

HSA-solution™



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.

Contraindications
None known.

Product Description
HSA-solution is antibiotic-free.

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

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
The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

G-MOPs™ and G-PGD™ come protein-free and need to be supplemented with HSA-solution at the appropriate concentration as listed in the table below. The final concentration of HSA will be 5 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-PGD:

Medium	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

Specifications	
Asepticly filtered	
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5
pH tested	
Osmolality tested	
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, HIV, HCV, and HTLV III 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.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedures finished.

Medical glossary

* Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
	Caution	*Ref no: 5.4.4
	Manufacturer	*Ref no: 5.4.1
	Date of manufacture	*Ref no: 5.1.3
	Use-by date	*Ref no: 5.1.4
	Batch code	*Ref no: 5.1.5
	Catalogue number	*Ref no: 5.1.6
	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
	Do not re-use	*Ref no: 5.4.2
	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
	Contains a medicinal substance	*Ref no: 5.4.7
	Contains human blood or plasma derivatives	*Ref no: 5.4.6
	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex V

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

CHINA

zh: 培养基添加剂HSA-solution™产品说明书

产品名称:培养基添加剂

适用范围
HSA-solution含有人血清白蛋白溶液 (100 mg/mL), 用于包括配子和细胞操作的辅助生殖程序等。这些程序使用HSA-solution作为培养基添加剂。

产品型号及规格

型号: 见标签
规格: 见标签
此产品在中国不作为医疗器械管理。

禁忌症

未知。

产品描述

培养基添加剂HSA-solution不含抗菌剂。

安全性和临床效果的总结可以在www.vitrolife.com找到。

储存说明及稳定性

储存条件: 避光, +2 °C – +8 °C。

运输条件: 在运输过程中温度可以超过3°C, 但不得超过12°C, 且最长时间不得超过7天。

HSA-solution在包装标签上和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期是一致的。

培养基瓶打开后不应再继续储藏。使用后丢弃到弃料产品中。

使用方法

此产品应由IVF专业人士使用。

目标患者群体是接受生殖治疗的成人育龄人群。G-MOPs™和G-PGD™不含蛋白, 需要添加下表所列适当浓度的HSA-solution。最终浓度为5%的HSA-solution (0.5 mg/mL至9.5 mL), HSA最终浓度为5mg/mL。

需添加蛋白的培养液应装入无菌无毒塑料制品经高级灭菌或烧瓶中, 所有容器都应使用G-RINSE™进行预冲洗, 以确保没有残留物。

G-MOPs™, G-PGD™添加量:
培养基 HSA-solution™ 最终体积 [mL] [mL] [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

规格

经无菌过滤	SAL 10
细菌过滤, 1-细胞 [96小时胎发育至扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素 (LAL测试) [EU/mL]	< 0.25
经pH值测试	
经渗透压测试	

该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析报告上获得。

注意事项
如果瓶子完整性受损, 请丢弃该产品。如果出现浑浊请勿使用。HSA-solution含有人血清白蛋白。
警告: 所有血液制品都应被视为具有潜在感染性。在检测 HIV, HbC, HCV/HTLV III 抗体时, 发现该产品的无反应性为阴性, 并且对 HbsAg, HCV RNA和HIV-1 RNA和梅毒无反应性。没有已知的方法可以保证从人血中提取的产品不会传播疾病。
重复使用可能导致生物污染和/或产品性能改变。
为避免污染, Vitrolife强烈建议在无菌技术下打开和使用培养基。
IVF培养基 (包括HSA-solution的IVF培养基) 的生产和发育毒性产品应始终在受控条件下进行。
与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户/患者所在地的监管部门。
不能作为注射用药物使用。
程序完成后, 按照医疗废物物的标准临床实践丢弃该产品。
警告: 联邦 (美国) 法律限制本设备只能由受过其使用培训的医生或执业医药销售或按指示销售 (仅限Rx)。

符号	符号说明
	查阅使用说明
	警告
	制造商
	生产日期
	批次代码
	产品编号
	经无菌加工技术灭菌
	单一无菌屏障系统
	不得二次使用

	温度极限
	信息
	含有药用物质
	含有人血或血浆衍生生物
	医疗器械
	CE标识 (Conformité Européenne)

RUSSIA

ru: Показания к применению

ГрЕ: HSA-solution™ содержит раствор человеческого сербного альбумина, ЧСА, (100 мг/мл) и предназначен для использования при проведении вспомогательных репродуктивных процедур, включая выполнение манипуляций с половыми клетками и эмбрионами. В указанных процедурах HSA-solution™ используется для обогащения среды для культивирования.

Противопоказания
Не известны.

Описание продукта
Раствор ЧСА не содержит антибиотиков.

Краткие сведения о безопасности и клинических характеристиках можно найти на сайте www.vitrolife.com

Условия хранения и стабильность
Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C. Раствор в ЧСА остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке и в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы со средой не подлежат хранению после вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании процедуры.

Инструкция по применению
Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа представляет собой взрослых пациентов репродуктивного возраста, проходящих лечение бесплодия методом ЭКО или в целях сохранения фертильности.

Культивационные среды G-MOPs™ и G-PGD™ не содержат белка и требуют добавления HSA-solution в соответствующей концентрации согласно приведенной ниже таблице. Конечная концентрация ЧСА составит 5 мг/мл.

Среды, требующие обогащения, должны быть разведены на антикоагулянты в стерильных нетоксичных культуральных пробирках или флаконах. Все сосуды следует предварительно промыть с использованием раствора G-RINSE™ для удаления механических частиц и/или остатков веществ.

Обогащение сред G-MOPs, G-PGD:

Среда	HSA-solution [mL]	Заключительный объем [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

Спецификации

Профильтровано с использованием асептической методики

Анализ эмбрионов мышей, 1-клеточный [% эмбрионов, развившихся до уровня расширенной бластоцисты за 96 часов]

 ≥ 80 |

Bактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЗ/мл] |

< 0.5 |

Контроль pH |

Тест на осмоальность |

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, который входит в комплект каждой процедуры. |

Меры предосторожности

Утилизируйте продукт, если целостность флакона нарушена. Не используйте раствор ЧСА, если он выглядит мутным.

Среда HSA-solution содержит человеческий сывороточный альбумин.

Предупреждение: все препараты крови следует считать потенциально инфекционными. Исходные сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, ядерным антигенам ВГВ, ВГС, к антигенам ТПВВ III и IV, к антигенам гепатита В), HCV (вирус на гепатит С), HbC, HCV и HTLV III (чешевки 1-клеточных нидмотрированных яичек) и не реактивен в отношении HbsAg (хепатит В-поверхностный антиген), нарчанч оше «страховый антиген»), HCV RNA (ПНК на вирусы на гепатит С), HIV-1 RNA (ПНК на чешевки 1-клеточных нидмотрированных яичек) и/или сифилис. Никой известный метод за тестоване не може да гарантира, че продукт, полученное из человеческой крови, не будет передават инфекционные агенты.

Повторное использование может привести к микробиологическому загрязнению и (или) изменению свойств продукта.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики. Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбрионности среды для ЭКО, включая среда и для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.

Обо всех серьезных несчастных случаях в связи с использованием продукта следует сообщать производителю и в компетентный орган государственного, в котором зарегистрирован производитель и/или пациент.

Не использовать для инъекций.

По завершении процедуры продукт подлежит утилизации в соответствии с требованиями местной практики, относящиеся к опасным отходам.

Предупреждение: Федеральным кодексом (США) разрешает продажу данного продукта только врачам или по распоряжению врача (Rx only).

Описание символов

Символ	Значение
	Обратиться к инструкции по применению
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Система с однократным стерильным барьером
	Не использовать повторно, утилизируйте после использования
	Температурное ограничение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Содержит лекарственное вещество
	Содержит производные крови или плазмы человека
	Медицинское изделие
	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

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.

Contraindications
None known.

Product Description
HSA-solution is antibiotic-free.

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

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.

The product shall be used by an IVF professional. The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

G-MOPs™ and G-PGD™ come protein-free and need to be supplemented with HSA-solution at the appropriate concentration as listed in the table below. The final concentration of HSA will be 5 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-PGD:

Medium	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

Specifications

Asepticly filtered
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]

≥ 80 |

Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL] |

< 0.5 |

pH tested |

Osmolality tested |

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 III 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.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedures finished.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

39100420 - 01/01/2025

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 допълнение към културния среда.

Противопоказания
Не са известни.

Описание на продукта
HSA-solution не съдържа антибиотици.

Обобщение на информацията за безопасността и клиничните показатели може да бъде намерено на www.vitrolife.com

Инструкции за съхранение и стабилност
Да се съхранява на тъмно при температура от +2 до +8 °C. HSA-solution е стабилна до изтичане на срока на годност, посочен върху етикета на опаковката и на спецификацията за партидата Сертификат за качество.

Бутилите със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете остатъчното количество среда след приключване на процедурата.

Указания за употреба
Продуктът трябва да се използва от специалист по инвитро оплождане (IVF).

Целевата група от пациенти в елопация от възрастни или хора в репродуктивна възраст, които са подложени на IVF терапия или зазаване на плодородието.

G-MOPs™ и G-PGD™ не съдържаат протеини и трябва да бъдат обогатени с HSA-solution в подходяща концентрация, както е посочено в таблицата по-долу, където крайната концентрация на HSA трябва да бъде 5 mg/mL.

Средите, които трябва да се обогатят, трябва да са разделени на равни обеми в стерилни, нетоксични епруветки или колби, подходящи за тъкани култури.

Всички съдове трябва да са промити предварително с G-RINSE™, за да се гарантира липсата на остатъчни твърди частици или токсични вещества.

Обогатяване на G-MOPs, G-PGD:

<

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

Terméjelölések

Aszeptikusan szűrt

Egérémbrió-teszt, egyséjtes [az embriók hány százaléka fejlődött késői blastocisztává 96 óra alatt] ≥ 80

Bakteriális endotoxinok (LAL-teszt) [EU/ml] < 0,5

Ellenőrzött pH-érték

Ellenőrzött oszmolalitás

A LOT-specifikus teszteredmények elérhetőek a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Övintézkedések

Selejlezze le a terméket, ha az öveg megsérült. Ne használja a HSA-solution tápoldatot, ha zavarosnak tűnik.

A HSA-solution human szérum albumint tartalmaz.

Figyelem! Valamennyi vérkészítmény potenciálisan fertőzőnek tekintendő. Az alapanyag, amelyből a termék származik, HIV, HBC, HCV, és HTLV III antitestekre tesztelve negatív bizonysít. HbsAg, HCV RNS, HIV-1 RNS és szflízis tesztet nem volt reaktív. Az ismert vizsgálati eljárások nem garantálják, hogy az ember, verből származó készítmények nem közvetítettek fertőző anyagokat.

A termék újból használatra mikrobiológiai befertőződéskészítésv/ vagy a tápoldat tulajdonságainak megváltoztatásának. A befertőződések elkerülése érdekében a Vitrofile azt javasolja, hogy a tápoldatot kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az IVF-tápoldatok esetében, beleértve a Vitrofile IVF-tápoldatát, a reprodukciós és fejlődési toxikus kockázata még nem ismert, és nem meghatározott.

Az eszközökkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos esemény jelenteni kell a gyártónak és a felhasználóknak és/ vagy a tápoldat tulajdonságainak megváltoztatásához. A befertőződések elkerülése érdekében a Vitrofile azt javasolja, hogy a tápoldatot kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Tilos injekciókat adni.

Az eljárás befejezése után a veszélyes anyag hulladékra vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően semmisítse meg a terméket.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvé nyére szerint az eszköz kizárólag orvos vagy a használatában képzett személyt vásárolhatja vagy rendelheti meg (Rx only).

Ű: Használati utasítás

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

Contraindicazioni

Nessuna.

Descrizione del prodotto

La soluzione di HSA non contiene antibiotici.

Il resoncio sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo www.vitrofile.com

Istruzioni per la conservazione e la stabilità

Conservare al riparo dalla luce a una temperatura compresa tra +2 e +8° C.

La soluzione di HSA è stabile fino alla data di scadenza indicata sulle etichette dei contenitori e sul certificato di analisi specifico del 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

Il prodotto deve essere utilizzato da un professionista della fecondazione in vitro.

Il gruppo di pazienti target è costituito da una popolazione eterogenea o in età riproduttiva che si sottopone al trattamento IVF o di preservazione della fertilità.

G-MOPS™ e G-PGD™ sono privi di proteine e devono essere integrati con una soluzione di HSA alla concentrazione appropriata, come indicato nella tabella seguente. La concentrazione finale di HSA sarà 5 mg/ml.

I terreni da integrare devono essere titolati in provette o flaconi sterili atossicati per colltura. Tutti i contenitori devono essere preriacquati con G-RINSE™ per garantire l'assenza di particolato o sostanze tossiche.

Integrazione di G-MOPS, G-PGD:

Terreno	Soluzione di HSA [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

Specifiche

Filtrato in modo sterile

Analisi su embrione di topo, 1 cellula [% embrioni sviluppati in blastocisti espansa a 96 ore] ≥80

Endossinae batteriche (analisi LAL) [EU/mL] <0,5 pH-teszt

Osmolalità totale

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

Precauzioni

Eliminare il prodotto se l'integrità del flacone è compromessa. Non utilizzare la soluzione di HSA se presenta un aspetto torbido.

La soluzione di HSA contiene albumina sierica 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 III e non reattive per HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sfilide. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Il risultato può provocare contaminazione microbiologica e/o infettiva alle proprietà del prodotto.

Per evitare contaminazioni, Vitrofile 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, sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Non iniezione.

Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica standard per i rischi medici pericolosi al termine della procedura.

Attenzione: La legge federale (degi Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica da parte di un professionista esperto del suo utilizzo (Rx only).

Ű: Naujojioms indikacija

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

Contraindikacijos

Nėzinaoma.

Gaminio aprašas

„HSA-solution“ sudėtyje nėra antibiotikų.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka galima rasit www.vitrofile.com

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laiški tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

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

Atidarytų buteliukų su terpe laikyti nereikėtų. Baigę procedūrą, nepanaudotose terpe likusias išmeskite.

Naujojioms nurodymai

Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas.

Tikrinę pacienčių grupę yra suaugusiųjų arba reprodukcinio amžiaus populiacija, kuriai taikomas IVF arba vaisingumo išsaugojimo gydymas.

G-MOPS™ ir G-PGD™ neturi baltymų, todėl jos reikia papildyti atitinkamos koncentracijos HSA tirpalu, kaip nurodyta toliau pateiktose lentelėse. Galutinė HSA koncentracija bus 5 mg/ml.

Terpę, kurios reikės papildyti, reikia padalyti į sterilius netoksiškais audinių kultūros lapais mėgintuvėlius arba kolbas. Visi tokie konteineriai turėtų būti iš anksto praskautai naudojant G-RINSE™, siekiant užtikrinti, kad nebūtų likę kietųjų dalelių.

G-MOPS, G-PGD papildymą:

Vidutinis	HSA-solution	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

Specificacijos

Aseptiški filtratai

Muizen Embryo Test, 1-cell [% embryo's outkwickeld tot gekpandende blastocysten na 96 h] ≥ 80

Bacteriële endotoxinen (LAL-test) [EU/ml] < 0,5

pH-teszt

Osmolalitiestest

Partijai specifinių testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, kurį pateikiama kiekvieną kartą pristatant gaminius.

Atsargumo priemonės

Jei buteliukas pažeistas, gaminį išmeskite. Nenaudokite „HSA-solution“, jei jis drumstas.

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

Terpę, kurios reikės papildyti, reikia padalyti į sterilius netoksiškais audinių kultūros lapais mėgintuvėlius arba kolbas. Visi tokie konteineriai turėtų būti iš anksto praskautai naudojant G-RINSE™, siekiant užtikrinti, kad nebūtų likę kietųjų dalelių.

G-MOPS, G-PGD papildymą:

Vidutinis	HSA-solution	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

Specificacijos

Aseptiški filtratai

Muizen Embryo Test, 1-cell [% embryo's ontwikkeld tot gekpandende blastocysten na 96 h] ≥ 80

Bacteriële endotoxinen (LAL-test) [EU/ml] < 0,5

pH-teszt

Osmolalitiestest

LOT-specifische testresultaten zijn beschikbaar op het analysescertificaat dat steeds wordt meegeleverd.

Voorzorgsmaatregelen

Goed het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik HSA-solution niet als het er toebeel uitziet.

HSA-solution bevat menselijk serum albumine.

Waarschuwing: Alle bloedproducten moeten als mogelijk besmettelijk behandeld worden. Het biomateriaal waarvan dit product werd afgeleid, werd negatief bevonden bij tests op antilichamen voor HIV, HBC, HCV, en HTLV III en niet-reactief bevonden voor HbsAg, HCV RNA en HIV-1 RNA en sfilide. Er zijn geen testsmethoden 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.

Vitrofile raadt aan om media uitsluitend te openen en te gebruiken onder steriele condities om contaminatie te vermijden.

De risico's op reproductieve toxiciteit en ontwikkelings toxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrofile werden nog niet onderzocht ten zij ogenblik.

Elk incident moet worden met betrekking tot het medisch hulpmiddel moet aan de fabrikant worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Niet voor injectie.

Noradými va uzglabšanu un stabilitāte

Glabāt tumsā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

HSA-solution šķīdums ir stabilis līdz derīguma termiņam beigto datumam, kas norādīts uz pudeļiņa marķējuma un partija raksturojuma analizē sertifikātā.

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

Noradými lietošana

Izstrādājumu drīkst izmantot IVF speciālisti.

Pacientu mērgūņa p ieguaušību vai reproduktīva vecuma persons, kam tiek veikta in vitro apaugošana (IVF) vai auglības saglabāšana.

G-MOPS™ un G-PGD™ šķīdumi nesatur proteīnus, un tie ir jāpapildina ar HSA šķīdumu atbilstoši koncentrācijai, kas norādīta tālāk tabulā. HSA šķīduma galīgā koncentrācija būs 5 mg/ml.

Šķīdums, kas ir jāpapildina, ir jāsadalā mazākos apjomos steriliem un netoksiškos audu kultūras mēģenās vai kolbās. Visi trauki ir iepriekš jāizskalo, izmantojot G-RINSE™ šķīdumu, lai nodrošinātu, ka nav nekādu daļiņu vai toksisku vielu.

G-MOPS, G-PGD šķīduma papildināšana:

9,5	HSA-solution [ml]	Galā 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

Tehniskie dati

Aseptiški filtri

Peles embrīo tests, 1 šūna [% embriju attīstījās līdzapašānītās blastocisti 96 stundu laikā] ≥80

Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml] <0,5

pH pārbaudīts

Osmolalitāte pārbaudīta

Partijas atbilstošu testu rezultāti ir norādīti analizē sertifikātā, kas pieejams katrai piegādei.

Piesardzības pasākumi

Ja pudeļi ir bojāti, izmetiet izstrādājumu. Neļietojiet HSA-solution šķīdumu, ja tas izskatās drumstas.

HSA-solution šķīdums satur cilvēka serumu albumīnu. Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāskatās par iespējamām infekcijas avotiem. Primārais materiāls, no kura šis šķīdums ir atvasināts, līka pārbaudīts un bija negatīvs uz antivielām pret HIV, HBC, HCV un HTLV III un nereaķiv uz HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA un sfilīsu. Nav zināmas testa metodes, kas varētu apstiprināt, ka preparāti, kas iegūti no cilvēka asinīm, nepāņēms infekciozus materiālus.

Aktīvotā lietošana var izraisīt mikrobioloģisku piesārņojumu unvai matēt izstrādājuma īpašības.

Lai izvairītos no kontaminācijas, Vitrofile stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai aseptiskos apstākļos.

Reproduktīvās toksicitātes un embriotoxicitātes risks maksīgās apaugošanas šķīdumam (*In Vitro Fertilization* — IVF), tostarp Vitrofile IVF šķīdumam, nav noteikts un nav zināms.

Par visiem nepieciešamiem negadījumiem, kas notikuši laikā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un šīs dalībvalsts kompetentajai ierīci, jānosūta ražotājam un šīs dalībvalsts kompetentajai iestādei, kā arī iedotās unvai pacientis ir reģistrēts.

Nāv paredzēti lietotājam.

Pēc lietošanas, utilizējiet produktu atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām bišiamo atkritumu utilizācijas prasībām.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo šķīdumu drīkst lietot tikai ārsti vai laborants, kurš ir apmācīts šīs lietošanai, vai pēc ārstu vai laboranta rīkojuma (Rx only).

ND: Indikasjon for bruk

HSA-solution™ inneholder human serumalbumin-lesning (100 mg/ml) og er ment til bruk i assistert befruktning som inkluderer manipulering av gamete og embryo.

Disse prosedyrer inkluderer bruk av HSA-solution som supplement for dyringsmedium.

Contraindikasjoner

Ingen kjent.

Produktbeskrivelse

HSA-solution inneholder ikke antibiotika.

Sammendrag av sikkerhet og kliniske egenskaper finnes på www.vitrofile.com

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

HSA-solution er stabil inntil utløpsdatoen angitt på etiketten på beholderne og på det LOT-specifiske analysesertifikatet.

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

Bruksanvisning

Produktet skal brukes av IVF-lagfolk.

Målgruppen er voksne personer eller personer i reproduktiv alder som gjennomgår IVF-behandling eller fertilitetskonservering.

G-MOPS™ og G-PGD™ er proteintfrie og må suppleres med HSA-solution i riktig konsentrasjon som angitt i tabellen nedenfor. Den endelige konsentrasjonen av HSA skal være 5 mg/ml.

Mediet som skal suppleres, fordeles i sterile, ikke-toxiske dyrkningsrør/-flasker. Alle beholderne 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-PGD:

Medium	HSA-solution [mL]	Endelig 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

Mediet som skal suppleres, fordeles i sterile, ikke-toxiske dyrkningsrør/-flasker. Alle beholderne 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-PGD:

Medium	HSA-solution [mL]	Endelig 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

Mediet som skal suppleres, fordeles i sterile, ikke-toxiske dyrkningsrør/-flasker. Alle beholderne 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-PGD:

Medium	HSA-solution [mL]	Endelig 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	