HSA-Solution™

Vitrolife

US

EN: Indication for use

HSA-solution™ contains human serum albumin solution (100 mg/mL) and is intended for use in assisted reproductive procedures which include gamete and embryo manipulation. These procedures include the use of HSA-solution™ as a supplement for culture medium.

Product Description

HSA-solution™ is antibiotic-free.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

HSA-solution™ is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

G-Series PLUS media, G-GAMETE™ and EmbryoGlue® do not require albumin supplementation. All other G-Series culture media, not designated PLUS, come protein-free and need to be supplemented either with G-MM™ or HSA-solution™ at the appropriate concentration as listed in the table below. When selecting protein supplementation it should be noted that human serum albumin (HSA) is a blood derived substance and may contain human pathogenic agents including those not yet known or identified. Thus the risk of transmission of such infectious agents cannot be completely eliminated when using HSA. G-Series media with the exception of G-IVF™, G-FreezeKitBlast™ and G-ThawKit Blast™ shall have 5 % of either G-MM™ or HSA-solution™ added (0.5 mL added to 9.5 mL). The final concentration of G-MM™ will be 2.5 mg/mL and the final concentration of HSA will be 5 mg/mL.

G-IVF™ shall have 10 % of either G-MM™ or HSA-solution™ added (1.0 mL added to 9.0 mL). The final concentration of G-MM™ will be 5 mg/mL and the final concentration of HSA will be 10 mg/mL. Media to be supplemented should be aliquoted into sterile non-toxic tissue culture grade tubes or flasks. All containers should be pre-rinsed using G-RINSE™ in order to ensure there is no particulate matter or toxic substances residing.

Supplementation of G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™:

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

Supplementation of G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™:

Medium [mL]	HSA-solution™ [mL]	Final volume [mL]
9.0	1.0	10.0
18.0	2.0	20.0
27.0	3.0	30.0
36.0	4.0	40.0
45.0	5.0	50.0
54.0	6.0	60.0
63.0	7.0	70.0
72.0	8.0	80.0
81.0	9.0	90.0
90.0	10.0	100.0

The cryopreservation solutions can be supplemented directly into the dishes. Simply place 900 µL of each cryopreservation solution into separate wells + 100 µL of G-MM™ or 100 µL HSA-solution™. It is recommended only to supplement the volume of medium expected to be used in one day.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use HSA-solution™ if it appears cloudy.

HSA-solution™ contains human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Description of ISO Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
+2°C +8°C	Temperature limit
	Do not re-use, discard after procedure.
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 培养液添加剂HSA-solution™产品说明书

适应证

HSA-solution™含有100 mg/mL人血清白蛋白。该产品在辅助生殖技术中作为用于配子及胚胎处理的培养液添加剂。

产品型号及规格

型号：见标签

规格：见标签

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：见标签

产品技术要求编号：见标签

产品描述

该产品不含有抗菌素。

产品有效期及贮存条件

产品有效期见标签。

避光储存于+2 °C ~ +8 °C。

HSA-solution™在包装瓶标签上和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

产品包装打开后不得再继续储藏。使用后丢弃剩余产品。

使用方法

G系列中PLUS产品，G-Gamete™和EmbryoGlue®不需要加白蛋白。所有其他非PLUS产品，不含白蛋白产品均需加适量HSA-solution™或G-MM™，其适合浓度列于下表。但选择不同白蛋白时，须注意，人血清白蛋白（HSA）是血源性产品，可能含包括目前尚未知晓或鉴别的病原体。因此在使用HSA时不能完全排除血源性病原体感染的可能性及潜在危险。除G-IVF™，G-FreezeKit Blast™和G-ThawKit Blast™之外，所有产品均需要添加5% G-MM™或HSA-solution™（加0.5 mL至9.5 mL）。最终G-MM™的白蛋白浓度为2.5 mg/mL，HSA-solution™为5 mg/mL。

G-IVF™应含10% G-MM™或HSA-solution™(加1.0 mL至9.0 mL)。最终G-MM™的浓度为5 mg/mL，HSA-solution™为10 mg/mL。须加白蛋白的培养液均应用无菌无毒的试管分装。所用试管或容器应用G-RINSE™冲洗以确保无颗粒物或有毒物质附着。

G-MOPS™，G-1™，G-2™，G-PGD™添加蛋白：

培养液 [mL]	HSA-solution™ [mL]	最终体积 [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

G-IVF™，G-FreezeKit Blast™，G-ThawKit Blast™添加蛋白：

培养液 [mL]	HSA-solution™ [mL]	最终体积 [mL]
9.0	1.0	10.0
18.0	2.0	20.0
27.0	3.0	30.0
36.0	4.0	40.0
45.0	5.0	50.0
54.0	6.0	60.0
63.0	7.0	70.0
72.0	8.0	80.0
81.0	9.0	90.0
90.0	10.0	100.0

规格

过滤灭菌	SAL 10^{-3}
鼠胚试验(1-细胞鼠胚) [96小时内扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素(LAL检测) [EU/mL]	< 0,25

每个批号的质检分析报告随货提供。

注意事项

如果发现瓶子的完整性受损，请丢弃该产品。如果发现产品浑浊请不要使用。

HSA-solution™含人血清白蛋白。

注意：所有的血液制品均应视为含潜在感染因素。产品生产原材料经过HIV、HBc、HCV及I型/II型HTLV抗体检测均为阴性，对HbsAg、HCV RNA及HIV-1 RNA及梅毒均非阳性。已知的测验方法并不能保证人血源制品不含任何感染因素。

重复使用可能导致微生物污染或产品性能改变。

Vitrolife建议您在使用本产品时，严格执行无菌操作技术。

关于使用IVF培养液产品，包括Vitrolife的IVF培养液产品，在生殖毒性和发育毒性上的风险还没有论断。

本产品不能作为注射用剂使用。

注意：产品使用必须符合医疗部门相关操作规范和法规，仅限于经培训的医务人员使用。

ISO符号描述

STERILE A	经无菌处理
+2°C +8°C	温度限制
	切勿再次使用
	使用期限-见标签
	注意：参考随附文件
REF	型号
LOT	批号
CE 2460	CE标识 (Conformité Européen)

EUROPE

EN: Indication for use

HSA-solution™ contains human serum albumin solution (100 mg/mL) and is intended for use in assisted reproductive procedures which include gamete and embryo manipulation. These procedures include the use of HSA-solution™ as a supplement for culture medium.

Product Description

HSA-solution™ is antibiotic-free.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

HSA-solution™ is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

G-Series PLUS media, G-GAMETE™ and EmbryoGlue® do not require albumin supplementation. All other G-Series culture media, not designated PLUS, come protein-free and need to be supplemented either with G-MM™ or HSA-solution™ at the appropriate concentration as listed in the table below. When selecting protein supplementation it should be noted that human serum albumin (HSA) is a blood derived substance and may contain human pathogenic agents including those not yet known or identified. Thus the risk of transmission of such infectious agents cannot be completely eliminated when using HSA. G-Series media with the exception of G-IVF™, G-FreezeKitBlast™ and G-ThawKit Blast™ shall have 5 % of either G-MM™ or HSA-solution™ added (0.5 mL added to 9.5 mL). The final concentration of G-MM™ will be 2.5 mg/mL and the final concentration of HSA will be 5 mg/mL.

G-IVF™ shall have 10 % of either G-MM™ or HSA-solution™ added (1.0 mL added to 9.0 mL). The final concentration of G-MM™ will be 5 mg/mL and the final concentration of HSA will be 10 mg/mL. Media to be supplemented should be aliquoted into sterile non-toxic tissue culture grade tubes or flasks. All containers should be pre-rinsed using G-RINSE™ in order to ensure there is no particulate matter or toxic substances residing.

Supplementation of G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™:

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

Supplementation of G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™:

Medium [mL]	HSA-solution™ [mL]	Final volume [mL]
9.0	1.0	10.0
18.0	2.0	20.0
27.0	3.0	30.0
36.0	4.0	40.0
45.0	5.0	50.0
54.0	6.0	60.0
63.0	7.0	70.0
72.0	8.0	80.0
81.0	9.0	90.0
90.0	10.0	100.0

The cryopreservation solutions can be supplemented directly into the dishes. Simply place 900 µL of each cryopreservation solution into separate wells + 100 µL of G-MM™ or 100 µL HSA-solution™. It is recommended only to supplement the volume of medium expected to be used in one day.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use HSA-solution™ if it appears cloudy.

HSA-solution™ contains human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

BG: Показания за употреба

HSA-solution™ съдържа разтвор от човешки серумен албумин (100 mg/mL) и е предназначен за употреба при процедури за асистирана репродукция, в които са включени манипулации на гамети и ембриони. Тези процедури включват използването на HSA-solution™ като добавка към култивиращата среда.

Описание на продукта

HSA-solution™ не съдържа антибиотик.

Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от+2 до +8 °C.

HSA-solution™ е стабилен до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на специфичния за партидата Сертификат от анализ.

Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете излишното количество среда след приключване на процедурата.

Указания за употреба

При средите от серията G-Series PLUS, G-GAMETE™ и EmbryoGlue® не се изисква обогатяване с албумин. Всички други култивиращи среди от серията G-Series, на които не е обозначено PLUS, се предоставят без протеин и трябва да се обогатят или с G-MM™ или с HSA-solution™ в съответните концентрации, както е посочено по-долу в таблицата. При избор на протеинова добавка трябва да се отбележи, че човешкият серумен албумин (HSA) е извлечено от кръв вещество и може да съдържа патогенни за човека агенти, включително и такива, които не са познати или идентифицирани до момента. Рискът от предаване на такива инфекциозни агенти при използването на HSA не може да се изключи напълно. На средите от серията G-Series с изключение на G-IVF™, G-FreezeKitBlast™ и G-ThawKit Blast™ трябва да се добавят 5 % или от G-MM™, или от HSA-solution™ (0,5 mL прибавени към 9,5 mL). Крайната концентрация на G-MM™ ще бъде 2,5 mg/mL и крайната концентрация на HSA ще бъде 5 mg/mL.

На G-IVF™ трябва да се добавят 10 % или от G-MM™ или от HSA-solution™ (1,0 mL прибавени към 9,0 mL). Крайната концентрация на G-MM™ ще бъде 5 mg/mL и крайната концентрация на HSA ще бъде 10 mg/mL. Средите, които трябва да се обогатят, трябва да са разделени на равни обеми в стерилни, нетоксични епруветки или фласки с качество, подходящи за клетъчни култури. Всички съдове трябва да са промити предварително с G-RINSE™, за да се осигури липсата на остатъчни твърди частици или токсични вещества.

Обогатяване на G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™:

Среда [mL]	HSA-solution™ [mL]	Краен 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

Обогатяване на G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™:

Среда [mL]	HSA-solution™ [mL]	Краен обем [mL]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Разтворите за криопрезервация може да се добавят директно в култивиращите петрита. Директно поставете 900 µL от всеки криопрезервиращ разтвор в отделни кладенчета + 100 µL от G-MM™ или 100 µL HSA-solution™. Препоръчва се да се постави добавка само в такова количество от средата, което се очаква да бъде използвано същия ден.

Спецификации

Стерилно филтрирана	SAL 10^{-3}
Тествана на миши ембриони (1-клет.) [% експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,5

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте HSA-solution™ при видимо наличие на мътност.

HSA-solution™ съдържа човешки серумен албумин.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изходният материал, от който е получен този продукт, е отрицателен при тестване за наличие на антитела срещу HIV (човешки имунодефицитен вирус (ХИВ)), HBc (антиген на хепатит B), HCV (вирус на хепатит C) и HTLV I/II (човешки T-клетъчен лимфотропен вирус) и не е реактивен за HbsAg (хепатит B-повърхностен антиген, наричан още „австралийски антиген"), HCV RNA (РНК на вируса на хепатит C), HIV-1 RNA (РНК на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) тип 1) и сифилис. Никой известен метод за тестване не може да даде гаранция, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренесат заразни агенти.

Повторното използване може да доведе до микробиологично замърсяване и/или качествени промени в продукта.

С цел да се избегне замърсяване, Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с асептична техника.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за ин витро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Не е предназначен за инжектиране.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар.

CS: Indikace k použití

Roztok HSA-solution™ obsahuje roztok lidského sérového albuminu (100 mg/ml) a je určen k použití při zákrocích asistované reprodukce, které zahrnují manipulaci se zárodečnými buňkami a embryi. Při těchto zákrocích se roztok HSA-solution™ používá jako suplement kultivačního média.

Popis produktu

HSA-solution™ neobsahuje žádná antibiotika.

Pokyny pro uchovávání a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do +8 °C.

HSA-solution™ je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Lékovky s přípravkem se nesmějí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zbytky přípravku zlikvidujte.

Pokyny pro použití

Přípravky G-Series PLUS, G-GAMETE™ a EmbryoGlue® nevyžadují suplementaci albuminem. Všechna ostatní kultivační média G-Series neoznačená jako PLUS se dodávají bez proteinu a musejí být suplementována buď G-MM™ nebo HSA-solution™ ve vhodné koncentraci, jak je uvedeno v tabulce níže. Při volbě proteinové suplementace je třeba uvážit, že lidský sérový albumin (HSA) je krevní derivát a může obsahovat lidské patogenní činitele, včetně těch, které nejsou známy nebo nebyly identifikovány. Tedy riziko přenosu infekcí nelze při použití HSA zcela vyloučit. Přípravky G-Series s výjimkou G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ a G-ThawKit Blast™ musejí obsahovat 5 % suplementovaného přípravku G-MM™ nebo HSA-solution™ (0,5 ml přidaného k 9.5 ml). Konečná koncentrace přípravku G-MM™ bude 2,5 mg/ml a konečná koncentrace HSA bude 5 mg/ml.

G-IVF™ bude mít 10 % supplementovaného G-MM™ nebo HSA-solution™ (1,0 ml přidaný k 9,0 ml). Konečná koncentrace přípravku G-MM™ bude 5 mg/ml a konečná koncentrace HSA bude 10 mg/ml. Před přidáním suplementu by měla být média rozdělena na alikvoty do netoxických zkumavek nebo lahví pro tkáňové kultury. Všechny nádoby musejí být předem vypláchnuty přípravkem G-RINSE™ pro zajištění, že neobsahují žádné pevné částice ani toxické látky.

Suplementace G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™:

Přípravek [ml]	HSA-solution™ [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

Suplementace G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™:

Přípravek [ml]	HSA-solution™ [ml]	Konečný objem [ml]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Kryokonzervační roztoky mohou být suplementovány přímo do destiček. Jednoduše umístěte 900 µl každého kryokonzervačního roztoku do samostatných jamek + 100 µl přípravku G-MM™ nebo 100 µl HSA-solution™. Doporučuje se suplementovat pouze objem přípravku, který se má použít tentýž den.

Specifikace

Filtrováno sterilním způsobem	SAL 10^{-3}
Test na myších embryích (1buňkový) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	< 0,5

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky.

Preventivní opatření

Produkt zlikvidujte, došlo-li k porušení celistvosti lékovky. Nepoužívejte roztok HSA-solution™, máte-li pocit, že je zakalený.

HSA-solution™ obsahuje lidský sérový albumin.

Upozornění: Se všemi krevními produkty musí být nakládáno jako s potenciálně infekčními. Zdrojový materiál, z něhož je tento produkt vyroben, byl negativní podle testů na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/II a bez reakce na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žádné známé testovací postupy nemohou zajistit, že produkty vyrobené z lidské krve nezpůsobí přenos infekcí.

Opakované použití může mít za následek mikrobiologickou kontaminaci a/nebo změny vlastností produktu.

Pro vyloučení kontaminace Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevíraly a používaly pouze pomocí aseptického postupu.

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravků pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravků společnosti Vitrolife, nebyla stanovena a nejsou známa.

Není určeno pro injekční podávání.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento přípravek prodávat pouze lékař nebo smí být prodán pouze na lékařský předpis.

DA: Indikation for brug

HSA-solution™ indeholder en opløsning af humant serum albumin (100 mg/mL) og er beregnet til brug ved assisterede reproduktionsprocedurer, som omfatter manipulation af kønsceller og embryoner. Disse procedurer omfatter brug af HSA-solution™ som tilskud til et dyrkningsmedium.

Produktbeskrivelse

HSA-solution™ er antibiotikafrit.

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

HSA-solution™ kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af etiketterne på beholderne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Medieflasker må ikke opbevares efter åbning. Kassér overskydende medie efter færdiggørelse af proceduren.

Brugsanvisning

G-Series PLUS-medier, G-GAMETE™ og EmbryoGlue® kræver ikke tilførsel af albumin. Alle andre G-Series-dyrkningsmedier, der ikke har betegnelsen PLUS, er proteinfri ved levering og skal tilføres enten G-MM™ eller HSA-solution™ i passende koncentrationer som angivet i nedenstående tabel. I forbindelse med valg af middel til proteintilførsel skal det bemærkes, at humant serum albumin (HSA) er udvundet af blod og derfor kan indeholde humane patogener, herunder stoffer, der endnu ikke er kendt eller identificeret. Risikoen for overførsel af sådanne smittestoffer kan derfor ikke helt undgås ved brug af HSA. G-Series-medier med undtagelse af G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ og G-ThawKit Blast™ skal tilføres 5 % G-MM™ eller HSA-solution™ (0,5 mL tilsættes til 9,5 mL). Slutkoncentrationen af G-MM™ bliver 2,5 mg/mL og slutkoncentrationen af HSA 5 mg/mL.

G-IVF™ skal tilføres 10 % G-MM™ eller HSA-solution™ (1,0 mL tilsættes til 9,0 mL). Slutkoncentrationen af G-MM™ bliver 5 mg/mL og slutkoncentrationen af HSA 10 mg/mL. Medier, der skal tilføres proteinopløsning, skal alikvoteres over i sterile, ikke-toksiske reagensglas eller flasker beregnet til vævskultur. Alle beholdere bør skylles med G-RINSE™ først for at sikre, at de ikke indeholder partikelrester eller giftstoffer.

Tilførsel til G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™:

Medium [mL]	HSA-solution™ [mL]	Slut-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

Tilførsel til G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™:

Medium [mL]	HSA-solution™ [mL]	Slut-volumen [mL]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Cryopræserveringsopløsningerne kan tilføres proteinopløsning direkte i skålene. Anbring blot 900 µL af hver af cryopræserveringsopløsningerne i separate brønde + 100 µL G-MM™ eller 100 µL HSA-solution™. Det anbefales kun at tilføre proteinopløsning til den mængde medium, der forventes at skulle anvendes på en dag.

Specifikationer

Sterilfiltreret	SAL 10^{-3}
Analyse af museembryoner (1-cellede) [% expanderet blastocyst indenfor 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL]	< 0,5

LOT-specifikke forsøgsresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering.

Forholdsregler

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke HSA-solution™, hvis det er uklart.

HSA-solution™ indeholder humant serum albumin.

Vigtigt! Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smittefarlige. Det kildemateriale, som dette produkt er fremstillet af, blev testet negativt for antistoffer mod HIV, HBc, HCV og HTLV I/II samt ikke-reaktivt over for HbsAg, HCV RNA og HIV-1 RNA og syfilis. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter fremstillet af humant blod ikke kan overføre smitstoffer.

Genbrug kan forårsage mikrobiologisk kontaminering og/eller ændre produktets egenskaber.

For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på det kraftigste, at mediet kun åbnes og anvendes ved hjælp af aseptisk teknik.

Risikoen for reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet for IVF-medier, herunder Vitrolifes IVF-medier, er ikke blevet fastlagt og er ukendt.

Ikke beregnet til injektion.

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination fra en læge.

DE: Anwendungshinweise

HSA-solution™ enthält humanes Serum-Albumin (100 mg/ml) und wird in der Assistierten Reproduktion bei der Manipulation von Gameten und Embryonen verwendet. Diese Verfahren beinhalten auch die Verwendung von supplementierter HSA-solution™ als Kulturmedium.

Produktbeschreibung

HSA-solution™ enthält keine Antibiotika.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

HSA-solution™ ist wie auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegeben bis zum Verfallsdatum haltbar.

Die Flaschen dürfen nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss des Vorgangs.

Anwendung

G-Series PLUS, G-GAMETE™ und EmbryoGlue® erfordern keine Albumin-Supplementierung. Alle anderen Kulturmedien der G-Series, die nicht mit PLUS bezeichnet sind, sind proteinfrei und müssen entweder mit G-MM™ oder HSA-solution™ in angemessener Konzentration gemäß unten stehender Tabelle supplementiert werden. Bei der Wahl des Proteins für die Supplementierung sollte beachtet werden, dass humanes Serum-Albumin (HSA) aus Blut gewonnen wird und Krankheitserreger enthalten kann, die vielleicht noch nicht erkannt wurden oder unbekannt sind. Daher kann die Übertragung von Krankheitserregern bei der Verwendung von HSA nicht völlig ausgeschlossen werden. Allen G-Series-Medien mit Ausnahme von G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ und G-ThawKit Blast™ sollten entweder 5 % G-MM™ oder 5 % HSA-solution™ hinzugefügt werden (0,5 ml zu to 9,5 ml). Die endgültige G-MM™-Konzentration beträgt 2,5 mg/ml und die endgültige HSA-Konzentration 5 mg/ml.

G-IVF™ sollte entweder 10 % G-MM™ oder 10 % HSA-solution™ hinzugefügt werden (1,0 ml zu to 9,0 ml). Die endgültige G-MM™-Konzentration beträgt 5 mg/ml und die endgültige HSA-Konzentration 10 mg/ml. Die zu supplementierenden Medien sollten zuerst zu gleichen Teilen in sterile, nicht toxische Gewebekulturröhrchen oder entsprechende Gefäße aliquotiert werden. Am besten werden die Behältnisse vorher mit G-RINSE™ ausgespült, damit sie frei von toxischen Substanzen sind.

Supplementierung von G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™:

Medium [ml]	HSA-solution™ [ml]	Endgültiges 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

Supplementierung von G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™:

Medium [ml]	HSA-solution™ [ml]	Endgültiges Volumen [ml]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Die Lösungen für die Kryokonservierung können direkt in den Schalen supplementiert werden. Geben Sie einfach 900 µl jeder Kryokonservierungslösung in separate Wellschalen + 100 µl G-MM™ oder 100 µl HSA-solution™. Es ist empfehlenswert, nur so viel Medium zu supplementieren, wie Sie innerhalb eines Tages verbrauchen.

Produktdaten

Steril filtriert	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1 cell) [% expandierte Blastozysten zum Zeitpunkt 96 Stunden]	≥80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0,5

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Entsorgen Sie das Produkt wenn die Flasche beschädigt ist. Verwenden Sie HSA-solution™ nicht, wenn es trübe erscheint.

HSA-solution™ enthält menschliches Serum-Albumins

Hinweis: Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, dem dieses Produkt entnommen wurde, wurde negativ auf HIV-, HBc-, HCV- und HTLV I/II-Antikörper getestet und war nicht reaktiv auf HbsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA und Syphilis. Keine derzeit bekannten Testverfahren können gewährleisten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen.

Die Wiederverwendung kann zu einer mikrobiologischen Kontamination und/oder zu einer veränderten Beschaffenheit des Produktes führen.

Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfen die Medienbehälter nur unter Anwendung aseptischer Techniken geöffnet und verwendet werden.

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien im Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, inklusive der IVF-Medien von Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unsicher.

Nicht zur Injektion bestimmt.

Hinweis: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt gekauft oder gegen Vorlage eines ärztlichen Rezeptes verkauft werden.

EL: Ενδείξεις χρήσης

Το HSA-solution™ περιέχει διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης ορού (100 mg/mL) και προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, στις οποίες περιλαμβάνεται χειρισμός γαμετών και εμβρύων. Αυτές οι διαδικασίες περιλαμβάνουν τη χρήση του HSA-solution™ ως πρόσθετο για εμπλουτισμό του καλλιεργητικού μέσου.

Περιγραφή του προϊόντος

Το HSA-solution™ δεν περιέχει αντιβιοτικά.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται στο σκοτάδι σε θερμοκρασίες από +2 έως +8°C.

Το HSA-solution™ είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του περιέκτη και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Δεν πρέπει να αποθηκεύετε φιάλες μέσων που έχουν ανοιχθεί. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Οδηγίες χρήσης

Τα μέσα της Σειράς G PLUS, το G-GAMETE™ και το EmbryoGlue® δεν χρειάζονται εμπλουτισμό με αλβουμίνη. Όλα τα υπόλοιπα καλλιεργητικά μέσα της Σειράς G, τα οποία δεν χαρακτηρίζονται ως PLUS, δεν περιέχουν πρωτεΐνες και χρειάζονται εμπλουτισμό, είτε με G-MM™ ή με HSA-solution™ στην κατάλληλη συγκέντρωση όπως αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα. Κατά την επιλογή προσθήκης πρωτεΐνης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η ανθρώπινη αλβουμίνη ορού (HSA) είναι μια ουσία προερχόμενη από το αίμα και ενδέχεται να περιέχει παθογόνους παράγοντες για τον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων άγνωστων ή μη ταυτοποιημένων παραγόντων. Κατά συνέπεια, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως ο κίνδυνος μετάδοσης των εν λόγω μολυσματικών παραγόντων κατά τη χρήση του HSA. Τα μέσα της Σειράς G εκτός από τα G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ και G-ThawKit Blast™ χρειάζονται εμπλουτισμό με 5% G-MM™ ή HSA-solution™ (0,5 mL προστιθέμενα σε 9,5 mL). Η τελική συγκέντρωση G-MM™ θα είναι 2,5 mg/mL και η τελική συγκέντρωση HSA θα είναι 5 mg/mL.

Το G-IVF™ χρειάζονται εμπλουτισμό με 10% G-MM™ ή HSA-solution™ (1,0 mL προστιθέμενα σε 9,0 mL). Η τελική συγκέντρωση G-MM™ θα είναι 5 mg/mL και η τελική συγκέντρωση HSA θα είναι 10 mg/mL. Τα μέσα που χρειάζεται να εμπλουτισθούν πρέπει αρχικά να διαιρούνται σε κατάλληλες ποσότητες σε αποστειρωμένα ατοξικά σωληνάρια ή φιάλες ιστοκαλλιέργειας. Όλοι οι περιέκτες πρέπει να έχουν προηγουμένως εκπλυθεί με G-RINSE™ για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα σωματιδίων ή τοξικές ουσίες.

Εμπλουτισμός G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™:

Μέσο [mL]	HSA-solution™ [mL]	Τελικός όγκος [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

Εμπλουτισμός G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™:

Μέσο [mL]	HSA-solution™ [mL]	Τελικός όγκος [mL]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Μπορείτε να εμπλουτίσετε τα διαλύματα κρυοσυντήρησης απευθείας στα τρυβλία. Απλώς τοποθετήστε 900 µL από κάθε διάλυμα κρυοσυντήρησης σε ξεχωριστά βοθρία + 100 µL G-MM™ ή 100 µL HSA-solution™. Συνιστάται να εμπλουτίζετε μόνο την ποσότητα μέσου που αναμένεται να χρησιμοποιήσετε σε μία μέρα.

Προδιαγραφές

Αποστειρωμένο με διήθηση Επίπεδο διασφάλισης στειρότητας	(SAL) 10^{-3}
Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (1 κύτταρο) [% διεσταλμένων βλαστοκύστεων εντός 96 ωρών]	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) [EU/mL]	< 0,5

Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παραλαβή.

Προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στη φιάλη. Μη χρησιμοποιείτε το HSA-solution™ αν είναι θολό.

Το HSA-solution™ περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το αρχικό υλικό από το οποίο προήλθε αυτό το προϊόν βρέθηκε αρνητικό σε δοκιμές για αντισώματα έναντι των HIV, HBc, HCV και HTLV I/II και δεν εμφάνισε αντίδραση για τα HbsAg, HCV RNA και HIV-1 RNA και τη σύφιλη. Δεν υπάρχουν γνωστές μέθοδοι δοκιμών που να εξασφαλίζουν ότι προϊόντα προερχόμενα από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδόσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επιφέρει μικροβιολογική μόλυνση ή/και αλλαγή στις ιδιότητες του προϊόντος.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει τα μέσα να ανοίγονται και να χρησιμοποιούνται μόνο με τεχνικές άσηπτου χειρισμού.

Οι κίνδυνοι αναπαραγωγικής τοξικότητας και αναπτυξιακής τοξικότητας για τα μέσα εξωσωματικής γονιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των μέσων της Vitrolife, δεν έχουν καθοριστεί και είναι αβέβαιοι.

Δεν προορίζεται για έγχυση.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού.

ES: Instrucciones de uso

HSA-solution™ contiene una solución de albúmina sérica humana (100 mg/ml) y es para usar en los procedimientos de reproducción asistida en que se manipulen gametos y embriones. En estos procedimientos, HSA-solution™ se emplea para enriquecer el medio de cultivo.

Descripción del producto

HSA-solution™ no contiene antibióticos.

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 ºC.

HSA-solution™ es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en los rótulos del envase y el certificado de análisis específico de cada LOT.

Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

Los medios de G-Series PLUS, G-GAMETE™ y EmbryoGlue® no requieren suplementos de albúmina. Todos los demás medios de cultivo de G-Series, sin la designación PLUS, carecen de proteínas y necesitan enriquecerse con G-MM™ o HSA-solution™ a la concentración correcta, como se indica en tabla siguiente. Al elegir el suplemento proteico, debe tenerse en cuenta que la albúmina sérica humana (HSA) es una sustancia derivada de la sangre y puede contener agentes patógenos humanos, incluso algunos todavía desconocidos o sin identificar. Por tanto, no puede descartarse totalmente el riesgo de transmitir estos agentes infecciosos cuando se utiliza HSA. A los medios de G-Series, excepto G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ y G-ThawKit Blast™, se les añadirá un 5 % de G-MM™ o de HSA-solution™ (0,5 ml añadidos a 9,5 ml). La concentración final de G-MM™ será de 2,5 mg/ml y la concentración final de HSA será de 5 mg/ml.

A G-IVF™ se le debe añadir un 10% de G-MM™ o HSA-solution™ (1,0 ml añadido a 9,0 ml). La concentración final de G-MM™ será de 5 mg/ml y la concentración final de HSA será de 10 mg/ml. Los medios que se van a enriquecer se distribuyen en alícuotas en tubos o frascos de cultivo de tejidos estériles no tóxicos. Todos los recipientes deben enjuagarse previamente con G-RINSE™ para garantizar que no quede en su interior ninguna partícula o sustancia tóxica.

Suplementación de G-MOPS™, G-1™, G-2™ y G-PGD™:

Medio [ml]	HSA-solution™ [ml]	Final 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

Suplementación de G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ y G-ThawKit Blast™:

Medio [ml]	HSA-solution™ [ml]	Final volumen [ml]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Las soluciones de crioconservación pueden enriquecerse directamente en las placas. Sencillamente, ponga 900 µl de cada solución de criopreservación en pocillos distintos + 100 µl de G-MM™ ó 100 µl de HSA-solution™. Se recomienda enriquecer sólo el volumen de medio que se va a utilizar en un día.

Especificaciones

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensayo en embrión de ratón (1 célula) [% blastocistos expandido a las 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL]	< 0,5

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice HSA-solution™ si tiene aspecto turbio.

HSA-solution™ contiene albúmina sérica humana.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Su reutilización puede producir contaminación microbiana y/o cambios en el producto.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

El riesgo de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

ET: Kasutamisjuhised

HSA-solution™ sisaldab inim-päritolu albumiini seerumi lahust (100 mg/mL) ja on mõeldud kasutamiseks kunstliku viljastamise protseduurides, mis hõlmavad sugurakkude ja embrüo manipuleerimist. Need protseduurid hõlmavad HSA-solution™-i kasutamist kasvulahuse lisandina.

Toote kirjeldus

HSA-solution™ on antibiootikumivaba.

Säilitamisjuhised ja stabiilsus

Säilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8 °C.

HSA-solution™ säilitab stabiilsuse pakendil ja LOT-spetsiifilises analüüsi sertifikaadis näidatud aegumiskuupäevani.

Lahuse pudeleid ei tohi pärast avamist säilitada. Visake üleliigne lahus pärast protseduuri lõpetamist minema.

Kasutamisjuhised

G-seeria PLUS-meediumid, G-GAMETE™ ja EmbryoGlue® ei vaja albumiiniga täiendamist. Kõik teised G-seeria kasvulahused, mis ei ole tähistatud PLUS-iga, on proteiinivabad ja neid tuleb täiendada kas G-MM™-i või HSA-solution™-iga järgnevas tabelis toodud sobivas kontsentratsioonis. Proteiinilisandi valimisel tuleb tähele panna, et inim päritolu albumiini seerum (HSA) on verederivaat ja võib sisaldada inimpatogeene, kaasa arvatud neid, mis ei ole veel tuntud või identifitseeritud. Seega ei ole võimalik niisuguste nakkuslike agentide ülekandmise ohtu HSA kasutamisel täielikult välistada. G-seeria meediumitele, välja arvatud G-IVF™, G-FreezeKitBlast™ ja G-ThawKit Blast™, tuleb lisada 5% kas G-MM™-i või HSA-solution™-it (0,5 mL lisatuna 9,5 mL-le). G-MM™-i lõplik kontsentratsioon peab olema 2,5 mg/mL ja HSA lõplik kontsentratsioon 5 mg/mL.

G-IVF™-ile tuleb lisada 10% kas G-MM™-i või HSA-solution™-it (1,0 mL lisatuna 9,0 mL-le). G-MM™-i lõplik kontsentratsioon peab olema 5 mg/mL ja HSA lõplik kontsentratsioon 10 mg/mL. Lisatavad lahused tuleb jaotada alikvootideks steriilsetesse mittetoksilistesse kasvukatseklaasidesse või pudelitesse. Kõiki konteinereid tuleb G-RINSE™'iga eelloputada, tagamaks, et sinna pole jäänud ühtegi peent tahket osakest ega toksilist substantsi.

G-MOPS™-i, G-1™, G-2™, G-PGD™ lisamine

Meedium [mL]	HSA-solution™ [mL]	Lõplik kogus [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

G-IVF™-i, G-FreezeKit Blast™-i, G-ThawKit Blast™-i täiendamine

Meedium [mL]	HSA-solution™ [mL]	Lõplik kogus [mL]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Krüopreservatsiooni lahuseid võib täiendada otse tassidel. Pange lihtsalt 900 µL iga krüopreservatsiooni lahust eraldi süvenditesse + 100 µL G-MM™-i või 100 µL HSA-solution™-it. Soovitatav on täiendada ainult selline lahusekogus, mida oletatavasti samal päeval ära kasutatakse.

Spetsifikatsioonid

Steriilne filtreeritud	SAL 10^{-3}
Hiire embrüo proov (1-rakuline) [% arenes blastotsüsti staadiumisse 96 tunni jooksul]	≥ 80
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov) [EU/mL]	< 0,5

LOT-spetsiifilised analüüsitulemused on saadaval iga saadetisega kaasasolevas analüüsi sertifikaadis.

Ettevaatusabinõud

Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Ärge kasutage HSA-solution™-it, kui see muutub häguseks.

HSA-solution™ sisaldab inim-päritolu albumiini seerumit.

Ettevaatust! Kõiki veretooteid tuleb käidelda potentsiaalselt nakkusohtlikena. Lähtematerjal, millest see toode valmistati, leiti olevat negatiivne antikehade HIV, HBc, HCV ja HTLV I/II suhtes ning mittereageeriv HbsAG, HCV RNA ja HIV-1 RNA ja süüfilise suhtes. Ühegi teadaoleva meetodi abil ei saa tagada, et inimverest saadud tooted ei edasta nakkusohtlikke aineid.

Korduvkasutus võib põhjustada mikrobioloogilist saastumist ja/või muuta toote omadusi.

Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife lahust avada ja kasutada ainul aseptilise tehnikaga.

Reproduktiivse mürgisuse ja areneva mürgisusega seotud riske IVF lahustes, sh Vitrolife'i IVF-lahuses, ei ole veel kindlaks määratud ning need on teadmata.

Ei ole mõeldud süstimiseks.

Ettevaatust! USA riiklikud seadused keelavad arstidel või arsti korraldusel seda seadet müüa.

FI: Käyttöaihe

HSA-solution™-liuos sisältää humaaniseerumin albumiiniliuosta (100 mg/ml). Se on tarkoitettu keinoalkuisiin lisääntymismenetelmiin liittyviin toimenpiteisiin, kuten sukusolujen ja alkioiden käsittelyyn. Näissä toimenpiteissä HSA-solution™-liuosta käytetään viljelyliuoksen lisäysaineena.

Tuotteen kuvaus

HSA-solution™ ei sisällä antibiootteja.

Säilytysohjeet ja stabiilius

Säilytettävä valolta suojattuna 2–8 °C:ssa.

HSA-solution™ pysyy käyttökelpoisena pakkaukseen merkittyyn ja eräkohtaisen (LOT) hyväksymistodistuksen ilmoittamaan viimeiseen käyttöpäivään asti.

Viljelyliuospulloja ei saa säilyttää avaamisen jälkeen. Ylijäänyt viljelyliuos on hävitettävä käytön jälkeen.

Käyttöohjeet

G-Series PLUS media-, G-GAMETE™- ja EmbryoGlue®-liuoksiin ei saa lisätä albumiinia. Muut G-Series-sarjan viljelyliuokset, joiden nimessä ei ole PLUS-sanaa, eivät sisällä toimitettaessa proteiinia, ja siksi niihin on lisättävä G-MM™- tai HSA-solution™-liuosta seuraavassa taulukossa mainittuun konsentraatioon. Lisättävän proteiinin valinnassa on otettava huomioon, että humaaniseerumin albumiini (HSA) on veriperäinen valmiste ja saattaa siksi sisältää ihmiselle patogeenisiä tekijöitä, mukaan lukien sellaisia, joita ei vielä tunneta tai ole kuvattu. Tällaisten infektiivisten aineiden aiheuttamien tartuntojen riskiä ei voida kokonaan eliminoida HAS:n käytön yhteydessä. G-IVF™-, G-FreezeKit Blast™- ja G-ThawKit Blast™-liuoksia lukuun ottamatta G-Series-sarjan liuoksiin on lisättävä 5 % G-MM™- tai HSA-solution™-liuosta (0,5 ml lisätään 9,5 ml:aan). G-MM™-liuoksen lopullinen konsentraatio on 2,5 mg/ml ja HSA-liuoksen 5 mg/ml.

G-IVF™-liuokseen lisätään 10 % G-MM™- tai HSA-solution™-liuosta (1,0 ml lisätään 9,0 ml:aan). G-MM™-liuoksen lopullinen konsentraatio on 5 mg/ml ja HSA-liuoksen 10 mg/ml. Lisättävä viljelyliuos jaetaan aluksi tasan steriileihin, ei-toksisiin kudosviljelyputkiin tai -pulloihin. Käytettävät astiat on hyvä esihuuhdella G-RINSE™-liuoksella, jotta niihin ei jäisi hiukkas- tai myrkkyjäämiä.

G-MOPS™-, G-1™-, G-2™- ja G-PGD™-liuoksen lisäys:

Liuos [ml]	HSA-solution™ [ml]	Lopull. tilav. [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

G-IVF™-, G-FreezeKit Blast™- ja G-ThawKit Blast™ -liuosten lisäys:

Liuos [ml]	HSA-solution™ [ml]	Lopull. tilav. [ml]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Pakastussäilytysliuokset voidaan lisätä suoraan maljoissa. Lisää 900 µl kutakin pakastussäilytysliuosta erillisiin kuoppiin + 100 µl G-MM™-liuosta tai 100 µl HSA-solution™-liuosta. On suositeltavaa valmistaa kerrallaan vain samana päivänä tarvittava määrä liuosta.

Tuotetiedot

Steriilisuodatettu	SAL 10^{-3}
Hiiren alkiotesti: [kasvatus 1- soluisesta laajentuvaksi blastokystiksi 96 tunnin viljelyssä]	≥ 80 %
Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe) [EU/ml]	< 0,5

Jokainen toimitus sisältää kustakin yksittäisestä erästä (LOT) hyväksymistodistuksen.

Varotoimet

Hävitä tuote, jos pullon eheys on vaarantunut. HSA-solution™-liuosta ei saa käyttää, jos se on sameaa.

HSA-solution™ sisältää humaaniseerumin albumiinia.

Huomio: Kaikki verestä peräisin olevat tuotteet ovat potentiaalisesti infektiivisiä. Tämän tuotteen lähdemateriaali on testattu ja todettu negatiiviseksi HIV-, HBc-, HCV- ja HTLV I/II -vasta-aineille sekä ei-reaktiiviseksi HbsAg:lle, HCV RNA:lle, HIV-1 RNA:lle ja syfilikselle. Mikään tunnettu testimenetelmä ei voi varmistaa, että ihmisen verestä peräisin olevissa tuotteissa ei olisi lainkaan infektiivisiä tekijöitä.

Tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa mikrobiologisen kontaminaation ja/tai muutoksia tuotteen ominaisuuksissa.

Vitrolife suosittelee, että kun liuospullo avataan ja liuosta käytetään, noudatetaan aina aseptisia menetelmiä kontaminaation välttämiseksi.

IVF-liuoksiin liittyvistä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevista riskeistä ei ole saatavissa yksityiskohtaisia ja kattavaa selvitystä eikä niitä ole arvioitu. Tämä koskee myös Vitrolifen IVF-liuoksia.

Ei saa injisoida.

Huomio: Tätä tuotetta saa määrätä tai myydä vain lääkäri Yhdysvaltojen lain mukaan.

FR: Indications d'utilisation

HSA-solution™ contient de la solution d'albumine sérique humaine (100 mg/mL) et est destinée aux procédés de procréation assistée impliquant la manipulation de gamètes et d'embryons. Ces procédures incluent l'utilisation de HSA-solution™ comme supplément du milieu de culture.

Description du produit

HSA-solution™ ne contient pas d'antibiotiques.

Instructions de stockage et stabilité

A conserver à l'abri de la lumière entre +2 et +8 °C.

HSA-solution™ reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et le certificat d'analyse spécifique au LOT.

Le flacon du milieu ne doit pas être conservé après ouverture. Jeter le milieu en excès à la fin de la procédure.

Mode d'emploi

Les milieux G-Series PLUS, G-GAMETE™ et EmbryoGlue® ne requièrent aucune supplémentation en albumine. Tous les autres milieux de culture G-Series, non désignés par PLUS, ne contiennent pas de protéines et doivent être supplémentés avec G-MM™ ou HSA-solution™ à raison des concentrations adéquates répertoriées dans le tableau ci-dessous. Lors du choix de la protéine de supplémentation, il convient de noter que l'albumine sérique humaine (HSA) est une substance dérivée du sang et qu'elle peut contenir des agents pathogènes humains, y compris certains restant méconnus ou non identifiés. Ainsi, le risque de transmission de ces agents infectieux ne peut être complètement éliminé en cas d'utilisation d'HSA. Les milieux G-Series, à l'exception des milieux G-IVF™, G-FreezeKitBlast™ et G-ThawKit Blast™ doivent être supplémentés avec 5 % de G-MM™ ou de HSA-solution™ (0,5 mL ajoutés dans 9,5 mL). La concentration finale en G-MM™ sera de 2,5 mg/mL et la concentration finale en HSA sera de 5 mg/mL.

Le milieu G-IVF™ doit être supplémenté avec 10 % de G-MM™ ou de HSA-solution™ (1,0 mL ajouté dans 9,0 mL). La concentration finale en G-MM™ sera de 5 mg/mL et la concentration finale en HSA sera de 10 mg/mL. Les milieux à supplémenter doivent être aliquotés dans des tubes à essai en plastique, stériles et non toxiques ou dans des flacons en plastique pour culture tissulaire. Il est recommandé de pré-rincer les récipients avec G-RINSE™ afin de garantir l'absence de résidus de particules ou de substances toxiques.

Supplémentation de G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™ :

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

Supplémentation de G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™:

Milieu [mL]	HSA-solution™ [mL]	Volume final [mL]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Les solutions de cryoconservation peuvent être supplémentées directement dans les boîtes. Il suffit de verser 900 µL de chaque solution de cryoconservation dans des cupules séparées + 100 µL de G-MM™ ou 100 µL de HSA-solution™. Il est recommandé de ne supplémenter que le volume de milieu qui sera utilisé en une journée.

Spécifications

Filtration stérile	SAL 10^{-3}
Test sur embryon de souris (une cellule) [% de blastocystes expansés après 96 heures]	≥ 80
Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL]	< 0,5

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison.

Précautions

Jetez le produit si le flacon est endommagé. N'utilisez pas HSA-solution™ s'il a un aspect trouble.

HSA-solution™ contient de l'albumine sérique humaine.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine dont ce produit est dérivé s'est avéré négatif lors des tests d'anticorps au VIH, à l'HBc, au VHC et à l'HTLV I/II, et non réactif pour l'AgHBs, l'ARN du VHC, l'ARN du VIH-1 et la syphilis. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux.

La réutilisation peut entraîner une contamination microbiologique et/ou un changement des propriétés du produit.

Pour éviter toute contamination, Vitrolife recommande vivement d'ouvrir les milieux et de les utiliser uniquement avec une technique aseptique.

Les risques de toxicité reproductive et de toxicité de développement pour les milieux FIV, y compris pour les milieux FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent incertains.

Ne pas utiliser en injection.

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce produit aux médecins ou sur délivrance d'une ordonnance.

HR: Indikacije za uporabu

HSA-solution™ sadrži otopinu humanog serumskog albumina (100 mg/ml) te je namijenjen za uporabu u postupcima potpomognute oplodnje koje uključuju manipulaciju gametom i embrijem. Ti postupci uključuju uporabu HSA-solution™ kao nadomjestka kao medija za kulturu.

Opis proizvoda

HSA-solution™ ne sadrži antibiotike.

Upute za čuvanje i stabilnost

Čuvati na tamnom mjestu na temperaturi od +2 do +8 °C.

HSA-solution™ je stabilan do datuma isteka roka valjanosti navedenom na etiketama spremnika i certifikatu analize za pojedinu seriju.

Boce za medije ne smiju se čuvati nakon otvaranja. Bacite suvišni medij nakon dovršetka postupka.

Upute za uporabu

Medij G-Series PLUS, G-GAMETE™ i EmbryoGlue® ne zahtijevaju nadomještanje albuminom. Svi drugi mediji za kulturu G-Series, koji nisu označeni oznakom PLUS isporučuju se bez proteina i treba ih nadomjestiti bilo s G-MM™ ili HSA-solution™ u odgovarajućoj koncentraciji kako je to navedeno u tablici u nastavku. Prilikom odabira nadomještanja proteina treba zabilježiti da humani serumski albumin (HSA) je tvar dobivena iz krvi i može sadržavati humane patogene agense uključujući one koji nisu još poznati ili identificirani. Stoga se rizik od eliminacije takvih infektivnih agensa ne može potpuno eliminirati prilikom uporabe HSA. Medij G-Series uz iznimku G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ i G-ThawKit Blast™ imati će 5 % ili G-MM™ ili dodane HSA-solution™ (0,5 ml dodano 9,5 ml). Konačna koncentracija G-MM™ bit će 2,5 mg/ml, a konačna koncentracija HSA bit će 5 mg/ml.

G-IVF™ imati će 10 % dodane ili G-MM™ ili HSA-solution™ (1,0 ml dodano u 9,0 ml). Konačna koncentracija G-MM™ bit će 5 mg/ml, a konačna koncentracija HSA bit će 10 mg/ml. Medij koji će se nadomjestiti treba u početku razdijeliti u jednake količine u sterilne netoksične graduirane epruvete za kulturu tkiva ili tikvice. Idealno je da takvi spremnici budu prethodno isprani uporabom G-RINSE™ kako bi se osiguralo da nisu zaostale čestične ili toksične tvari.

Nadomještanje G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™:

Medij [ml]	HSA-solution™ [ml]	konačno 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

Nadomještanje G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™:

Medij [ml]	HSA-solution™ [ml]	konačno volumen [ml]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Otopine za čuvanje smrzavanjem mogu se nadomjestiti izravno u posudicama. Jednostavno položite 900 µl svake otopine za čuvanje smrzavanjem u zasebne jažice + 100 µl G-MM™ ili 100 µl HSA-solution™. Preporučuje se samo nadomjestiti volumen medija za koji se očekuje da će se iskoristiti u jednom danu.

Specifikacije

Filtrirano na sterilni način	SAL 10^{-3}
Testiranje na mišjem embriju (jednostanični test) [% proširene blastociste unutar 96 sati]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (LAL test) [EU/ml]	< 0,5

Rezultati testa specifični za SERIJU dostupni su na Certifikatu analize koji se isporučuje za svaku seriju proizvoda.

Mjere opreza

Bacite proizvod ako je ugrožena cjelovitost bočice. Ako HSA-Solution™ izgleda zamućen, nemojte ga koristiti.

HSA-solution™ sadrži humani serumski albumin.

Oprez: Sve proizvode dobivene iz krvi treba smatrati potencijalno infektivnim. Polazni materijali iz kojih su ovi proizvodi dobiveni bili su negativni na protutijela na HIV, HBc, HCV i HTLV I/II te nisu bili reaktivni na HbsAg, HCV RNK i HIV-1 RNK te sifilis. Nijedna poznata metoda testiranja ne može ponuditi uvjerenje da proizvodi dobiveni iz ljudske krvi neće prenijeti infektivne agense.

Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstava proizvoda.

Za izbjegavanje kontaminacije tvrtka Vitrolife snažno preporučuje da se mediji otvaraju i koriste isključivo uporabom aseptične tehnike.

Rizik od reproduktivne toksičnosti i razvojne toksičnosti za medije za in vitro oplodnju uključujući i medij za in vitro oplodnju tvrtke Vitrolife nisu utvrđeni te se smatraju nesigurnim.

Nije za injektiranje.

Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili na njihov nalog.

HU: Rendeltetés

A HSA-solution™ humán szérum albumin oldatot (100 mg/ml) tartalmaz, melyet ivarsejt és embrió manipulációt is magában foglaló asszisztált reprodukciós eljárásokban való használatra terveztek. Ezen eljárások során a tenyésztő tápoldatot G-MM™ oldattal szükséges kiegészíteni.

A termék leírása

A HSA-solution™ antibiotikummentes.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

Tárolja sötét helyen, +2°C és +8 °C közötti hőmérsékleten.

A HSA-solution™ az üveg címkéjén és a LOT-specifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

A tápoldatot tartalmazó üvegeket a felnyitás után ne tárolja. Az eljárás befejezése után a felesleges tápoldatot dobja ki.

Használati útmutató

A G-Series PLUS, a G-GAMETE™ és az EmbryoGlue® nem igényelnek albuminpótlást. Az összes többi G sorozatú tápoldat (amelyek nem tartoznak a PLUS sorozatba) fehérjementes formában kerül forgalomba, és G-MM™ vagy HSA-solution™ oldattal kell kiegészíteni az alábbi táblázatban megadott megfelelő koncentráció eléréséig. A fehérjepótlás kiválasztása tekintetében meg kell jegyezni, hogy a humán szérum albumin (HSA) vérkészítmény, amely humán kórokozókat tartalmazhat, beleértve az egyelőre nem ismert vagy nem azonosított kórokozókat is. Így a HSA használata esetén az említett kórokozók átadásának kockázata nem zárható ki teljesen. A G-IVF™, a G-FreezeKit Blast™ és a G-ThawKit Blast™ kivételével a G sorozatú

20493.09 HSA-Solution™ ©Vitrolife

tápoldatokhoz 5% G-MM™ vagy HSA-solution™ oldatot kell hozzáadni (0,5 ml hozzáadása 9,5 ml-hez). A G-MM™ végső koncentrációjának 2,5 mg/ml-nek, míg a HSA végső koncentrációjának 5 mg/ml-nek kell lennie.

A G-IVF™ oldathoz 10% G-MM™ vagy HSA-solution™ oldatot kell hozzáadni (1,0 ml hozzáadása 9,0 ml-hez). A G-MM™ végső koncentrációjának 5 mg/ml-nek, míg a HSA végső koncentrációjának 10 mg/ml-nek kell lennie. A kiegészítendő tápoldatot steril, nem toxikus szövettenyésztő csövekbe vagy edényekbe kell szétosztani. Ezeket az edényeket G-RINSE™ oldattal kell kiöblíteni annak biztosítása érdekében, hogy nem maradtak bennük szilárd részecskék vagy mérgező anyagok.

G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™ oldatok kiegészítése:

Tápoldat [ml]	HSA-solution™ mennyiség [ml]	Végső [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

G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast oldatok kiegészítése:

Tápoldat [ml]	HSA-solution™ mennyiség [ml]	Végső [ml]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

A mélyfagyasztó oldatokat közvetlenül az edényekben kell kiegészíteni. Egyszerűen tegyen külön cellákba 900 µl-t minden mélyfagyasztó oldatból + 100 µl G-MM™ vagy 100 µl HSA-solution™ oldatot. Csak a várhatóan egy nap alatt felhasználásra kerülő oldatmennyiséget ajánlott elkészíteni.

Termékjellemzők

Steril szűrt	SAL 10^{-3}
Egérembrió-assay (1-sejtes) [expandált blasztocita százaléka 96 órán belül]	≥ 80
Bakteriális endotoxinok (LAL-assay) [EU/ml]	< 0,5

LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállítással rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Óvintézkedések

Selejtezze le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja a HSA-solution™ tápoldatot, ha zavarosnak tűnik.

A HSA-solution™ humán szérum albumint tartalmaz.

Figyelem! Valamennyi vérkészítmény potenciálisan fertőzőnek tekintendő. Az alapanyag, amelyből a termék származik, HIV, HBc, HCV, és HTLV I/II antitestekre tesztelve negatívnak bizonyult, HbsAg, HCV RNS, HIV-1 RNS és szifilisz tesztre nem volt reaktív. Az ismert vizsgálati eljárások nem garantálják, hogy az emberi vérből származó készítmények nem közvetítenek fertőző anyagokat.

A termék újbóli használata mikrobiológiai befertőződést és/vagy a tápoldat tulajdonságainak megváltozását okozhatja.

A befertőződés elkerülése érdekében, a Vitrolife azt javasolja, hogy a tápoldatot kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az IVF-tápoldatok esetében, beleértve a Vitrolife IVF-táptalajait, a reproduktív toxicitás és a fejlődési toxicitás kockázata még nem ismert és nem meghatározott.

Tilos injekcióban adni.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszközt kizárólag orvos vásárolhatja vagy rendelheti meg.

IT: Istruzioni per l'uso

HSA-solution™ contiene una soluzione di albumina del siero umana (100 mg/mL) ed è destinato all'uso nelle procedure di fecondazione assistita che includono la manipolazione di gameti ed embrioni. Queste procedure prevedono l'uso di HSA-solution™ per l'integrazione del terreno di coltura.

Descrizione del prodotto

HSA-solution™ non contiene antibiotici.

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura di 2-8 °C.

HSA-solution™ rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

Istruzioni per l'uso

G-Series PLUS media, G-GAMETE™ ed EmbryoGlue® non richiedono l'integrazione con albumina. Tutti gli altri mezzi di coltura G-Series non designati PLUS sono privi di proteine e devono essere integrati con G-MM™ o HSA-solution™ alla concentrazione indicata nella tabella di seguito. Nella scelta dell'integrazione delle proteine va notato che l'albumina del siero umana (HSA) è una sostanza derivata dal sangue e può contenere agenti patogeni umani, inclusi agenti non ancora noti o identificati. Pertanto, il rischio di trasmissione di tali agenti infettivi non può essere completamente eliminato nell'uso di HSA. I terreni G-Series, ad eccezione di G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ e G-ThawKit Blast™, dovranno essere addizionati con il 5% di G-MM™ o HSA-solution™ (0,5 mL aggiunti a 9,5 mL). La concentrazione finale di G-MM™ sarà 2,5 mg/mL, quella di HSA sarà 5 mg/mL.

G-IVF™ dovrà essere addizionato con il 10% di G-MM™ o HSA-solution™ (1,0 mL aggiunti a 9,0 mL). La concentrazione finale di G-MM™ sarà 5 mg/mL, quella di HSA sarà 10 mg/mL. I terreni da integrare devono essere titolati in provette sterili atossiche oppure in flaconi sterili per coltura. Tutti i contenitori devono essere pre-risciacquati con G-RINSE™ per garantire l'assenza di residui di corpi estranei.

Integrazione di G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™:

Terreno [mL]	HSA-solution™ [mL]	Finale 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

Integrazione di G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™:

Terreno [mL]	HSA-solution™ [mL]	Finale volume [mL]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Le soluzioni di crioperservazione possono essere integrate direttamente nelle piastre. È sufficiente posizionare 900 µL di ciascuna soluzione di crioperservazione in pozzetti separati + 100 µL di G-MM™ o 100 µL HSA-solution™. Si raccomanda di integrare solo il volume di terreno che si prevede di utilizzare in un giorno.

Specifiche

Filtraggio sterile	SAL 10^{-3}
Analisi su embrione di topo (1 cellula) [% di blastocisti espansa entro 96 ore]	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,5

I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Precauzioni

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare HSA-solution™ se presenta un aspetto torbido.

HSA-solution™ contiene albumina del siero umana.

Attenzione: tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Le materie prime impiegate per questi prodotti sono risultate negative ai test per gli anticorpi di HIV, HBc, HCV e HTLV I/II e non reattive per HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sifilide. Nessun metodo di prova conosciuto può assicurare che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Il riutilizzo può provocare contaminazione microbiologica e/o modifiche alle proprietà del prodotto.

Per evitare contaminazioni, Vitrolife raccomanda di aprire e utilizzare il prodotto esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Non per iniezione.

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

LT: Naudojimo indikacija

„HSA-solution™" sudėtyje yra žmogaus serumo albumino tirpalas (100 mg/ml) ir jis yra skirtas naudoti pagalbinio apvaisinimo procedūrose, kurios apima lytinių ląstelių bei embrionų manipuliavimą. Šios procedūros apima „HSA-solution™" kaip mitybinės terpės papildo naudojimą.

Produkto aprašas

„HSA-solution™" sudėtyje nėra antibiotikų.

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

„HSA-solution™" yra stabilus iki galiojimo datos, nurodytos ant buteliuko etiketės ir partijos analizės sertifikate.

Terpių buteliukų negalima laikyti po atidarymo. Baigę procedūrą, pašalinkite perteklines terpes.

Naudojimo nurodymai

„G-Series PLUS" terpei, G-GAMETE™ ir EmbryoGlue® nereikalingas albumino papildymas. Visose kitose „G-Series" terpėse, kurios nėra pažymėtos PLUS, nėra baltymų ir jas reikia papildyti atitinkamos koncentracijos G-MM™ arba HSA-solution™, kaip pateikta toliau esančioje lentelėje. Renkantis baltymų papildą reikėtų atkreipti dėmesį, kad žmogaus serumo albuminas (HSA) yra iš kraujo gauta medžiaga ir joje gali būti žmogaus patogenų, įskaitant tuos, kurie dar nėra žinomi ar identifikuoti. Taigi naudojant HSA negalima visiškai pašalinti tokių infekcijų sukėlėjų perdavimo rizikos. „G-Series" terpėms, išskyrus G-IVF™, G-FreezeKitBlast™ ir G-ThawKit Blast™, reikia pridėti 5 % G-MM™ arba HSA-solution™ (0,5 ml pridėti prie 9,5 ml). Galutinė G-MM™ koncentracija bus 2,5 mg/ml ir galutinė HSA koncentracija bus 5 mg/ml.

G-IVF™ reikia pridėti 10 % G-MM™ arba „HSA-solution™" (1,0 ml pridėti prie 9,0 ml). Galutinė G-MM™ koncentracija bus 5 mg/ml ir galutinė HSA koncentracija bus 10 mg/ml. Terpę, kurios reikia papildyti, reikia padalyti į sterilius netoksiškus audinių kultūros laipsnio mėgintuvėlius arba kolbas. Visi tokie konteineriai turėtų būti iš anksto praskalauti naudojant G-RINSE™, siekiant užtikrinti, kad nebūtų likę kietųjų dalelių.

G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™ papildymas:

Terpė [ml]	„HSA-solution™" [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

G-IVF™, „G-FreezeKit Blast™", „G-ThawKit Blast™" papildymas:

Terpė [ml]	„HSA-solution™" [ml]	Galutinis tūris [ml]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Kriokonservavimo tirpalus galima papildyti tiesiai į indelius. Tiesiog įpilkite 900 µl kiekvieno kriokonservavimo tirpalo į atskirus šulinėlius + 100 µl G-MM™ arba 100 µl HSA-solution™. Rekomenduojama papildyti tik terpių, kurias ketinama naudoti vieną dieną, tūrį.

Specifikacijos

Sterilus filtruotas	SAL 10^{-3}
Pelės embrionų tyrimas (1 ląstelė) [% išplėstų blastocistų per 96 valandas]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	< 0,5

Partijai būdingi bandymų rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu pristatymu.

Atsargumo priemonės

Jei buteliukas pažeistas, produktą išmeskite. Nenaudokite HSA-solution™, jei jis drumstas.

HSA-solution™ sudėtyje yra žmogaus serumo albumino.

Atsargiai: Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrečiamais. Pradinė medžiaga, iš kurios buvo gautas šis produktas, buvo ištirta ieškant antikūnų prieš ŽIV, HBc, HCV ir HTLV I/II ir rezultatai buvo neigiami, ji taip pat nereagavo tyrime dėl HBsAg, HCV, RNR bei ŽIV-1 RNR ir sifilio. Nėra žinoma jokių bandymų metodų, visiškai užtikrinančių, kad produktuose, pagamintuose iš žmogaus kraujo, nebus infekcijos sukėlėjų.

Pakartotinai naudojant produktas gali būti mikrobiologiškai užterštas ir (arba) gali pakisti jo savybės.

Siekiant išvengti užteršimo, Vitrolife primygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

IVF terpių, įskaitant Vitrolife IVF terpes, reprodukcinio toksiškumo ir toksinio poveikio vystymuisi rizika nebuvo nustatyta ir yra neaiški.

Neskirta injekcijoms.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba pagal gydytojo užsakymą.

LV: Lietošanas instrukcija

HSA-solution™ šķīdums satur cilvēka seruma albumīna šķīdumu (100 mg/ml) un ir paredzēts lietošanai asistētās reproduktīvās procedūrās, kurās notiek manipulācijas ar dzimumšūnām un embrijiem. Procedūrās tālāk ir aprakstīts HSA-solution™ šķīduma kā papildinājuma kultivēšanas šķīdumam lietojums.

Izstrādājuma apraksts

HSA-solution™ šķīdums nesatur antibiotikas.

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

HSA-solution™ ir stabils līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz pudelīšu marķējumiem un partijai raksturīgajā analīzes sertifikātā.

Šķīduma pudeles nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas. Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet neizlietoto šķīdumu.

Norādījumi lietošanai

G-Series™ PLUS, G-GAMETE™ un EmbryoGlue® šķīdumam nav nepieciešama albumīna pievienošana. Visi citi G-Series™ kultivēšanas šķīdumi, kas nav apzīmēti ar PLUS, ir bez proteīna un ir jāpapildina ar vai nu G-MM™, vai HSA-solution™ šķīdumu atbilstošā koncentrācijā, kā norādīts tabulā tālāk. Ja tiek izvēlēts papildināt ar proteīnu, ir jāņem vērā, ka cilvēka seruma albumīns (HSA) ir no asinīm iegūta viela un var saturēt cilvēka patogēniskās vielas, tostarp tās, kas vēl nav zināmas vai identificētas. Tāpēc, izmantojot HSA, nevar pilnībā izslēgt šādu infekcijas vielu pārneses risku. G-Series™ šķīdumam, izņemot G-IVF™, G-FreezeKitBlast™ un G-ThawKit Blast™ šķīdumu, ir jābūt pievienotiem 5% vai nu G-MM™, vai HSA-solution™ šķīduma (0,5 ml pievienoti 9,5 ml). G-MM™ šķīduma gala koncentrācija ir 2,5 mg/ml, un HSA-solution™ šķīduma gala koncentrācija ir 5 mg/ml.

G-IVF™ šķīdumam ir jāpievieno 10% vai nu G-MM™, vai HSA-solution™ šķīduma (1,0 ml pievienots 9,0 ml). G-MM™ šķīduma gala koncentrācija ir 5 mg/ml, un HSA-solution™ šķīduma gala koncentrācija ir 10 mg/ml. Šķīdums, kas ir jāpapildina, ir jāsadala mazākos apjomos sterilās un netoksiskās audu kultūras mēģenēs vai kolbās. Visi trauki ir iepriekš jāizskalo, izmantojot G-RINSE™ šķīdumu, lai nodrošinātu, ka nav daļiņu vai toksisku vielu.

G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™ šķīduma papildināšana

Šķīdums [ml]	HSA-solution™ [ml]	Gala tilpums [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

G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™ šķīduma papildināšana

Šķīdums [ml]	HSA-solution™ [ml]	Gala tilpums [ml]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Kriokonservēšanas šķīdumus var ieliet tieši platēs. Vienkārši iepildiet 900 µl katra kriokonservēšanas šķīduma atsevišķās iedobēs un 100 µl G-MM™ vai 100 µl HSA-solution™ šķīduma. Ieteicams pievienot tikai tik daudz šķīduma, cik paredzēts izmantot vienā dienā.

Tehniskie dati

Filtrēts ar sterilu filtru	SAL 10^{-3}
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	< 0,5

Partijai raksturīgie testa rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

Piesardzības pasākumi

Ja pudelītes integritāte ir zaudēta, likvidējiet izstrādājumu. Nelietojiet HSA-solution™ šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

HSA-solution™ šķidrums satur cilvēka seruma albumīnu.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāuzskata par iespējamiem infekcijas pārnēsātājiem. Primārais materiāls, no kura šis šķīdums tika atvasināts, tika noteikts kā negatīvs, pārbaudot uz antivielām pret HIV, HBc, HCV un HTLV I/II, un kā nereaģējošs HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA un sifilisam. Nav zināmu testa metožu, kas varētu sniegt apliecinājumu, ka preparāti, kas iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsā infekciozas vielas.

Atkārtota lietošana var izraisīt mikrobioloģisku kontamināciju un/vai mainīt izstrādājuma īpašības.

Lai izvairītos no inficēšanās, uzņēmums Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai ar aseptisku metodi.

Reproduktīvās toksicitātes un embrotoksicitātes risks mākslīgās apaugļošanas šķīdumam (In Vitro Fertilization — IVF), tostarp Vitrolife IVF™ šķīdumam, nav noteikts un nav zināms.

Nav paredzēts injicēšanai.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

NLN: Gebruiksaanwijzing

HSA-solution™ bevat een oplossing van humaan serum albumine (100 mg/ml) en is bedoeld voor gebruik in geassisteerde voortplantingstechnieken waaronder gameten- en embryomanipulatie. Deze procedures omvatten het gebruik van HSA-solution™ als een supplement voor kweekmedium.

Productbeschrijving

HSA-solution™ is vrij van antibiotica.

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

HSA-solution™ is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke fles en op het LOT-specifieke analyse certificaat (CoA).

Geopende flessen best niet bewaren. Resterend medium niet meer gebruiken.

Aanwijzingen voor gebruik

G-Series PLUS media, G-GAMETE™ en EmbryoGlue® vereisen geen albumine supplementatie. Alle overige kweekmedia van de G-Series, zonder de aanduiding PLUS, worden proteïnevrij geleverd en moeten gesupplementeerd worden met G-MM™ of HSA-solution™ in de gepaste concentratie zoals aangegeven in de onderstaande tabel. Bij de selectie van een eiwitsupplementatie dient men zich er van bewust te zijn dat humaan serum albumine (HSA) een bestanddeel van bloed is en dat deze mogelijk humane pathogene stoffen bevat inclusief stoffen die nog niet bekend zijn of die nog niet geïdentificeerd zijn. Bijgevolg kan het risico op de overdracht van besmettelijke stoffen niet volledig uitgesloten worden bij gebruik van HSA. G-Series media met de uitzondering van G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ en G-ThawKit Blast™ moeten gesupplementeerd worden met 5% van G-MM™ of HSA-solution™ (0,5 ml toevoegen aan 9,5 ml). De finale concentratie van G-MM™ is 2,5 mg/ml en de finale concentratie van HSA is 5 mg/ml.

G-IVF™ moet gesupplementeerd worden met 10% van G-MM™ of HSA-solution™ (1,0 ml toevoegen aan 9,0 ml). De finale concentratie van G-MM™ is 5 mg/ml en de finale concentratie van HSA is 10 mg/ml. Te supplementeren media moeten verdeeld worden in steriele niet-toxische buisjes of weefselkweek flessen. Alle containers moeten voorgespoeld worden met G-RINSE™ om te verzekeren dat er geen stofdeeltjes of toxisch stoffen aanwezig zijn.

Supplementatie van G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™:

Medium [ml]	HSA-solution™ [ml]	Finale 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

Supplementatie van G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™:

Medium [ml]	HSA-solution™ [ml]	Finale volume [ml]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

De cryopreservatie-oplossingen kunnen rechtstreeks in de schaaltjes gesupplementeerd worden. Pipetteer 900 µl van elke cryopreservatie-oplossing in afzonderlijke wells +100 µl G-MM™ of 100 µl HSA-solution™. Het wordt aanbevolen om uitsluitend het volume aan medium te supplementeren dat naar verwachting gebruikt zal worden in één dag.

Specificaties

Steriel gefilterd	SAL 10^{-3}
MEA (Muis embryo test (1-cel)) [% geexpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,5

LOT specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.

Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik HSA-solution™ niet als het er troebel uitziet.

HSA-solution™ bevat humaan serum albumine.

Caution: Alle bloedproducten moeten als mogelijk besmettelijk behandeld worden. Het bronmateriaal waarvan dit product werd afgeleid, werd negatief bevonden bij tests op antilichamen voor HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II en niet-reactief bevonden voor HbsAg, HCV RNA en HIV-1 RNA en syfilis. Er zijn geen testmethoden bekend die een garantie kunnen bieden dat de producten afgeleid van menselijk bloed geen besmettelijk materiaal overdragen.

Hergebruik zou kunnen resulteren in microbiologische contaminatie en/of wijzigingen in de eigenschappen van het product.

Vitrolife raadt aan om media uitsluitend te openen en gebruiken onder steriele condities om besmetting te vermijden.

De risico's op reproductieve toxiciteit en ontwikkelingstoxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife werden nog niet onderzocht en zijn onzeker.

Niet voor injectie.

Caution: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts.

NB: Bruksanvisning

HSA-solution™ inneholder humant serumalbumin-løsning (100 mg/ml) og er ment til bruk i assistert befruktning som inkluderer manipulering av gamete og embryo. Disse prosedyrene inkluderer bruk av HSA-solution™ som supplement for dyrkingsmedium.

Produktbeskrivelse

HSA-solution™ inneholder ikke antibiotika.

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

HSA-solution™ er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etikettene på beholderne og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

Bruksanvisning

G-Series PLUS mediene, G-GAMETE™ og EmbryoGlue® trenger ikke tilsetting av albumin. Alle andre dyrkingsmedier i G-Serien, unntatt medier merket med PLUS, er uten proteiner og må suppleres med enten G-MM™ eller HSA-solution™ i korrekt mengde som er angitt i tabellen nedenfor. Når man velger proteinsupplement, må man ta hensyn til at humant serumalbumin (HSA) er en substans som stammer fra blod og kan derfor inneholde humane patogene agens, deriblant også ukjente og ennå ikke identifiserte. Man kan derfor ikke fullstendig eliminere risikoen for å overføre slike infeksiøse agens ved bruk av HSA. Medier fra G-Serien med unntak av G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ og G-ThawKit Blast™ må tilsettes 5 % av enten G-MM™ eller HSA-solution™ (0,5 ml tilsatt i 9,5 ml). Sluttkonsentrasjonen av G-MM™ vil være 2,5 mg/ml, og sluttkonsentrasjonen av HSA vil være 5 mg/ml.

G-IVF™ må tilsettes 10 % av enten G-MM™ eller HSA-solution™ (1,0 ml tilsatt i 9,0 ml). Sluttkonsentrasjonen av G-MM™ vil være 5 mg/ml, og sluttkonsentrasjonen av HSA vil være 10 mg/ml. Mediet som skal suppleres, fordeles i sterile, ikke-toksiske dyrkningsrør/-flasker. Alle beholderene skal være rengjort med G-RINSE™ for å være sikker på at det ikke sitter igjen rester av partikler eller toksiske substanser.

Supplementering av G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™:

Medium [ml]	HSA-solution™ [ml]	Slutt volum [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

Supplementering av G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™:

Medium [ml]	HSA-solution™ [ml]	Slutt volum [ml]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Fryseløsninger kan suppleres direkte i skålene. Plasser 900 µl av hver fryseløsning i hver sine brønner + 100 µl G-MM™ eller 100 µl HSA-solution™. Det anbefales å ikke tilsette mer medium enn det som forventes å bli brukt på en dag.

Spesifikasjoner

Sterilt filtrert	SAL 10^{-3}
Test på embryo fra mus (1-celle) [% ekspandert blastocyst innen 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,5

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som er inkludert i hver leveranse.

Forholdsregler

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk HSA-solution™ dersom det er blakket.

HSA-solution™ inneholder humant serumalbumin.

Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialet som dette produktet stammer fra, ble funnet negativt ved testing for antistoffer mot HIV, HBc, HCV og HTLV I/II, og ikke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA og HIV-1 RNA og syfilis. Det finnes ingen kjente testmetoder som kan gi forsikring om at produkter som stammer fra humant blod, ikke vil overføre smittebærere.

Gjenbruk kan føre til mikrobiologisk forurensning og/eller endringer i produktets egenskaper.

For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife at medier åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk.

Risikoen for reproduksjonstoksisitet og utviklingstoksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikker.

Skal ikke injiseres.

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege.

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

HSA-solution™ zawiera roztwór ludzkiej albuminy osocza (100 mg/ml) i znajduje zastosowanie przy wykonywaniu zabiegów wspomagania rozrodu wiążących się z pracą z gametami i zarodkami. W tego typu zabiegach HSA-solution™ stosuje się jako uzupełnienie podłoży do hodowli.

Opis produktu

HSA-solution™ nie zawiera antybiotyków.

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacje na temat trwałości

Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8°C.

HSA-solution™ zachowuje trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach pojemników oraz w treści świadectwa analizy poszczególnych partii.

Nie przechowywać butelek z podłożem po otwarciu. Po wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoże.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Podłoża G-Series™ z oznaczeniem „PLUS" w nazwie oraz G-GAMETE™ i EmbryoGlue® nie wymagają uzupełniania albuminą. Wszystkie pozostałe podłoża do hodowli G-Series™ bez oznaczenia „PLUS" w nazwie nie zawierają białek i muszą być uzupełniane z zastosowaniem G-MM™ albo HSA-solution™ w odpowiednim stosunku, wyszczególnionym w poniższych tabelach. Dokonując wyboru sposobu suplementowania białkami, należy mieć na uwadze fakt, że ludzka albumina osocza (HSA) jest substancją uzyskiwaną z krwi i może zawierać ludzkie czynniki chorobotwórcze, w tym jeszcze nieznane lub niezidentyfikowane. W związku z tym w przypadku stosowania HSA nie jest możliwe całkowite wyeliminowanie ryzyka przeniesienia tego typu czynników zakaźnych. Do wszystkich podłoży G-Series™ oprócz G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ i G-ThawKit Blast™ należy dodawać G-MM™ lub HSA-solution™ w stosunku 1:19 (w ilości 0,5 ml na 9,5 ml podłoża). Końcowa zawartość G-MM™ i HSA-solution™ wynosi odpowiednio 2,5 i 5 mg/ml.

Do podłoża G-IVF™ należy dodawać G-MM™ lub HSA-solution™ w stosunku 1:9 (w ilości 1,0 ml na 9,0 ml podłoża). Końcowa zawartość G-MM™ i HSA-solution™ wynosi w tym przypadku odpowiednio 5 i 10 mg/ml. Suplementowane podłoża należy równomiernie rozdzielać pomiędzy sterylne, nietoksyczne probówki lub kolby przeznaczone do hodowli tkankowej. Wykorzystywane pojemniki tego typu należy uprzednio przepłukiwać roztworem G-RINSE™ w celu dopilnowywania oczyszczenia ich wnętrza z wszelkich pozostałości pyłów i substancji toksycznych.

Suplementowanie G-MOPS™, G-1™, G-2™ i G-PGD™:

Podłoże [ml]	HSA-solution™ [ml]	Ilość końcowa [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

Suplementacja G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ i G-ThawKit Blast™:

Podłoże [ml]	HSA-solution™ [ml]	Ilość końcowa [ml]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Roztwory do kriokonserwacji można uzupełniać bezpośrednio na płytkach. W tym celu w oddzielnych dołkach należy umieścić po 900 µl poszczególnych roztworów do kriokonserwacji z dodatkiem 100 µl G-MM™ lub HSA-solution™. Zaleca się suplementowanie podłoża w ilości, jaką przewiduje się zużyć danego dnia.

Specyfikacja

sterylnie filtrowany	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% rozprężenia blastocysty w ciągu 96 godzin]	≥ 80
endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,5

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które wchodzi w zakres każdej dostawy.

Środki ostrożności

W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Środka HSA-solution™ nie należy stosować, jeżeli zmętniał.

HSA-solution™ zawiera ludzką albuminę osocza.

Przestroga: Każdy produkt na bazie krwi należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Materiał źródłowy, z którego otrzymano niniejszy produkt, został przebadany – z wynikiem negatywnym – pod kątem obecności przeciwciał HIV, HBc, HCV i HTLV I/II; stwierdzono brak reaktywności względem HbsAg, RNA HCV i RNA HIV-1 oraz syfilisu. Nie są znane metody badań, które pozwoliłyby stwierdzić z całą pewnością, że produkty uzyskane z ludzkiej krwi nie będą przenosić czynników zakaźnych.

Ponowne użycie może spowodować skażenie mikrobiologiczne i/lub zmiany właściwości produktu.

W celu niedopuszczenia do skażenia Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie butelki i stosowanie podłoża wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Ryzyko toksycznego wpływu środków do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) – w tym środków do IVF produkcji Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu nie zostało określone i jest niepewne.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż niniejszego produktu do sprzedaży przez lub z polecenia lekarza.

PTE: Indicações para utilização

HSA-solution™ contém solução de albumina de soro humano (HSA) (100 mg/ml) e destina-se aos procedimentos de reprodução assistida que incluem manipulação de gâmetas e embriões. Estes procedimentos incluem a utilização de HSA-solution™ como suplemento do meio de cultura.

Descrição do produto

HSA-solution™ não contém antibióticos.

Instruções de armazenamento e estabilidade

Conserve no escuro entre +2 e +8 °C.

HSA-solution™ mantém-se estável até à data de validade indicada nos rótulos do recipiente e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Os frascos de meios não devem ser armazenados após a abertura. Rejeite os meios em excesso, após conclusão do procedimento.

Instruções de utilização

Os meios G-Series PLUS, G-GAMETE™ e EmbryoGlue® não requerem a suplementação de albumina. Todos os outros meios de cultura G-Series, não designados PLUS, são isentos de proteína devem ser suplementados com G-MM™ ou HSA-solution™ à concentração apropriada, conforme listado na tabela abaixo. Ao selecionar uma suplementação de proteína é de salientar que a albumina de soro humano (HSA) é uma substância derivada do sangue e que pode conter agentes patogénicos humanos, incluindo aqueles ainda não conhecidos ou identificados. Assim, o risco de transmissão desses agentes infecciosos não pode ser completamente eliminado ao usar HSA. Os meios G-Series com exceção de G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ e G-ThawKit Blast™ devem ser adicionados a 5% de G-MM™ ou HSA-solution™ (0,5 ml adicionado a 9,5 ml). A concentração final de G-MM™ será de 2,5 mg/ml e a concentração final de HSA será de 5 mg/ml.

G-IVF™ deve ser adicionado a 10% de G-MM™ ou HSA-solution™ (1,0 ml adicionado a 9,0 ml). A concentração final de G-MM™ será de 5 mg/ml e a concentração final de HSA será de 10 mg/ml. Os meios a suplementar serão acondicionados em tubos ou frascos estéreis não tóxicos para cultura de tecidos. Todos os recipientes deverão ser pré-enxaguados com G-RINSE™ de forma a assegurar que não existem resíduos de material particulado ou de substâncias tóxicas.

Suplementação de G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™:

Meio [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

Suplementação de G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™:

Meio [ml]	HSA-solution™ [ml]	Final volume [ml]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

As soluções de crio preservação podem ser suplementadas diretamente nas placas. Basta colocar 900 µL de cada solução para crio preservação em cavidades separadas + 100 µL de G-MM™ ou 100 µL HSA-solution™. Recomenda-se suplementar apenas o volume de meio que se espera utilizar num dia.

Especificações

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensaio de embriões de rato (unicelular) [% blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,5

Os resultados do teste específico ao lote estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.

Precauções

Não usar o produto se a integridade da garrafa estiver comprometida. Não use HSA-solution™ se estiver turvo.

HSA-solution™ contém albumina de soro humano (HSA).

Atenção: Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infeciosos. O material de origem do qual este produto deriva foi classificado como negativo quando testado relativamente a HIV, HBc, HCV, e HTLV I/II e não reativo quanto a HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sífilis. Não são conhecidos quaisquer métodos de análise que possam proporcionar garantias de que os produtos derivados de sangue humano não transmitem agentes infeciosos.

A sua reutilizaçao pode resultar em contaminação microbiológica e/ou em alterações das propriedades do produto.

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomenda vivamente que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica asséptica.

Os riscos de toxicidade reprodutiva e toxicidade no desenvolvimento dos meios de fertilização "in vitro", incluindo os meios da Vitrolife, não foram ainda determinados e são incertos.

Não é um produto injetável.

Atenção: Este produto só pode ser vendido com receita médica de acordo com a lei federal (EUA).

RO: Instrucţiuni de utilizare

HSA-solution™ conţine soluţie de albumină serică umană (100 mg/mL) şi este prevăzută pentru a fi utilizată în proceduri de reproducere asistată ce includ manipularea gameţilor şi a embrionilor. Aceste proceduri includ utilizarea HSA-solution™ ca supliment pentru mediul de cultură.

Descrierea produsului

HSA-solution™ nu conţine antibiotic.

Instrucţiuni privind păstrarea şi stabilitatea

Se păstrează la întuneric între +2 şi +8 °C.

HSA-solution™ este stabil până la data expirării indicată pe etichetele recipientului şi pe Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Recipientele de medii nu trebuie să fie păstrate după deschidere. Eliminaţi mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

Indicaţii privind utilizarea

Mediile G-Series PLUS, G-GAMETE™ şi EmbryoGlue® nu presupun suplimentarea cu albumină. Toate celelalte medii de cultură G-Series, care nu sunt desemnate PLUS, sunt fără proteine şi trebuie să fie suplimentate cu G-MM™ sau HSA-solution™ în concentraţia potrivită, conform tabelului de mai jos. Când se selectează suplimentarea cu proteine, trebuie observat că albumina serică umană (HSA) este o substanţă derivată din sânge şi poate conţine agenţi patogeni umani, inclusiv cei necunoscuţi sau neidentificaţi încă. Astfel, riscul transmiterii unor astfel de agenţi infecţioşi nu poate fi eliminat complet când se foloseşte HSA. Mediile G-Series, cu excepţia G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ şi G-ThawKit Blast™ trebuie să aibă un adaos de 5 % de G-MM™ sau HSA-solution™ (adaos de 0,5 mL la 9,5 mL). Concentraţia finală G-MM™ va fi 2,5 mg/mL, iar concentraţia finală de HSA va fi 5 mg/mL.

G-IVF™ va avea un adaos de 10 % de G-MM™ sau HSA-solution™ (adaos de 1,0 mL la 9,0 mL). Concentraţia finală G-MM™ va fi 5 mg/mL, iar concentraţia finală de HSA va fi 10 mg/mL. Mediile care vor fi suplimentate trebuie să fie eşantionate în eprubete sau flacoane pentru cultura ţesuturilor sterile non-toxice. Toate recipientele trebuie să fie spălate în prealabil cu G-RINSE™ pentru a asigura îndepărtarea tuturor particulelor sau substanţelor toxice.

Suplimentarea G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™:

Mediu [mL]	HSA-solution™ [mL]	Final volum [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

Suplimentarea G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™:

Mediu [mL]	HSA-solution™ [mL]	Final volum [mL]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Soluţiile de conservare criogenică pot fi suplimentate direct în recipiente. Introduceţi doar 900 µL din fiecare soluţie de conservare criogenică în găuri separate + 100 µL G-MM™ sau 100 µL HSA-solution™. Se recomandă numai suplimentarea volumului de mediu extras pentru a fi utilizat într-o singură zi.

Specificaţii

Filtrat steril	SAL 10^{-3}
Testat pe embrion de şoarece (1-celulă) [% blastocist expandat în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/mL]	< 0,5

Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăzut la fiecare livrare.

Măsuri de siguranţă

Aruncaţi produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizaţi HSA-solution™ dacă este tulbure.

HSA-solution™ conţine albumină serică umană.

Atenţie: Toate produsele sanguine trebuie să fie tratate ca fiind potenţial infecţioase. Materialul sursă din care a provenit acest produs a fost determinat negativ la testarea pentru anticorpi HIV, HBc, HCV şi HTLV I/II şi non-reactiv pentru HbsAg, HCV RNA şi HIV-1 RNA şi sifilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi siguranţa că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi.

Reutilizarea poate conduce la contaminare microbiologică şi/sau schimbarea proprietăţilor produsului.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife recomandă insistent ca mediile să fie deschise şi utilizate numai prin tehnica aseptică.

Riscul de toxicitate reproductivă şi toxicitate a dezvoltării pentru mediile IVF, inclusiv medii IVF ale Vitrolife, nu au fost determinate şi sunt incerte.

Nu se injectează.

Atenţie: Legea federală (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la prescripţia unui medic.

SK: Indikácie na použitie

HSA-solution™ obsahuje roztok ľudského sérového albumínu (100 mg/ml) a je určený na použitie pri zákrokoch asistovanej reprodukcie, vrátane manipulácie s gamétami a embryami. Pri týchto zákrokoch sa používa HSA-solution™ ako suplementačná látka do kultivačných médií.

Popis produktu

HSA-solution™ neobsahuje antibiotiká.

Pokyny na skladovanie a stabilita

Skladujte v tme pri teplote +2 až +8 °C.

HSA-solution™ je stabilný až do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Otvorené fľaše s látkou sa nesmú skladovať. Po ukončení zákroku zvyšky látky zlikvidujte.

Pokyny na použitie

Médium G-Series PLUS, G-GAMETE™ a EmbryoGlue® nevyžadujú suplementáciu albumínom. Všetky ostatné kultivačné média G-Series, ktoré nemajú označenie PLUS, sa dodávajú bez proteínov a musia sa suplementovať buď G-MM™ alebo HSA-solution™ v stanovených koncentráciách, ako je uvedené v tabuľke nižšie. Pri voľbe proteínovej suplementácie je potrebné si uvedomiť, že ľudský sérový albumín (HSA) je látka vyrobená z krvi a môže obsahovať ľudské patogény vrátane takých, ktoré ešte nie sú známe alebo identifikované. Preto nie je možné pri používaní HSA úplne eliminovať riziko prenosu takýchto infekčných patogénov. Média G-Series s výnimkou G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ a G-ThawKit Blast™ musia byť obohatené o 5 % buď G-MM™ alebo HSA-solution™ (suplementácia 0,5 ml do 9,5 ml média). Celková koncentrácia G-MM™ bude 2,5 mg/ml a celková koncentrácia HSA bude 5 mg/ml.

G-IVF™ bude obohatený o 10% buď G-MM™ alebo HSA-solution™ (suplementácia 1,0 ml do 9,0 ml média). Celková koncentrácia G-MM™ bude 5 mg/ml a celková koncentrácia HSA bude 10 mg/ml. Média určené na suplementáciu sa musia preniesť do sterilných netoxických kultivačných skúmaviek alebo nádob. Všetky tieto nádoby sa musia prepláchnuť G-RINSE™ tak aby sa v nich nenachádzali žiadne pevné častice alebo toxické látky.

Suplementácia G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™:

Médium [ml]	HSA-solution™ [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

Suplementácia G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™:

Médium [ml]	HSA-solution™ [ml]	Konečný objem[ml]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Kryoprezervačné roztoky môžu byť suplementované priamo na platničky. Stačí preniesť 900 µl jednotlivých kryoprezervačných roztokov do samostatných jamiek + 100 µl G-MM™ resp. 100 µl HSA-solution™. Odporúča sa suplementovať len objem média, ktoré sa použije za jeden deň.

Špecifikácie

Sterilný filtrovaný roztok	SAL 10^{-3}
Test na myšacích embryách (1-bunkových) [% expandovaná blastocysta do 96 hodín]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,5

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v certifikáte z analýzy doloženom ku každej dodávke.

Preventívne opatrenia

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Ak sa zdá byť roztok HSA-solution™ zakalený, nepoužívajte ho.

HSA-solution™ obsahuje ľudský sérový albumín.

Upozornenie: Všetky krvné produkty je potrebné považovať za potenciálne infekčné. Zdrojový materiál, z ktorého bol tento produkt vyrobený bol na základe testov na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/II negatívny a bez reakcie na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žiadne známe testovacie metódy nedokážu poskytnúť záruku, že výrobky vyrobené z ľudskej krvi nespôsobia prenos infekcie.

Opakované použitie môže mať za následok mikrobiologickú kontamináciu a/alebo zmeny vlastností produktu.

Aby nedošlo ku kontaminácii spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča aby sa všetky látky otvárali a používali len s pomocou aseptických postupov.

Riziká reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médium, vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife neboli stanovené a nie sú známe.

Nie je určené na injekčné podanie.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky prostredníctvom lekára alebo na lekársky predpis.

SL: Indikacija za uporabo

Izdelek HSA-solution™ vsebuje raztopino človeškega serumskega albumina (100 mg/m) in je namenjen za uporabo v postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo, ki vključujejo manipulacijo gamet in zarodkov. Ti postopki vključujejo uporabo medija HSA-solution™ kot dodatka mediju za gojenje.

Opis izdelka

Izdelek HSA-solution™ ne vsebuje antibiotikov.

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v temnem prostoru pri +2 do +8 °C.

Izdelek HSA-solution™ je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na vsebnikih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Stekleničk z mediji ne smete shraniti po odprtju. Po opravljenem postopku zavrzite preostanke medijev.

Navodila za uporabo

Mediji G-Series PLUS, G-GAMETE™ in EmbryoGlue® ne potrebujejo suplementacije z albuminom. Vsi drugi mediji za tkivne kulture G-Series, ki nimajo oznake PLUS, ob dobavi ne vsebujejo beljakovin, zaradi česar jih je treba suplementirati z medijem G-MM™ ali HSA-solution™ v ustrezni koncentraciji, kot je navedeno v spodnji tabeli. Pri izbiri sredstva za beljakovinsko suplementacijo se je treba zavedati, da je človeški serumski albumin (HSA) snov, pridobljena iz krvi, in lahko vsebuje povzročitelje človeških bolezni vključno z doslej neznanimi oz. neugotovljenimi. Zaradi tega tveganja za prenos tovrstnih nalezljivih povzročiteljev pri uporabi HSA ni mogoče povsem izključiti. Medijem G-Series (z izjemo medijev G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ in G-ThawKit Blast™) je treba dodati 5 % medija G-MM™ ali HSA-solution™ (0,5 ml dodatka na 9,5 ml). Končna koncentracija medija G-MM™ bo 2,5 mg/ml in končna koncentracija medija HSA bo 5 mg/ml.

Mediju G-IVF™ je treba dodati 10 % medija G-MM™ ali HSA-solution™ (1,0 ml dodatka na 9,0 ml). Končna koncentracija medija G-MM™ bo 5 mg/ml in končna koncentracija medija HSA bo 10 mg/ml. Medije, ki bodo suplementirani, je treba razdeliti v sterilne netoksične epruvete ali stekleničke za gojenje tkivnih kultur. Vse vsebnike naprej izplaknite z medijem G-RINSE™ in tako zagotovite, da v njih ne bo ostankov delcev ali strupenih snovi.

Suplementacija medijev G-MOPS™, G-1™, G-2™ in G-PGD™:

Medij [ml]	HSA-solution™ [ml]	Končna prostornina [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

Suplementacija medijev G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ in G-ThawKit Blast™:

Medij [ml]	HSA-solution™ [ml]	Končna prostornina [ml]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Suplementacijo raztopin za krioprezervacijo lahko izvedete neposredno v posodicah. To storite tako, da preprosto vnesete 900 µl vsake raztopine za krioprezervacijo v ločene vdolbine in nato vanje vnesete še 100 µl medija G-MM™ ali 100 µl medija HSA-solution™. Priporočamo, da suplementirate samo toliko medija, kot predvidevate, da ga boste porabili v istem dnevu.

Specifikacije

Sterilno filtrirano (SAL 10^{-3})	
Analiza na mišjem zarodku MEA (1-celičnem) [% razširjenih blastocist po 96 urah]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/ml]	< 0,5

Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.

Previdnostni ukrepi

Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli okrnjena. Če je izdelek HSA-solution™ motnega videza, ga ne uporabite.

Izdelek HSA-solution™ vsebuje človeški serumski albumin.

Previdno: Vse izdelke na osnovi krvi je treba obravnavati kot potencialno kužne. Izvirni material, na osnovi katerega je ta izdelek narejen, je bil negativen pri preizkusu za protitelesa HIV, HBc, HCV in HTLV I/II in nereaktiven pri preizkusu za HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA in sifilis. Nobena znana preizkusna metoda ne more zagotoviti, da se prek izdelkov na osnovi človeške krvi ne morejo prenesti povzročitelji okužb.

Ponovna uporaba lahko povzroči mikrobiološko kontaminacijo in/ali spremembe lastnosti izdelka.

Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate izključno aseptično tehniko.

Tveganje za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezano z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, ni bilo ugotovljeno in ni znano.

Ni za injiciranje.

Previdno: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo.

SV: Användningsområde

HSA-solution™ innehåller lösning av humant serumalbumin (100 mg/mL) och är avsett att användas vid assisterad befruktning inklusive manipulering av gameter och embryon. Det omfattar användning av HSA-solution™ som ett supplement i odlingsmedium.

Produktbeskrivning

HSA-solution™ är antibiotikafritt.

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 ºC.

HSA-solution™ är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på behållarens etikett och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

Mediumflaskor ska inte sparas efter öppnandet. Kasta överblivet medium efter arbetets slut.

Bruksanvisning

G-Series PLUS media, G-GAMETE™ och EmbryoGlue® kräver inte tillsats av albumin. Alla övriga G-Series odlingsmedier, förutom de med beteckningen PLUS, är proteinfria och behöver supplementeras med antingen G-MM™ eller HSA-solution™ med den koncentration som anges i tabellen nedan. Vid val av proteintillsats bör noteras att humant serumalbumin (HSA) är ett ämne som kommer från blod och kan innehålla humana patogener inklusive sådana som ännu inte är kända eller identifierade. Risken för överföring av sådana smittfarliga ämnen kan således inte helt uteslutas vid användning av HSA. G-series-medier, förutom av G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ och G-ThawKit Blast™, ska ha tillsats av 5 % av G-MM™ eller HSA-solution™ (0,5 mL tillsatt till 9,5 mL medium). Den slutliga koncentrationen av G-MM™ ska vara 2,5 mg/mL och den slutliga koncentrationen av HSA 5 mg/mL.

G-IVF™ ska ha tillsats av 10 % av G-MM™ eller HSA-solution™ (1,0 mL tillsatt till 9,0 mL medium). Den slutliga koncentrationen av G-MM™ ska vara 5 mg/mL och den slutliga koncentrationen av HSA 10 mg/mL. Medier som ska supplementeras ska fördelas i sterila, icke-toxiska rör eller flaskor. Rören/flaskorna skall helst sköljas med G-RINSE™ för att säkerställa att det inte finns några främmande partiklar kvar.

Supplementering av G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™:

Medium [mL]	HSA-solution™ [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

Supplementering av G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™:

Medium [mL]	HSA-solution™ [mL]	Slutlig volym [mL]
9,0	1,0	10,0
18,0	2,0	20,0
27,0	3,0	30,0
36,0	4,0	40,0
45,0	5,0	50,0
54,0	6,0	60,0
63,0	7,0	70,0
72,0	8,0	80,0
81,0	9,0	90,0
90,0	10,0	100,0

Frysförvaringslösningar kan supplementeras direkt i skålarna. Sätt 900 µL av varje frysförvaringslösning i separata brunnar + 100 µL of G-MM™ eller 100 µL HSA-solution™. Supplementering skall endast göras av den mängd medium som förväntas användas under en dag.

Specifikationer

Sterilfiltrerat	SAL 10^{-3}
Musembryotest (1-cell) [% expanderad blastocyst inom 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,5

LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte HSA-solution™ om det är grumligt.

HSA-solution™ innehåller humant serumalbumin.

OBS! Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittfarliga. Råmaterial som produkten tillverkats av var negativa vid test av antikroppar mot HIV, HBc, HCV, och HTLV I/II och icke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA och HIV-1 RNA samt syfilis. Det finns inga kända testmetoder som garanterar att produkter av humant blod inte överför smittfarliga ämnen.

Återanvändning kan resultera i mikrobiologisk kontamination och/eller förändrade produktegenskaper.

För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att medier enbart öppnas och används med aseptisk teknik.

Risken för reproduktionstoxicitet och för toxicitet under tidig embryoutveckling är för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, inte fastställd och är osäker.

Får inte injiceras

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare.

TR: Kullanım Endikasyonu

HSA-solution™ insan serum albümini çözeltisi (100 mg/ml) içerir, ve gamet ve embriyo manipülasyonu gibi yardımla üreme prosedürlerinde kullanılma amaçlıdır. Bu prosedürler HSA-solution™'in kültür medyumu için eklenti olarak kullanılmasını içerir.

Ürün Açıklaması

HSA-solution™ antibiyotik içermez.

Saklama talimatları ve stabilite

+2 ve +8°C arasında karanlıkta muhafaza ediniz.

HSA-solution™ kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

Medyum şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. Prosedür tamamlandıktan sonra artan medyumları atınız.

Kullanım Talimatları

G-Series PLUS medyumları, G-GAMETE™ ve EmbryoGlue® albumin eklentisi gerektirmez. PLUS olarak tasarlananlar dışındaki tüm G-Series kültür medyumları, protein içermemektedir ve bu medyumlara aşağıdaki tabloda listelenmiş şekilde uygun konsantrasyonlarda G-MM veya HSA-solution™ eklenmelidir. Protein eklentisi seçerken insan serum abümininin (HSA) kandan türetilen bir madde olduğunu ve henüz bilinmeyen yada tanımlanmayanlar da dahil olmak üzere insan için patojenik ajanlar içerebileceğini unutmamak gerekir. Bu yüzden, HSA kullanırken bu tür bulaşıcı ajanların aktarılması riski tamamen ortadan kaldırılamaz. G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ ve G-ThawKit Blast™ hariç G-Series medyumları %5 G-MM™ veya HSA-solution™ eklenmiş (9,5 mL'ye 0,5 mL eklenmiş) olmalıdır. G-MM™'nin nihai konsantrasyonu 2,5 mg/mL ve HSA'nın nihai konsantrasyonu 5 mg/mL olacaktır.

G-IVF™ %10 oranında G-MM™ veya HSA-solution™ içermelidir (0,9 mL'ye 1,0 mL eklenmiş). G-MM™'nin nihai konsantrasyonu 5 mg/mL ve HSA'nın nihai konsantrasyonu 10 mg/mL olacaktır. Eklenti yapılacak medyum steril, toksik olmayan doku kültürüne uygun kalitedeki tüp ya da flasklara bölünmelidir. Herhangi bir parçacığın ya da toksik maddenin kalmadığından emin olmak için, tüm kapların G-RINSE™ kullanılarak önceden durulanması gerekir.

G-MOPS™, G-1™, G-2™, G-PGD™ medyumlarına eklenti yapma:

Medyum [mL]	HSA-solution™ [mL]	Final 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

G-IVF™, G-FreezeKit Blast™, G-ThawKit Blast™ medyumlarına eklenti yapma:

Medyum [mL]	HSA-solution™ [mL]	Final hacim[mL]
9,0	1,0	10,0
18.0	2.0	20.0
27.0	3.0	30.0
36.0	4.0	40.0
45.0	5.0	50.0
54.0	6.0	60.0
63.0	7.0	70.0
72.0	8.0	80.0
81.0	9.0	90.0
90.0	10.0	100.0

Kriyoprezervasyon çözeltilerine albümin, direkt olarak kap içinde eklenebilir. Her bir kriyoprezervasyon çözeltisinden 900 µL'yi ayrı ayrı kuyucuklara koyunuz + 100 µL G-MM™ veya 100 µL HSA-solution™ ekleyiniz. Medyumları, öngörülen günlük kullanımınız kadar eklentilemeniz tavsiye edilir.

Özellikler

Steril filtrelenmiş	SAL 10^{-3}
Fare Embriyo Testi (1-hücre) [% 96 saatte genişlemiş blastokist]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0.25

LOT'a özel test sonuçları her teslimatla birlikte sağlanan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atınız. HSA-solution™ bulanık görünüyorsa kullanmayınız.

HSA-solution™ insan serum albumini içerir.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel bulaşıcı olarak muamele edilmelidir. Bu ürünün türetildiği kaynak malzeme, HIV, HBc, HCV, HTLV I/II antikorları için test edildiğinde negatif ; HbsAg, HCV RNA ve HIV-1 RNA ve frengi için test edildiğinde reaktif olmayan olarak bulunmuştur. Bilinen hiçbir test yöntemi insan kanından türetilen ürünlerin bulaşıcı ajan iletmeyeceğini garanti edemez.

Yeniden kullanım mikrobiyolojik bozunmaya ve/veya üründe özellik değişikliklerine neden olabilir.

Vitrolife, kontaminasyonu önlemek için medyumların sadece aseptik teknikle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

IVF medyumları (Vitrolife'ın IVF medyumları dahil olmak üzere) için üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve kesin değildir.

Enjeksiyon için değildir.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle satılmasını sınırlandırmaktadır.

EN, BG, CN, CS, DA, DE, EL, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, NLN, NB, PL, PTE, RO, SK, SL, SV, TR:

For technical support/За техническа поддръжка/技术支持/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/Voor technische ondersteuning/For teknisk støtte/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistenţă tehnică/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China/中国
生产企业名称及注册、生产地址
名称：Vitrolife Sweden AB
地址：Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden
售后服务单位
瑞典瑞利芙瑞典有限公司北京代表处
地址：北京市东城区海运仓胡同1号瀚海海运仓大厦708室
邮编：100007
电话：010-64036613
传真：010-64036613
E-mail：support@vitrolife.com.cn
www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden

2460