta' Analizi speċifiku ghal-lott li huwa disponibbli jekk wiehed jitlob ghalih.

SISTEMA TA' BAFER

CSCM-C juża sodium bicarbonate bhala sistema ta' bafering. Dan huwa mahsub speċifikament ghall-użu f'inkubatur tal-CO_2.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

CSCM-C huwa midium kompliet, lest ghall-użu li fih Albumina ta' Serum Uman (HSA). Iż-żieda ta' proteini qabel l-użu mhijiex meħtieġa.

Żid-żejjin tuna l-proċeduri ġenerali ghall-indikazzjonijiet tal-użu ta' CSCM-C.

Fertilizzazzjoni:

Fil-jum ta' qabel l-irkupru tal-ooċiti, ipprepara d-dixxijiet ghall-inseminazzjoni b'CSCM-C mġħotti biż-żejt u ġwanha tikkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkonċernaw it-traċċabbilità, fejn hu applikabbli.

M'ghandek tuża l-ebda fluxkun ta' midjum li juri evidenza ta' partiċeli, dardir jew il-mhuwiex ta' kulur oranġjo ċar.

Mhux ghall-użu b'injezzjoni.

TWISSIJA: Sabiex jiġu evitati problemi ta' kontaminazzjoni, ittratta bl-użu ta' tekniċi asettiċi u warrab kwalunkwe midjum żejjed li juri kwalunkwe evidenza ta' kontaminazzjoni wara l-ftuh.

UE: Miżuri standard ghall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali preparati minn demm jew plazma umana jinkludu l-ghażla tad-donaturi, l-iskining ta' donazzjonijiet individwali u aggregazzjoni tal-plazma ghal markaturi speċifiċi tal-infezzjonijiet u l-inkludjoni ta' passi effettivi ta' manifattura ghall-inattivazzjoni/tneħħija tal-vajrusis. Minkejja dan, meta prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plazma umana jiġu amministrati, il-possibbilità li jiġu trażmessi aġenti infettivi ma tistax tiġi eskluża kompletament. Dan japplika wkoll ghal viruses u patoġeni ohra mhux magħrufa jew emergenti. M'hemm l-ebda rapporti bi provi ta' trażmissjonijiet ta' viruses b'albumina mmanifatturata skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-Farmakopea Ewropea permezz ta' proċessi stabbiliti. Huwa rakkomandat b'mod enfatiku li kull darba li mediċ ta' tkabbir mill-Prodotti ta' Media ghar-Riproduzzjoni ta' Irvine Scientific, LLC jingħataw lil pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott ghandhom jiġu mniżżeġħa sabiex tinżamm konnessjoni bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott.

L-Istati Uniti: CSCM-C fih Human Serum Albumin (HSA). Il-materjal ta' sors uman użat fil-manifattura ta' dan il-prodott ġie ttestjat minn kits liċenzjati mill-FDA u ntwera li mhuwiex imħaġġeġ ghall-antikorpi tal-Epatite C (HCV), u ghall-antikorpi tal-Virus tal-Immunodefiċjenza Umana (HIV). Madankollu, l-ebda kitt ma joffri assigurazzjoni shiha li prodotti miksuba minn sorsi umani m'huwiex infettivi. Ittratta kull materjal ta' sors uman bhalliekieku ghandu l-hila li jittrażmetti u infezzjoni, b'dak ta' prekawzjonijiet universali. Id-donaturi tal-materjal sors ġew iskrinjati ukoll ghall-marda CJD.

KONTRAINDIKAZZJONI

CSCM-C fih Gentamicin Sulfate. Ghandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet xierqa sabiex jiġi żgurat li l-pazjent mhuwiex sensitizzat ghal dan l-antibiotiku.

SLOVENČINA

OPOZORNENE V EU: Len na profesionálne použitie

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Continuous Single Culture Complete (CSCM-C) je určené na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú manipuláciu s ľudskými gamétami a embryami. Tieto postupy zahŕňajú použitie CSCM-C ako kultivačného média od oplodnenia do 5. až 6. dňa vývoja in vitro.

POPIS ZARIADENIA

Continuous Single Culture Complete je novátorské riešenie optimalizované na použitie v neprerušovanom kultivačnom systéme, bez nutnosti výmeny misiek alebo obnovenia média.

CSCM-C obsahuje ľudský sérový albumín (HSA) na výslednú celkovú koncentráciu bielkovín 5 mg/ml a antibiotika gentamicínsulfátu (10 µg/ml).

ZLOŽENIE:

Soľ a ióny	Aminokyseliny
chlorid sodný	alanín
chlorid draselný	asparagín
chlorid vápenatý	kyselina asparágová
síran horečnatý	kyselina glutámová
fosforečnan draselný	glycín
Pufer	prolín
hydrogenuhličitan sodný	serín
Energetické substráty	arginín
pyruvát sodný	cystín
glukóza	histidín
laktát sodný	izoleucín
Antioxidant	leucín
EDTA	lizín
citrát sodný	metionín
Dipeptid	fenylalanín
alanylglutamín	treonín
Indikátor pH	triptofán
fenolová červeň	tyrozín
Antibiotikum	Bielkoviny
gentamicínsulfát	ľudský sérový albumín
	Voda
	kvalita vody na injekciu

KVALITA

CSCM-C je filtrované cez membránu a asepticky spracované podľa výrobných postupov, pri ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zaručenej sterility (SAL) 10^{-3}.

Každá šarža CSCM-C je testovaná na stanovenie:
- endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrorepa amerického (LAL) (≤ 0,25 EU/ml);
- biokompatibility testom sterility embryí myší (v jednej bunke ≥ 80 % expandovanej blastocysty po 96 hodinách)
- sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71> test preživiteľa ľudských spermií (HSSA) (≥ 70 % pohyblivosť motility po 24 hodinách)

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

PUFROVÝ SYSTÉM

CSCM-C používa hydrogenuhličitan sodný ako pufrovací systém. Jen je špecificky určený na použitie v inkubátore CO_2.

NÁVOD NA POUŽITIE

CSCM-C je kompletné médium s obsahom gentamicínu a ľudského sérového albumínu (HSA) určené na priame použitie. Pred použitím sa nemusia pridávať žiadne bielkoviny.

USTÁLENIE
CSCM-C sa má pred použitím zahriať na 37 °C a zec noc ustáliť na požadované pH v inkubátore s 5 – 6 % CO_2. Na prípravu misky na ďalšiu inseminráciu oocytu a kultiváciu embrya sa vyžaduje dostatočný objem média.

Nasledujúce kroky predstavujú všeobecný postup použitia CSCM-C.

Oplodnenie:

Deň pred odberom oocytov pripravte inseminačné misky s CSCM-C pokrytým vrstvou oleja a nechajte zec noc vopred ustáliť pri teplote 37 °C v inkubátore CO_2. Ihneď po odobratí a určení oocytov ich vložte do vopred ustáleného média a vráťte ich naspäť do inkubátora na požadovaný čas (1 až 4 hodiny). Následne vykonajte insemináciu konvenčnou IVF alebo ICSI.

Konvenčná IVF:

1. Odporúča sa dávkovať 50 000 – 100 000/ml pohyblivých spermií na mikrokvapku obsahujúcu 1 – 3 oocyty.
2. Inseminačnú misku vráťte späť do inkubátora a 16 až 20 hodín po inseminácii skontrolujte, či došlo k normálnemu oplodneniu.

Intracytoplazmatická injekcia spermií (ICSI):

1. Najmenej 1 hodinu po denudácii oocytov (ale nie viac ako 4 hodiny po odobratí oocytov) odstráňte z inkubátora obnažené oocyty a inseminujte ich spermiami v súlade so štandardným protokolom ICSI vášho laboratória.
2. Ihneď po inseminácii umiestnite 1 až 3 inseminované oocyty do čerstvej kvapky na vopred ustálenej inseminačnej miske, vráťte misku späť do inkubátora a 16 až 20 hodín po inseminácii skontrolujte, či došlo k normálnemu oplodneniu.

Kultivácia embrya:

V deň oplodnenia (deň pred vyhodnotením oplodnenia) pripravte misky na kultiváciu embrya s CSCM-C prekrytým vrstvou oleja a cez noc nechajte vopred ustáliť na teplotu 37 °C v inkubátore s 5 – 6 % CO_2.

Po vyhodnotení oplodnenia a zistení prítomnosti normálneho oplodnenia (dve prvojadrá a dve pólové teliesky) preneste 2PN zygoty do pripravených miniek s vopred ustálenou kultúrou CSCM-C. Odporúča sa nechať embryá rásť v neprerušenom, neprerušovanom kultivačnom systéme bez zmeny média až dovtedy, kým sa nedosiahne požadovaná fáza vývoja (až do 5. až 6. dňa vývoja).

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 fľaše uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.

Dĺžka trvanlivosti po otvorení fľaše:
Produkt je určený na použitie do 8 týždňov (8) týždňov od otvorenia.

Pretože v produkte je prítomný materiál z ľudských zdrojov, počas uchovávania alebo kultivácie sa časom môže vytvoriť určitá bielkovinová zrazenina. O tejto bielkovinovej zrazenine nie je známe, že by mala vplyv na výkon produktu.

БЪЛГАРСКИ

БЕЗРЕДНОСТНЕ ОПАТРЕНИЯ А ВАРОВАНИЯ

Тази помощна за репродукция е предназначена за асистираща репродукция, която включва манипулация с човешка гамета и ембрион. Тези процедури включват използване на CSCM-C като культурална среда от ембрионалната фаза до деня на оплождане до 5./6. ден на развитие *in vitro*.

Продуктът трябва да се използва в рамките на 8 (осем) седмици след отваряването.

Тъй като в продукта има материал от човешки произход, той може да развие протеинови преципитати по време на съхранение или в културата с течение на времето. Няма данни тоз протеинов преципитат да влияе върху ефективността на продукта.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие е предназначено за използване от персонал, обучен в процедурите за асистирана репродукция. Тези процедури включват планираното приложение, за което това изделие е предназначено.

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 бутилка със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици, помътняване или цвят, който не е бледооранжев.

Не е предназначена за инжекционна употреба.

ВНИМАНИЕ: За да избегнете проблеми, свързани със замърсяване, работете чрез асептични методи и изхвърляйте всякакво излишно количество среда, която показва признаци на замърсяване след отваряне.

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 инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, вероятността от предаване на инфекциозни агенти не може да бъде изключена напълно. Това се отнася също и за неизвестни или новозъникващи вируси и други патогени. Няма данни за доказано предаване на вируси с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската фармакопея чрез установени процеси. Настоятелно се препоръчва всеки път, когато культурална среда на продукта за репродуктивна среда на Irvine Scientific, LLC се приема върху пациент, името и партиденият номер на продукта да се записват, за да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

САЩ: CSCM-C съдържа човешки серумен албумин (HSA). Материалът от човешки произход, използван при производството на тоз продукт, е тестван чрез лицензирани от FDA комплекти и е установено, че е нереактивен за антителата за хепатит C (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 чистарски. 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).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CSCM-C съдържа антибиотик гентамицин сулфат. Трябва да се предприемат необходимите предпазни мерки,