IrvineScientific

# Human Serum Albumin (HSA)

## 100mg/mL in Normal Saline

**Catalog No. 9988** **100 mL, 12 x 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 palīglīdzekļiem 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

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.

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

PN 40615 Rev. 10
Effective Date: 26-FEB-2025

## ENGLISH

**EU Caution:** For Professional Use Only.

### INDICATION FOR USE

HSA is intended for use in assisted reproductive procedures which include gamete and embryo manipulation, as a supplement for culture media, Multipurpose Handling Medium (MHM) Catalog #90163 and Continuous Single Culture (CSCM) Catalog #90164.

### DEVICE DESCRIPTION

HSA consists of human serum albumin from therapeutic-grade source material (100 mg/mL) in a saline solution.

### COMPOSITION

| Salts and Ions | Water | Protein Source |
|---|---|---|
| Sodium Chloride | WFI Quality | Human Serum Albumin |

### QUALITY ASSURANCE

HSA is a protein supplement which 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 HSA is tested for:
- Endotoxin by LAL methodology
- Biocompatibility by Mouse Embryo Assay
- 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

General laboratory practice includes protein supplementation when using Multipurpose Handling Medium (MHM) Catalog #90163 and Continuous Single Culture (CSCM) Catalog #90164 for gamete and embryo procedures. The amount of protein supplementation can vary among laboratories and is dependent on the phase of processing/growing the gametes and embryos.

The following are recommendations for protein supplementation based upon the corresponding product indications for use:

Warm the protein supplemented media to 37°C and equilibrate to desired pH in a $CO_2$ incubator prior to use.

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.

**Multipurpose Handling Medium (MHM) Catalog #90163**

For Sperm Washing:
The Human Serum Albumin (HSA) 100mg/ml solution is supplemented into Multipurpose Handling Medium (MHM) at 5 mg/ml according to Table 1 below:

Table 1: Supplementation of Multipurpose Handling Medium (MHM) at 5 mg/mL

| Medium (mL) | HSA – Solution (mL) | Final Volume (mL) |
|---|---|---|
| 9.5 | 0.5 | 10.0 |
| 19.0 | 1.0 | 20.0 |
| 28.5 | 1.5 | 30.0 |
| 38.0 | 2.0 | 40.0 |
| 47.5 | 2.5 | 50.0 |
| 57.0 | 3.0 | 60.0 |
| 66.5 | 3.5 | 70.0 |
| 76.0 | 4.0 | 80.0 |
| 85.5 | 4.5 | 90.0 |
| 95.0 | 5.0 | 100.0 |

For Oocyte Retrieval:
When using the HSA 100 mg/mL solution supplement the Multipurpose Handling Medium (MHM) at 5mg/mL according to Table 1 above.

For Embryo Transfer:
The HSA 100 mg/mL solution is supplemented into Multipurpose Handling Medium (MHM) at 5 mg/mL according to Table 1 above.

**Continuous Single Culture (CSCM) Catalog #90164:**

For Fertilization and Embryo Culture:
The HSA 100 mg/mL solution is supplemented into Continuous Single Culture (CSCM) at 5mg/mL according to Table 1 above.

### 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.

HSA is stable until the expiration date shown on the vial and kit label when stored as directed.

Remove desired volume using aseptic procedures.

Do not return any volume to the original container.

### 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 clear or pale yellow in color or shows any evidence of microbial contamination.

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

HSA is not for use as an injectable product and is antibiotic free.

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess medium that remains in the bottle after the procedure is completed.

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.

**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 Pharmacopoepia specifications by established processes. It is strongly recommended that every time an Irvine Scientific, LLC culture media are 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:** Human Serum Albumin (HSA) is 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.

### CONTRAINDICATION

Patient is allergic to human serum albumin.

## DEUTSCH

**EU-Vorsichtshinweis:** Nur für den professionellen Einsatz.

### INDIKATIONEN

HSA ist für die Anwendung im Rahmen von assistierten Reproduktionsverfahren indiziert, zu denen auch die Manipulation von Gameten und Embryonen zählt, und zwar als Ergänzung für Kulturmedien, das Multipurpose Handling Medium (MHM) mit der Bestell-Nr. 90163 und das Continuous Single Culture (CSCM) mit der Bestell-Nr. 90164.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

HSA besteht aus Humanalbumin aus für therapeutische Zwecke geeigneten Quellen (100 mg/mL) in physiologischer Kochsalzlösung.

### ZUSAMMENSETZUNG

| Salze und Ionen | Wasser | Proteinquelle |
|---|---|---|
| Natriumchlorid | Wasser für Injektionszwecke (WFI) | Humanalbumin |

### QUALITÄTSSICHERUNG

HSA ist eine membranfiltrierte und aseptisch verarbeitete Proteinergänzung. Die Herstellungsverfahren erfüllen laut Validierung einen Sterilitätssicherheitswert (SAL-Wert) von $10^{-3}$.

Jede HSA-Charge wird auf Folgendes geprüft:
- Endotoxine, mittels LAL-Test
- Biokompatibilität durch Mausembryo-Assay
- Sterilität, durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

Alle Ergebnisse werden auf einem chargenspezifischen Analysenzertifikat (CoA, Certificate of Analysis) angegeben, das auf Anfrage erhältlich ist.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur allgemeinen Laborpraxis gehört die Proteinergänzung bei der Arbeit mit dem Multipurpose Handling Medium (MHM) mit der Bestellnr. 90163 und dem Continuous Single Culture (CSCM) mit der Bestellnr. 90164, für Verfahren mit Gameten und Embryonen. Das Ausmaß der Proteinergänzung kann von Labor zu Labor unterschiedlich sein und hängt von der Phase ab, in der sich die Gameten und Embryos während der Verarbeitung/ der Anzucht befinden.

Die folgenden Empfehlungen gelten für die Proteinergänzung auf der Grundlage der Gebrauchsindikationen des jeweiligen Produkts:

Die Medien mit Proteinergänzung vor Gebrauch auf 37 °C erwärmen und in einem $CO_2$-Inkubator auf den gewünschten pH-Wert äquilibrieren.

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.

**Multipurpose Handling Medium (MHM) Bestellnr. 90163**

Für die Spermawäsche:
Die Human Serum Albumin (HSA)-Lösung (100 mg/ml) wird dem Multipurpose Handling Medium (MHM) in einer Konzentration von 5 mg/ml zugesetzt, wie in Tabelle 1 im Folgenden angegeben:

Tabelle 1: Zusatz zum Multipurpose Handling Medium (MHM) in einer Konzentration von 5 mg/mL

| Medium (mL) | HSA-Lösung (mL) | Endvolumen (mL) |
|---|---|---|
| 9,5 | 0,5 | 10,0 |
| 19,0 | 1,0 | 20,0 |
| 28,5 | 1,5 | 30,0 |
| 38,0 | 2,0 | 40,0 |
| 47,5 | 2,5 | 50,0 |
| 57,0 | 3,0 | 60,0 |
| 66,5 | 3,5 | 70,0 |
| 76,0 | 4,0 | 80,0 |
| 85,5 | 4,5 | 90,0 |
| 95,0 | 5,0 | 100,0 |

Für die Eizellenentnahme:
Wenn die HSA-Lösung (100 mg/mL) als Zusatz zum Multipurpose Handling Medium (MHM) verwendet wird, diese in einer Konzentration von 5 mg/mL wie in Tabelle 1 im Vorhergehenden angegeben zusetzen.

Für den Embryonentransfer:
Die HSA-Lösung (100 mg/mL) wird dem Multipurpose Handling Medium (MHM) in einer Konzentration von 5 mg/mL zugesetzt, wie in Tabelle 1 im Vorhergehenden angegeben.

**Continuous Single Culture (CSCM) Bestell-Nr. 90164:**

Für die Fertilisation und Embryokultur:
Die HSA-Lösung (100 mg/mL) wird dem Continuous Single Culture (CSCM) in einer Konzentration von 5 mg/mL zugesetzt, wie in Tabelle 1 im Vorhergehenden angegeben.

### LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT

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

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Bei fachgerechter Lagerung ist das HSA bis zu dem auf der Kennzeichnung des Fläschchens und des Kits angegebenen Verfallsdatum stabil.

Das gewünschte Volumen mittels aseptischer Verfahren entnehmen.

Keine Lösung in das Originalgefäß zurückführen.

### 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 Partikel enthält, getrübt oder nicht klar und hellgelb erscheint, oder das Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination zeigt, nicht verwenden.

Keine Flaschen verwenden, deren Sterilverpackung beschädigt wurde.

HSA ist nicht als Produkt zur Injektion vorgesehen und ist frei von Antibiotika.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets mit aseptischen Techniken handhaben und überschüssiges Medium, das nach Abschluss des Verfahrens in der Flasche verbleibt, verwerfen.

Angaben zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die bei einer Wiederverwendung des Produkts ein Risiko darstellen könnten, wurden nicht identifiziert. Daher darf das Produkt nach dem ersten Gebrauch des Behälters nicht mehr verwendet werden.

**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 Kulturmediums von Irvine Scientific, LLC für Patienten der Name und die Chargenbezeichnung des Produktes protokolliert werden, um nachverfolgen zu können, welche Produktcharge bei welchem Patienten angewendet wurde.

**USA:** Humanalbumin (HSA) ist ein Material menschlichen Ursprungs, das für die Herstellung dieses Produkts verwendet wurde. Es wurde mit von der FDA zugelassenen Testkits geprüft und erwies sich als nicht reaktiv im Hinblick auf Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen das humane Immundefizienz-Virus (HIV). Kein Testverfahren kann jedoch mit vollständiger Sicherheit ausschließen, dass Produkte menschlichen Ursprungs infektiös sind. Alle Materialien menschlichen Ursprungs sind unter Einhaltung der universellen Vorsichtsmaßnahmen so zu handhaben, als ob sie eine Infektion übertragen könnten.

### KONTRAINDIKATIONEN

Allergie des Patienten gegen Humanalbumin.

## ITALIANO

**Avvertenza per l'UE:** solo per uso professionale.

### INDICAZIONI PER L'USO

HSA è destinata all'utilizzo nell'ambito delle tecniche di riproduzione assistita, tra cui la manipolazione di gameti ed embrioni, e come integratore per terreni di coltura e per i terreni Multipurpose Handling Medium (MHM), n. di catalogo 90163 e Continuous Single Culture (CSCM), n. di catalogo 90164.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

HSA è costituita da albumina sierica umana derivata da materiale di origine di classe terapeutica (100 mg/ml), dispersa in soluzione fisiologica.

### COMPOSIZIONE

| Sali e ioni | Acqua | Fonte di proteine |
|---|---|---|
| Cloruro di sodio | Qualità WFI (Acqua per iniezioni) | Human Serum Albumin |

### GARANZIA DI QUALITÀ

HSA è un integratore proteico 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 HSA è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:
- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- la biocompatibilità, mediante saggio su embrioni di topo;
- 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 dietro richiesta.

### ISTRUZIONI PER L'USO

Quando si utilizzano i terreni di coltura Multipurpose Handling Medium (MHM), n. di catalogo 90163, e Continuous Single Culture (CSCM), n. di catalogo 90164, per procedure condotte su gameti ed embrioni, la prassi di laboratorio generale prevede l'uso di un'integrazione proteica, la cui entità può variare a seconda del laboratorio e dipende dalla fase di trattamento/sviluppo dei gameti ed embrioni.

Di seguito sono riportate alcune raccomandazioni in merito all'integrazione proteica in base alle corrispondenti indicazioni per l'uso.

Angaben zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die bei einer Wiederverwendung des Produkts ein Risiko darstellen könnten, wurden nicht identifiziert. Daher darf das Produkt nach dem ersten Gebrauch des Behälters nicht mehr verwendet werden.

Prima dell'uso, scaldare il terreno contenente l'integratore proteico a 37 °C e bilanciarlo al pH desiderato in un incubatore a $CO_2$.

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.

**Multipurpose Handling Medium (MHM), n. di catalogo 90163**

Per il lavaggio dello sperma:
Human Serum Albumin (HSA) in soluzione da 100 mg/ml viene usata come integratore per il terreno Multipurpose Handling Medium (MHM) a una concentrazione di 5 mg/ml secondo la Tabella 1 che segue.

Tabella 1. Integrazione di Multipurpose Handling Medium (MHM) a una concentrazione di 5 mg/ml

| Terreno (ml) | HSA – Soluzione (ml) | Volume finale (ml) |
|---|---|---|
| 9,5 | 0,5 | 10,0 |
| 19,0 | 1,0 | 20,0 |
| 28,5 | 1,5 | 30,0 |
| 38,0 | 2,0 | 40,0 |
| 47,5 | 2,5 | 50,0 |
| 57,0 | 3,0 | 60,0 |
| 66,5 | 3,5 | 70,0 |
| 76,0 | 4,0 | 80,0 |
| 85,5 | 4,5 | 90,0 |
| 95,0 | 5,0 | 100,0 |

Per il recupero degli ovociti:
Quando si utilizza la HSA in soluzione 100 mg/ml, integrare il terreno Multipurpose Handling Medium (MHM) a una concentrazione di 5 mg/ml secondo la Tabella 1 sopra riportata.

Per il trasferimento degli embrioni:
La HSA in soluzione 100 mg/ml viene integrata al terreno Multipurpose Handling Medium (MHM) a una concentrazione di 5 mg/ml secondo la Tabella 1 sopra riportata.

**Continuous Single Culture (CSCM), n. di catalogo 90164:**

Per la fecondazione assistita e la coltura di embrioni:
La HSA in soluzione 100 mg/ml viene integrata al terreno Continuous Single Culture (CSCM) a una concentrazione di 5 mg/ml secondo la Tabella 1 sopra riportata.

### 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.

Nelle condizioni di conservazione raccomandate, la HSA è stabile fino alla data di scadenza indicata sul flacone e sull'etichetta del kit.

Prelevare il volume desiderato utilizzando procedure asettiche.

Non rimettere alcuna parte del volume prelevato nel contenitore originale.

### 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 utilizzare flaconi di terreno il cui contenuto mostri segni di presenza di particolato o torbidità, che non sia trasparente o di colore giallo chiaro, o che mostri qualsiasi evidenza di contaminazione microbica.

Non usare flaconi la cui confezione sterile sia stata compromessa.

La HSA non deve essere utilizzata come prodotto iniettabile e non contiene antibiotici.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare il prodotto utilizzando tecniche in asepsi e smaltire il terreno in eccesso rimasto nel flacone al termine della procedura.

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.

**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 di Irvine Scientific, LLC somministrato a una paziente al fine di mantenere l'associazione tra la paziente e il lotto del prodotto.

**USA:** l'albumina sierica umana (HSA) è una sostanza di origine umana utilizzata nella fabbricazione di questo prodotto ed è stata testata mediante kit autorizzati dalla FDA che ne hanno dimostrato la mancata reattività nei confronti degli anticorpi contro il virus dell'epatite C (HCV) e degli anticorpi contro il 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.

### CONTROINDICAZIONI

Uso controindicato in pazienti con allergia all'albumina sierica umana.

## ESPAÑOL

**Advertencia para la UE:** solo para uso profesional.

### INDICACIÓN DE USO

El uso de la HSA está indicado en procedimientos de reproducción asistida en los que manipulen gametos y embriones humanos, como suplemento añadido a los medios de cultivo Multipurpose Handling Medium (MHM) (n.º de cat. 90163) y Continuous Single Culture (CSCM) (n.º de cat. 90164).

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La HSA se compone de albúmina sérica humana obtenida de material original de calidad terapéutica (100 mg/ml) en una solución salina.

### COMPOSICIÓN

| Sales e iones | Agua | Fuente de proteína |
|---|---|---|
| Cloruro sódico | Calidad de agua para inyectables | Albúmina sérica humana |

### GARANTÍA DE CALIDAD

La HSA es un suplemento proteico filtrado a través de membranas y procesado en condiciones asépticas de conformidad con procedimientos de elaboración que han sido validados para cumplir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de $10^{-3}$.

Cada lote de HSA es sometido a análisis de:
- Endotoxinas por el método LAL
- Biocompatibilidad por ensayo en embriones de ratón
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP

Todos los resultados se comunican en un certificado de análisis específico para cada lote, disponible mediante solicitud previa.

### INSTRUCCIONES DE USO

La práctica general de laboratorio contempla el uso de suplementos proteicos al utilizar los medios Multipurpose Handling Medium (MHM), n.º ref. 90163 y Continuous Single Culture (CSCM), n.º ref 90164 para los procedimientos con gametos y embriones. La cantidad de suplementos proteicos puede variar de un laboratorio a otro y depende de la fase de procesamiento o crecimiento de los gametos y embriones.

A continuación se indican las recomendaciones para suplementos proteicos en función del modo de empleo del producto correspondiente.

Calentar el medio con suplemento proteico a 37 °C y equilibrarlo hasta alcanzar el pH deseado en una incubadora de $CO_2$ antes de usarlo.

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.

**Multipurpose Handling Medium (MHM), n.º ref. 90163**

Para el lavado de esperma:
La solución Human Serum Albumin (HSA) con 100 mg/ml se suplementa, en una concentración de 5 mg/ml, al Multipurpose Handling Medium (MHM) de acuerdo con la tabla 1 siguiente:

Tabla 1: Suplemento del Multipurpose Handling Medium (MHM) en una concentración de 5 mg/ml

| Medio (ml) | HSA – Solución (ml) | Volumen final (ml) |
|---|---|---|
| 9,5 | 0,5 | 10,0 |
| 19,0 | 1,0 | 20,0 |
| 28,5 | 1,5 | 30,0 |
| 38,0 | 2,0 | 40,0 |
| 47,5 | 2,5 | 50,0 |
| 57,0 | 3,0 | 60,0 |
| 66,5 | 3,5 | 70,0 |
| 76,0 | 4,0 | 80,0 |
| 85,5 | 4,5 | 90,0 |
| 95,0 | 5,0 | 100,0 |

Para la recuperación de ovocitos:
Si se utiliza la solución de 100 mg/ml de HSA, suplemente el medio Multipurpose Handling Medium (MHM) en incrementos de 5 mg/ml de acuerdo con la tabla 1 anterior.

Para la transferencia de embriones:
La solución de HSA con 100 mg/ml se suplementa, en una concentración de 5 mg/ml, al Multipurpose Handling Medium (MHM) de acuerdo con la tabla 1 anterior.

**Continuous Single Culture (CSCM), n.º de catálogo 90164:**

Para fecundación y cultivo de embriones:
La solución de 100 mg/ml de HSA se incorpora como suplemento al medio Continuous Single Culture (CSCM) en incrementos de 5 mg/ml de acuerdo con la tabla 1 anterior.

### 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.

La HSA se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa en el frasco y en la etiqueta del kit si se conserva siguiendo las indicaciones.

Retirar el volumen deseado por medios asépticos.

No devolver ningún volumen al recipiente original.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto está destinado a su uso por parte de personal con formación en procedimientos de reproducción asistida. Entre estos procedimientos se incluye la aplicación para la que se ha diseñado 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 medio que muestre partículas o turbidez, que no sea transparente o de color amarillo pálido o que presente signos de contaminación microbiana.

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

La HSA no debe utilizarse como producto inyectable y no contiene antibióticos.

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asépticas y desechar el medio sobrante que quede en el frasco una vez finalizado el procedimiento.

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.

**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 ningún contagio demostrado de algún virus por el uso de albúmina elaborada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante procesos establecidos. Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre a una paciente un medio de cultivo de Irvine Scientific LLC, se registre el nombre y el número de lote del producto a fin de conservar el nexo entre la paciente y el lote del producto.

**EE. UU.:** La albúmina sérica humana (HSA) es un material de origen humano empleado en la fabricación de este producto y ha sido analizado mediante kits con licencia de la FDA de EE. UU. y se ha determinado que 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.

### CONTRAINDICACIÓN

Pacientes alérgicas a la albúmina sérica humana.

## FRANÇAIS

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

### INDICATION D'UTILISATION

HSA est prévu pour une utilisation lors des procédés de procréation médicalement assistée comprenant la manipulation des gamètes et des embryons, en tant qu'additif des milieux de culture Multipurpose Handling Medium (MHM), n° réf. 90163 et Continuous Single Culture (CSCM), n° réf. 90164.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

HSA est composé d'albumine sérique humaine issue d'un matériau de base de qualité thérapeutique (100 mg/ml) dans une solution saline.

### COMPOSITION

| Sels et ions | Eau | Source protéique |
|---|---|---|
| Chlorure de sodium | Qualité WFI | Albumine sérique humaine |

### ASSURANCE QUALITÉ

HSA est un complément protéique stérilisé par filtration sur membrane et traité de manière 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 HSA a subi les tests suivants :
- Contenu en endotoxines par la méthode LAL
- Test de biocompatibilité évaluée par le test sur embryon de souris
- Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>

Les résultats de ces tests sont rapportés dans un certificat d'analyses spécifique à chaque lot, disponible sur demande.

### MODE D'EMPLOI

En pratique de laboratoire, ce milieu est généralement supplémenté en protéines lorsque Multipurpose Handling Medium (MHM), n° réf. 90163, et Continuous Single Culture (CSCM), n° réf. 90164, sont utilisés pour la manipulation des gamètes et des embryons. Le taux de protéines à ajouter varie selon les laboratoires et dépend du stade du traitement et/ou du développement des gamètes et des embryons.

Voici les recommandations pour l'ajout de protéines, basées sur les indications d'utilisation du produit correspondant :

Préchauffer le milieu supplémenté en protéines à 37 °C et l'équilibrer au pH désiré dans une étuve à $CO_2$ avant utilisation.

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.

**Multipurpose Handling Medium (MHM), n° réf. 90163**

Pour le lavage du sperme :
La solution Human Serum Albumin (HSA) de 100 mg/ml est supplémentée dans la solution de Multipurpose Handling Medium (MHM) à 5 mg/ml, conformément au tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 : Supplémentation de Multipurpose Handling Medium (MHM) à 5 mg/ml

| Milieu (ml) | HSA – Solution (ml) | Volume final (ml) |
|---|---|---|
| 9,5 | 0,5 | 10,0 |
| 19,0 | 1,0 | 20,0 |
| 28,5 | 1,5 | 30,0 |
| 38,0 | 2,0 | 40,0 |
| 47,5 | 2,5 | 50,0 |
| 57,0 | 3,0 | 60,0 |
| 66,5 | 3,5 | 70,0 |
| 76,0 | 4,0 | 80,0 |
| 85,5 | 4,5 | 90,0 |
| 95,0 | 5,0 | 100,0 |

Pour le prélèvement d'ovocytes :
Lorsque la solution HSA de 100 mg/ml est utilisée, supplémenter le Multipurpose Handling Medium (MHM) à 5 mg/ml conformément au tableau 1 ci-dessus.

Pour le transfert d'embryons :
La solution HSA de 100 mg/ml est supplémentée dans le Multipurpose Handling Medium (MHM) à 5 mg/ml conformément au tableau 1 ci-dessus.

**Continuous Single Culture (CSCM) n° réf. 90164 :**

Pour la fécondation et la culture d'embryons :
La solution HSA de 100 mg/ml est supplémentée dans le Continuous Single Culture (CSCM) à 5 mg/ml conformément au tableau 1 ci-dessus.

### CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les flacons non entamés réfrigérés entre 2 et 8 °C.

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

HSA est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du coffret lorsqu'elle est conservée conformément aux instructions.

Prélever le volume souhaité à l'aide de techniques aseptiques.

Ne pas remettre le produit non utilisé dans le flacon d'origine.

### PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à une utilisation par un personnel formé aux techniques de procréation médicalement assistée. Ces procédures incluent l'application indiquée pour laquelle ce 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 de flacon de milieu qui présente un aspect trouble, contient des particules ou dont la couleur est autre que transparente ou jaune pâle, ou qui présente des signes de contamination microbienne.

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

HSA n'est pas un produit injectable et ne contient pas d'antibiotique.

Pour éviter les problèmes de contamination, manipuler en appliquant des techniques aseptiques et jeter l'excès de milieu restant dans le fond du flacon une fois la procédure terminée.

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.

**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 prouvé de transmission virale n'a été rapporté avec l'albumine fabriquée conformément à la pharmacopée européenne selon des procédés établis. Lors de chaque administration d'un milieu de culture de Irvine Scientific, LLC à un patient, il est vivement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot du produit afin d'établir un lien entre le patient et le lot du produit.

**USA :** L'albumine sérique humaine (HSA), le matériau d'origine humaine utilisé dans la fabrication de ce produit, a été testée par des kits agréés par la FDA et s'est avérée non réactive aux anticorps contre le virus de l'hépatite C (VHC) et aux anticorps 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.

### CONTRE-INDICATIONS

Patient allergique à l'albumine sérique humaine.

## PORTUGUÊS

**Advertência (UE):** Exclusivamente para uso profissional.

### INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

A solução

## SVENSKA

**EU – Obs!** Endast för professionellt bruk

### INDIKATIONER
HSA är avsett för användning till proceduren för assisterad befruktning vilka inkluderar manipulering av gameter och embryon, som ett komplement till odlingsmedier, Multipurpose Handling Medium (MHM), katalognr 90163 och Continuous Single Culture (CSCM), katalognr 90164.

### PRODUKTBESKRIVNING
HSA består av humant serumalbumin från källmaterial av medicinsk kvalitet (100 mg/ml) i fysiologisk koksaltlösning.

### SAMMANSÄTTNING

| Salter och joner | Vatten | Proteinkälla |
|---|---|---|
| Natriumklorid | Vatten för injektion (WFI) | Human Serum Albumin |

### KVALITETSSÄKRING
HSA är en protentillsats som är membranfiltrerat och aseptiskt bearbetat enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på $10^{-3}$.

Varje lot HSA testas med avseende på:
endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)
biokompatibilitet, med användning av analys av musembryo
sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitets test <71>

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

### BRUKSANVISNING
Allmän laboratorieprax innefattar protentillsats vid användning av Multipurpose Handling Medium (MHM), katalognr 90163, och Continuous Single Culture (CSCM), katalognr 90164, för förfaranden med gameter och embryon. Mängden protein som tillsätts kan variera från laboratorium till laboratorium och är beroende av gameternas och embryonas bearbetnings-/tillväxtfas.

Följande rekommendationer för tillsats av protein är baserade på indikationerna för användning av produkten ifråga.

Värm medet med tillsatt protein till 37 °C och ekvilibrera till önskat pH i en $CO_2$-inkubator före användning.

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.

**Multipurpose Handling Medium (MHM), katalognr 90163**

För tvätt av spermier:
Human Serum Albumin (HSA)-lösning 100 mg/ml tillsätts till Multipurpose Handling Medium (MHM) till en koncentration på 5 mg/ml enligt tabell 1 nedan:

Tabell 1: Tillsättning till Multipurpose Handling Medium (MHM) till en koncentration på 5 mg/ml

| Medium (ml) | HSA – Lösning (ml) | Slutlig volym (ml) |
|---|---|---|
| 9,5 | 0,5 | 10,0 |
| 19,0 | 1,0 | 20,0 |
| 28,5 | 1,5 | 30,0 |
| 38,0 | 2,0 | 40,0 |
| 47,5 | 2,5 | 50,0 |
| 57,0 | 3,0 | 60,0 |
| 66,5 | 3,5 | 70,0 |
| 76,0 | 4,0 | 80,0 |
| 85,5 | 4,5 | 90,0 |
| 95,0 | 5,0 | 100,0 |

För uthämtning av oocyter:
Vid användning av HSA-lösningen 100 mg/ml, tillsätt till Multipurpose Handling Medium (MHM) till en koncentration på 5 mg/ml enligt tabell 1 ovan.

För embryoöverföring:
HSA-lösningen 100 mg/ml tillsätts till Multipurpose Handling Medium (MHM) till en koncentration på 5 mg/ml enligt tabell 1 ovan.

**Continuous Single Culture (CSCM) katalognr 90164:**

För fertilisering och embryoodling:
HSA-lösningen 100 mg/ml tillsätts till Continuous Single Culture (CSCM) till en koncentration på 5 mg/ml enligt tabell 1 ovan.

## EESTI KEEL

**ELi hoiatus:** üksnes kutsealaseks kasutamiseks.

### FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET
Öppnade flaskor ska förvaras i kylskåp vid 2–8 °C.

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

Vid förvaring enligt anvisningarna är HSA hållbart till det utgångsdatum som anges på ampullen och satsetiketten.

Ta ut önskad volym med aseptisk teknik.

Återför inte någon mängd till den ursprungliga behållaren.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR
Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning. Dessa procedurer innefattar den avsedda tillämpning som denna produkt 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 flaskor med medium som visar tecken på partiklar, grumlighet eller inte är klart eller svagt gulfärgat, eller som visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Flaskor vars sterila förpackning inte är intakt får inte användas.

HSA är inte avsett att användas som en injicerbar produkt och är fritt från antibiotika.

För att undvika problem med kontamination ska hantering ske med aseptisk teknik och eventuellt oanvänt medium som finns kvar i flaskan kasseras efter avslutad procedur.

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.

**EU:** Standardåtgärder för att förhindra infektion orsakad av användning av medicinska produkter framställda av human blod eller human plasma inkluderar selektion av givare, screening av individuella donerade enheter och plasmapoler för specifika infektionsmarkörer samt infrarivande av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/avlägsnande av virus. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens vid administrering av medicinska produkter framställda av human blod eller human plasma inte helt uteslutas. Detta gäller även okända eller nya virus och andra patogener. Det finns inga rapporter om bevisad virusöverföring via albumin framställt genom etablerade förfaranden enligt den europeiska farmakopés specifikationer. Det rekommenderas starkt att antecknа produktens namn och batchnummer varje gång ett odlingsmedium från Irvine Scientific, LLC administreras till en patient, så att produktbatchen ifråga kan förknippas med patienten.

**USA:** Human serumalbumin (HSA), ett humant källmaterial som använts vid framställningen av denna produkt, har testats med satser licenserade av FDA (Food and Drug Administration i USA), och befunnits vara icke-reaktivt för antikroppar mot hepatit C (HCV) samt antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV). Det finns dock ingen testmetod som fullständigt kan garantera att produkter framställda av humant källmaterial inte är infektiösa. Hantera allt material av humant ursprung som om det vore smittförande, med användning av universella försiktighetsåtgärder.

### KONTRAINDIKATIONER
Patienten är allergisk mot humant serumalbumin.

## SLOVENČINA

**Upozornenie v EÚ:** Len na profesionálne použitie.

### INDIKÁCIA NA POUŽITIE
HSA je určené na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú manipuláciu s gamétami a embryami, ako doplnok pre kultivačné médiá, Multipurpose Handling Medium (MHM), katalógové č. 90163 a Continuous Single Culture (CSCM), katalógové č. 90164.

### POPIS ZARIADENIA
HSA sa skladá z ľudského sérového albumínu zo zdrojového materiálu terapeutickej kvality (100 mg/ml) v fyziologickom roztoku.

### ZLOŽENIE

| Soli a ióny | Voda | Zdroj bielkovín |
|---|---|---|
| chlorid sodný | kvalita vody na injekciu | ľudský sérový albumín |

### KONTROLA KVALITY
HSA je bielkovinový doplnok, filtrovaný cez membránu a asepticky spracovaný podľa výrobných postupov, u ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zaručenej sterility (SAL) $10^{-3}$.

Každá šarža HSA je testovaná na stanovenie:
endotoxínu pomocou testu LAL
biokompatibility testom embryí myší
sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

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

### NÁVOD NA POUŽITIE
Všeobecná laboratórna prax zahŕňa doplnenie bielkovín pri použití Multipurpose Handling Medium (MHM), katalógové č. 90163 a Continuous Single Culture (CSCM), katalógové č. 90164 na postupy s gamétami a embryami. Množstvo doplnenia bielkovín sa môže líšiť v rôznych laboratóriách a závisí od fázy spracovania/rastu gamét a embryí.

Nasledujúce odporúčania na doplnenie bielkovín vychádzajú z indikácii na použitie príslušných produktov:

Médium doplnené o bielkoviny sa má pred použitím zahriať na 37 °C a ustáliť na požadované pH v inkubátore $CO_2$.

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.

**Multipurpose Handling Medium (MHM), katalógové č. 90163**

Na premývanie spermií:
Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml sa doplní do Multipurpose Handling Medium (MHM) na 5 mg/ml podľa nižšie uvedenej tabuľky 1:

Tabuľka 1: Doplnenie Multipurpose Handling Medium (MHM) na 5 mg/ml

| Médium (ml) | HSA – roztok (ml) | Konečný objem (ml) |
|---|---|---|
| 9,5 | 0,5 | 10,0 |
| 19,0 | 1,0 | 20,0 |
| 28,5 | 1,5 | 30,0 |
| 38,0 | 2,0 | 40,0 |
| 47,5 | 2,5 | 50,0 |
| 57,0 | 3,0 | 60,0 |
| 66,5 | 3,5 | 70,0 |
| 76,0 | 4,0 | 80,0 |
| 85,5 | 4,5 | 90,0 |
| 95,0 | 5,0 | 100,0 |

Na získavanie oocytov:
Keď používate roztok HSA 100 mg/ml, doplňte Multipurpose Handling Medium (MHM) na 5 mg/ml podľa vyššie uvedenej tabuľky 1.

Na prenos embrya:
Roztok HSA 100 mg/ml sa dopĺňuje do Multipurpose Handling Medium (MHM) na 5 mg/ml podľa vyššie uvedenej tabuľky 1.

**Continuous Single Culture (CSCM), katalógové č. 90164:**

Na oplodnenie a kultiváciu embrya:
Roztok HSA 100 mg/ml sa dopĺňuje do Continuous Single Culture (CSCM) na 5 mg/ml podľa vyššie uvedenej tabuľky 1.

## БЪЛГАРСКИ

**Предупреждение за ЕС:** Само за професионална употреба.

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
HSA (човешки серумен албумин) е предназначен за употреба в процедурите за асистирана репродукция, които включват манипулации с гамети и ембриони, като суплемент за пълнителя среда, Multipurpose Handling Medium (MHM) (многофункционална среда за обработка), каталожен № 90163, и Continuous Single Culture (CSCM) (непрекъсната единична културална среда), каталожен № 90164.

### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
HSA се състои от човешки серумен албумин от изходен материал от терапевтичен клас (100 mg/ml) във физиологичен разтвор.

### СЪСТАВ

| Соли и йони | Вода | Източник на протеин |
|---|---|---|
| Натриев хлорид | Качество – вода за инжектиране | Човешки серумен албумин |

### КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО
HSA е протеинов суплемент, който е филтриран чрез мембрана и асептично обработен съгласно производствени процедури, които са валидирани за осигуряване на стерилитет с ниво на гарантирана стерилност (SAL) $10^{-3}$.

Всяка партида HSA е тествана за:
ендотоксин чрез LAL методология,
биосъвместимост чрез анализ с мишо ембрион (MEA),
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
Общата лабораторна практика включва суплементиране с протеин, когато се използва Multipurpose Handling Medium (MHM), каталожен № 90163, и Continuous Single Culture (CSCM), каталожен № 90164, за процедури с гамета и ембрион. Количеството протеин за суплементиране може да се различава при различните лаборатории и зависи от фазата на обработване/растеж на гаметите и ембрионите.

По-долу следват препоръки за суплементиране с протеин въз основа на показанията за употреба на съответния продукт:

Затопленте суплементираната с протеин среда до 37° C и еквилибрирайте до желаното ниво на pH в $CO_2$ инкубатор преди употреба.

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.

**Multipurpose Handling Medium (MHM), каталожен № 90163**

За промиване на сперма:
Разтворът Human Serum Albumin (HSA) от 100 mg/ml се добавя в Multipurpose Handling Medium (MHM) при 5 mg/ml съгласно Таблица 1 по-долу:

Таблица 1: Суплементиране на Multipurpose Handling Medium (MHM) при 5 mg/ml

| Среда (ml) | HSA – разтвор (ml) | Окончателен обем (ml) |
|---|---|---|
| 9,5 | 0,5 | 10,0 |
| 19,0 | 1,0 | 20,0 |
| 28,5 | 1,5 | 30,0 |
| 38,0 | 2,0 | 40,0 |
| 47,5 | 2,5 | 50,0 |
| 57,0 | 3,0 | 60,0 |
| 66,5 | 3,5 | 70,0 |
| 76,0 | 4,0 | 80,0 |
| 85,5 | 4,5 | 90,0 |
| 95,0 | 5,0 | 100,0 |

За извличане на овоцити:
При използване на разтвора на HSA от 100 mg/ml суплементирайте Multipurpose Handling Medium (MHM) при 5 mg/ml съгласно Таблица 1 по-горе.

## MAGYAR

**EU figyelmeztetés:** Kizárólag professzionális felhasználásra.

### FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK
A HSA az ivarsejtek és embriók manipulálását is magába foglaló asszisztált reprodukciós eljárások során a tenyésztőmédium, a Multipurpose Handling Medium (MHM; katalógusszám: 90163) és a Continuous Single Culture (CSCM; katalógusszám: 90164) kiegészítőeként használatos.

### TERMÉKISMERTETÉS
A HSA gyógyászati minőségű forrásból származó humán szérumalbumint tartalmaz (100 mg/ml) fiziológiás sóoldatban.

### ÖSSZETÉTEL

| Sók és ionok | Víz | Fehérjeforrás |
|---|---|---|
| Nátrium-klorid | Injekcióhoz való minőségű víz | Humán szérumalbumin |

### MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS
A HSA egy fehérjedúló készítmény, amelyet membránszűréssel és aszeptikus módon dolgoztak fel a $10^{-3}$-os sterilitásbiztonsági szintnek (sterility assurance level, SAL) megfelelő előállítási eljárásokkal.

A HSA minden gyártási tételét tesztelik az alábbiakra:
endotoxinra limulus amőbocita lizátum (LAL) módszerrel;
biokompatibilitásra egérembrió assay-vel;
sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálatával.

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

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Az általános laboratóriumi gyakorlatba beletartozik a fehérjeforrás biztosítása a Multipurpose Handling Medium (MHM; katalógusszám: 90163) és a Continuous Single Culture (CSCM; katalógusszám: 90164) használatával az ivarsejtek és embriókon végzett eljárások során. A biztosított fehérje mennyisége laboratóriumonként változhat, és az ivarsejtek és embriók feldolgozottság/fejlődési szakaszától is függ.

A fehérjeföltálsra vonatkozó alábbi javaslatok a hasonló termékek felhasználási utasításai alapján készültek.

Melegítse fel a fehérjével kiegészített médiumot 37 °C-ra, és a használat előtt állítsa be a kívánt pH-t egy $CO_2$-inkubátorban.

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

**Multipurpose Handling Medium (MHM, katalógusszám: 90163)**

Spermiummosáshoz:
A Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml oldatot a Multipurpose Handling Medium (MHM) kiegészítésére 5 mg/ml célkoncentrációban, az alábbi 1. táblázat szerint kell adagolni.

1. táblázat: Adagolás a Multipurpose Handling Medium (MHM) médiumhoz, 5 mg/ml célkoncentráció eléréséhez

| Médium (ml) | HSA-oldat (ml) | Végső térfogat (ml) |
|---|---|---|
| 9,5 | 0,5 | 10,0 |
| 19,0 | 1,0 | 20,0 |
| 28,5 | 1,5 | 30,0 |
| 38,0 | 2,0 | 40,0 |
| 47,5 | 2,5 | 50,0 |
| 57,0 | 3,0 | 60,0 |
| 66,5 | 3,5 | 70,0 |
| 76,0 | 4,0 | 80,0 |
| 85,5 | 4,5 | 90,0 |
| 95,0 | 5,0 | 100,0 |

Petesejtkinyeréshez:
A HSA 100 mg/ml oldat használatakor adja azt a Multipurpose Handling Medium (MHM) médiumhoz 5 mg/ml célkoncentrációban, a fenti 1. táblázat szerint.

Embriótranszferhez:
A HSA 100 mg/ml oldatot a Multipurpose Handling Medium (MHM) kiegészítésére 5 mg/ml célkoncentrációban, a fenti 1. táblázat szerint kell adagolni.

**Continuous Single Culture (CSCM, katalógusszám: 90164):**

Megtermékenyítéshez és embriótenyésztéshez:
A HSA 100 mg/ml oldatot a Continuous Single Culture (CSCM) oldathoz kell adni 5 mg/ml célkoncentrációban, a fenti 1. táblázat szerint.

## LIETUVIŲ K.

**ES perspėjimas.** Skirta naudoti tik specialistams.

### NAUDOJIMO INDIKACIJA
ŽSA yra skirta naudoti atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras, kurios apima gametų ir embrionų manipuliacijas, kaip papildas mitybos terpei, „Multipurpose Handling Medium" (MHM), katalogo nr. 90163, ir „Continuous Single Culture" (CSCM), katalogo nr. 90164.

### ĮTAISO APRAŠYMAS
ŽSA sudaro žmogaus serumo albuminas iš farmakoterapinės grupės pirminės medžiagos (100 mg/ml) fiziologiniame tirpale.

### SUDĖTIS

| Druskos ir jonai | Vanduo | Baltymų šaltinis |
|---|---|---|
| Natrio chloridas | Injekcinio vandens kokybė | Žmogaus serumo albuminas |

### KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS
ŽSA – tai baltyminis papildas, kuris yra filtruotas naudojant membraninį filtrą ir sterilai paruoštas taikant gamybos metodus, patvirtintus $10^{-3}$ sterilumo užtikrinimo lygiui (SUL) atitikti.

Kiekviena ŽSA partija buvo išbandyta pagal šiuos metodus:
endotoksinų kiekio nustatymas pagal LAL metodą;
biologinio suderinamumo nustatymas pagal pelės embriono tyrimą;
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
Bendra laboratorijos praktika apima papildymą baltyminiais priedais naudojant „Multipurpose Handling Medium" (MHM), katalogo nr. 90163, ir „Continuous Single Culture" (CSCM), katalogo nr. 90164, gametų ir embrionų procedūroms. Laboratorijose papildymo baltyminiais priedais kiekis gali skirtis ir jis priklauso nuo gametų ir embrionų apdorojimo / auginimo fazės.

Toliau pateikiamos papildymo baltyminiais priedais rekomendacijos, paremtos atitinkamo gaminio indikacijomis:

Prieš naudojimą pašildykite baltymais papildytą terpę iki 37 °C temperatūros ir subalansuokite iki norimo pH $CO_2$ inkubatoriuje.

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.

**„Multipurpose Handling Medium" (MHM), katalogo nr. 90163**

Taikant spermatozoidams išplauti
„Human Serum Albumin (HSA)" 100 mg/ml tirpalu papildoma terpė „Multipurpose Handling Medium" (MHM) 5 mg/ml pagal toliau pateiktą 1 lentelę.

1 lentelė. „Multipurpose Handling Medium" (MHM) 5 mg/ml papildymas

| Terpė (ml) | ŽSA – tirpalas (ml) | Galutinis tūris (ml) |
|---|---|---|
| 9,5 | 0,5 | 10,0 |
| 19,0 | 1,0 | 20,0 |
| 28,5 | 1,5 | 30,0 |
| 38,0 | 2,0 | 40,0 |
| 47,5 | 2,5 | 50,0 |
| 57,0 | 3,0 | 60,0 |
| 66,5 | 3,5 | 70,0 |
| 76,0 | 4,0 | 80,0 |
| 85,5 | 4,5 | 90,0 |
| 95,0 | 5,0 | 100,0 |

Taikant kiaušialąstėms paimti
Naudodami ŽSA 100 mg/ml tirpalą papildykite „Multipurpose Handling Medium" (MHM) 5 mg/ml pagal pirmiau pateiktą 1 lentelę.

Taikant embrionams perkelti
ŽSA 100 mg/ml tirpalą papildykite „Multipurpose Handling Medium" (MHM) 5 mg/ml pagal pirmiau pateiktą 1 lentelę.

## TÜRKÇE

**AB Dikkat:** Sadece Mesleki Kullanım için.

### KULLANIM ENDİKASYONU
İSA ürününün Multipurpose Handling Medium (MHM) Katalog No 90163 ve Continuous Single Culture (CSCM) Katalog No 90164 kültür vasatları için bir takviye olarak gamet ve embriyo manipülasyonunu dahil yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır.

### CİHAZ TANIMI
İSA salin solüsyon içinde terapötik sınıf kaynak materyalden insan serum albümininden (100 mg/mL) oluşur.

### BİLEŞİM

| Tuzlar ve İyonlar | Su | Protein Kaynağı |
|---|---|---|
| Sodyum Klorür | Enjeksiyonluk Su Kalitesi | Human Serum Albumin |

### KALİTE GÜVENCE
İSA, $10^{-3}$ değerinde bir sterilite güvence düzeyi (SAL) karşılamak üzere doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiş bir protein takviyesidir.

Her İSA lotu şunlar için test edilir:
LAL metodolojisi ile endotoksin
Fare Embriyo Testiyle biyouyumluluk
Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile sterilite

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

### KULLANMA TALİMATI
Genel laboratuvar uygulaması gamet ve embriyo işlemleri için Multipurpose Handling Medium (MHM) Katalog No 90163 ve Continuous Single Culture (CSCM) Katalog No 90164 kullanırken protein takviyesini içerir. Protein takviyesi miktarı laboratuvarlar arasında değişebilir ve gamet ve embriyoları işleme/büyütme fazına bağlıdır.

Aşağıdakiler karşılık gelen ürün kullanım endikasyonları temelinde protein takviyesi için önerilerdir:

Protein takviyeli vasatı 37°Cye ısıtın ve kullanım öncesinde bir $CO_2$ inkübatöründe istenen pH değerine dengeleyin.

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

**Multipurpose Handling Medium (MHM) Katalog No 90163**

Sperm Yıkama için:
Human Serum Albumin (HSA, İSA) 100 mg/mL solüsyonu Multipurpose Handling Medium (MHM) içine aşağıdaki Tablo 1 uyarınca 5 mg/mL değerinde takviye olarak ekleni:

Tablo 1. Multipurpose Handling Medium (MHM) içine 5 mg/mL değerinde takviye

| Vasat (mL) | İSA – Solüsyon (mL) | Son Hacim (mL) |
|---|---|---|
| 9,5 | 0,5 | 10,0 |
| 19,0 | 1,0 | 20,0 |
| 28,5 | 1,5 | 30,0 |
| 38,0 | 2,0 | 40,0 |
| 47,5 | 2,5 | 50,0 |
| 57,0 | 3,0 | 60,0 |
| 66,5 | 3,5 | 70,0 |
| 76,0 | 4,0 | 80,0 |
| 85,5 | 4,5 | 90,0 |
| 95,0 | 5,0 | 100,0 |

Oosit Alma için:
İSA 100 mg/mL solüsyonunu kullanırken Multipurpose Handling Medium (MHM) içine 5 mg/mL değerinde yukandaki Tablo 1 uyarınca takviye yapın.

Embriyo Transferi için:
İSA 100 mg/mL solüsyonu, Multipurpose Handling Medium (MHM) içine 5 mg/mL değerinde yukandaki Tablo 1 uyarınca takviye olarak ekleni.

**Continuous Single Culture (CSCM) Katalog No 90164:**

Fertilizasyon ve Embriyo Kültürü için:
İSA 100 mg/mL solüsyonu, Continuous Single Culture (CSCM) içine 5 mg/mL değerinde yukandaki Tablo 1 uyarınca takviye olarak ekleni.

## SLOVENŠČINA

**Opozorilo za EU:** Samo za profesionalno uporabo.

### INDIKACIJE ZA UPORABO
Humani serumski albumin (HSA) je namenjen za uporabo v postopkih asistirane reprodukcije, ki vključujejo manipulacijo gamet in embrijev, kot dodatek za gojišče, medij Multipurpose Handling Medium (MHM) (katoliška št. 90163) in Continuous Single Culture (CSCM) (katoliška št. 90164).

### OPIS PRIPOMOČKA
Izdelek HSA sestavlja humani serumski albumin iz izhodnega materiala terapevtske kakovosti (100 mg/ml) v soli raztopini.

### SESTAVA

| Soli in ioni | Voda | Beljakovinski vir |
|---|---|---|
| Natrijev klorid | Kakovost, ki ustreza vodi za injekcije | Humani serumski albumin |

### ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI
HSA je beljakovinski dodatek, ki je bil membransko filtriran in aseptično obdelan skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) $10^{-3}$.

Vsaka serija HSA je testirana glede:
prisotnosti endotoksinov z metodologijo LAL,
biokompatibilnosti s testom z mišjimi embriji,
sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>.

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

### NAVODILA ZA UPORABO
Splošna laboratorijska praksa vključuje dodajanje beljakovin pri uporabi medija Multipurpose Handling Medium (MHM) (katoliška št. 90163) in Continuous Single Culture (CSCM) (katoliška št. 90164) v postopkih z gametami in embriji. Količina dodanih beljakovin se lahko med laboratorij razlikuje in je odvisna od faze obdelave/gojenja gamet in embrijev.

V nadaljevanju so priporočila za dodajanje beljakovin, ki temeljijo na ustreznih indikacijah za uporabo izdelka:

Medij z dodanimi beljakovinami ogrejte na 37 °C in ga pred uporabo uravnotežite na želeni pH v $CO_2$-inkubatorju.

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

**Medij Multipurpose Handling Medium (MHM), katoliška št. 90163**

Za spiranje semenčic:
Raztopino Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml je treba dodati mediju Multipurpose Handling Medium (MHM) pri koncentraciji 5 mg/ml skladno s preglednico 1 spodaj.

Preglednica 1: Dodajanje v medij Multipurpose Handling Medium (MHM) pri koncentraciji 5 mg/ml

| Medij (ml) | HSA – raztopina (ml) | Končni volumen (ml) |
|---|---|---|
| 9,5 | 0,5 | 10,0 |
| 19,0 | 1,0 | 20,0 |
| 28,5 | 1,5 | 30,0 |
| 38,0 | 2,0 | 40,0 |
| 47,5 | 2,5 | 50,0 |
| 57,0 | 3,0 | 60,0 |
| 66,5 | 3,5 | 70,0 |
| 76,0 | 4,0 | 80,0 |
| 85,5 | 4,5 | 90,0 |
| 95,0 | 5,0 | 100,0 |

Za odvzem oocitov:
Če uporabite raztopino humanega serumskega albumina (HSA) 100 mg/mL, jo dodajte mediju Multipurpose Handling Medium (MHM) pri koncentraciji 5 mg/ml skladno s preglednico 1 zgoraj.

Za prenos embrijev:
Raztopino humanega serumskega albumina (HSA) 100 mg/ml dodajte mediju Multipurpose Handling Medium (MHM) pri koncentraciji 5 mg/ml skladno s preglednico 1 zgoraj.

**Continuous Single Culture (CSCM), katoliška št. 90164**

Za oploditev in gojenje embrijev:
Raztopino humanega serumskega albumina (HSA) 100 mg/ml dodajte Continuous Single Culture (CSCM) pri koncentraciji 5 mg/ml skladno s preglednico 1 zgoraj.

## SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE

Açılmamış şişeleri 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayın,

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Belirtildiği gibi saklandığında, İSA flakon ve kit etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

İstenen hacmi aseptik işlemler kullanarak alın.

Herhangi bir hacmi orijinal kaba geri koymayın.

### ÖNLEMLER VE UYARILAR
Bu cihazın yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitimli personelce kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlere bu cihazın kullanımının amaçlandığı, amaçlanmış uygulama dahildir.

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

Partikül madde veya bulanıklık bulguları gösteren veya berrak veya açık sarı renkli olmayan veya herhangi bir mikrobiyel kontaminasyon bulgusu gösteren herhangi bir vasat şişesini kullanmayın.

Steril ambalajın olumsuz etkilendiği herhangi bir şişeyi kullanmayın.

İSA enjekte edilebilir bir ürün olarak kullanılmak üzere değildir ve antibiyotik içermez.

Kontaminasyon problemlerinden kaçınmak için aseptik tekniklerle kullanın ve işlem tamamlandıktan sonra şişede kalan herhangi bir fazla vasatı atın.

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.

**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 üretilmiş albuminle ispatlanmış virüs bulaşması raporu yoktur. Bir Irvine Scientific, LLC kültür vasatının bir hastaya her uygulanmasında ürünün isim ve partı numarasının hasta ile ürün partisi arasında bir bağlantıyı sürdürmek açısından kaydedilmesi kuvvetle önerilir.

**ABD:** İnsan Serum Albumini (İSA) bu ürünün üretilmesinde kullanılan insan kanaklı materyaller ve FDA lisanslı kitlerle test edilip Hepatit C (HCV) antikorları ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) antikorlarına karşı reaktif olmadığı gösterilmiştir. Bunurla birlikte hiçbir test yöntemi insan kanaklarından türetilen ürünlerin bulaşıcı olmadığı konusunda tam güvence sunmaz. Tüm insan kanaklı materyalleri evrensel önlemleri alarak ve enfeksiyon bulaştırabilirlermiş gibi kullanın.

### KONTRENDİKASYON
Hastanın insan serum albüminine alerjik olması.

## NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Neodprte steklenice shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Ne zamrzujte in ne izpostavljajte temperaturam nad 39 °C.

Če se raztopina HSA shranjuje po navodilih, je stabilna do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in nalepki kompleta.

Odvzemite želeni volumen z aseptičnim postopkom.

Nikakršne količine raztopine se nemte vrniti v originalni vsebnik.

### PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA
Ta pripomoček sme uporabljati samo osebje, ki je usposobljeno za postopke asistirane reprodukcije. Ti postopki vključujejo predvideno uporabo, za katero je ta pripomoček zasnovan.

Ustanova, v kateri dela uporabnik tega pripomočka, je odgovorna za vzdrževanje sledljivosti izdelka in mora upoštevati nacionalne predpise glede sledljivosti, kjer je to ustrezno.

Ne uporabite nobene steklenice z medijem, v kateri opazite delce ali motnost ali če raztopina ni bistra ali bledo rumene barve ali če kaže kakršne koli znake mikrobne kontaminacije.

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

Raztopina HSA ni namenjena za injiciranje in ne vsebuje antibiotikov.

Za preprečitev kontaminacije morate z izdelkom ravnati z aseptičnimi tehnikami in zavreči morebitni odvečni medij, ki po končanem postopku ostane v steklenici.

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

**EU:** Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki izhajajo iz uporabe medicinskih izdelkov, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo selekcijo darovalcev, presejanje posameznih darovanih bioloških materialov in združenе plazme za specifične označevalce okužbe in vključitev učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranitev virusov. Kljub temu pri uporabi medicinskih izdelkov, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti prenosa povzročiteljev kužnih bolezni. To velja tudi za viruse, ki so še neznani ali so se pojavili pred kratkim, in druge patogene. O dokazanih prenosih virusov z albuminom, proizvedenim skladno s specifikacijami Evropske farmakopeje in uveljavljenimi postopki, ni nobenih poročil. Zelo priporočljivo je, da se ob vsaki uporabi gojišč proizvajalca Irvine Scientific, LLC, pri bolniku zapišeta ime in serijska številka izdelka, da se ohrani povezava med bolnikom in serijo izdelka.

**ZDA:** Humani serumski albumin (HSA), izhodni material človeškega izvora, ki se uporablja pri proizvodnji tega izdelka, je bil testiran z uporabo kompletov, potrjenih s strani FDA, testi so pokazali, da ni reaktiven na protitelesa proti hepatitisu C (HCV) in na protitelesa proti virusu humane imunske pomanjkljivosti (HIV). Vendar nobena testna metoda ne more popolnoma zagotoviti, da izdelki, pridobljeni iz človeških virov, niso kužni. Pri ravnanju z vsemi materiali človeškega izvora upoštevajte možno tveganje prenosa okužbe, tj. uporabljajte univerzalne previdnostne ukrepe.

### KONTRAINDIKACIJE
Bolnik je alergičen na humani serumski albumin.

## SLOVENSKI

**Opozorilo za EU:** Samo za profesionalno uporabo.

### INDIKACIJE ZA UPORABO
Humani serumski albumin (HSA) je namenjen za uporabo v postopkih asistirane reprodukc