

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

Termékjellemzők

Aszeptikusan szűrt

Egérémbrió-teszt, egysejtűes [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 elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Övintézkedések

Selejtezzze le a terméket, ha az öveg megsérült. Ne használja a HSA-solution tápoládokat, ha zárványos tűnik.

A HSA-solution humán szérum albumint tartalmaz.

Figyelem! Valamennyi vérkészítmény potenciálisan fertőzőnek tekintendő. Az alapszagy, amelyből a termék származik, HIV, Hbc, HCV, és HTLV III antitestekre tesztelve negatívkn bizonyult. HbsAg, HCV RNS, HIV-1 RNS és szfilisz tesztre nem volt reakció. Az ismételt vizsgálati eljárások nem garantálják, hogy az emberi véréből származó kószítménynek nem közvetlenül fertőző anyagaik.

A termék ügőli használatba mikrobiológiai befertőzőkötő és/ vagy a tápolád tulajdonságainak megváltoztatás okkázhatja. A befertőzőkés elkerülése érdekében a Vitrofile azt javasolja, hogy a tápoládokat kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az IVF-tápoládokat esetében, beleértve a Vitrofile IVF-tápoládait, a reprodukciós és fejlődési toxicitás kockázata még nem ismert, és nem meghatározott.

Az eszközökre kapcsolatosan bekövetkeztett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/ vagy a beteg tartózkodási helyének megfelelő tagallam illetékes hatóságának

Tilos injekciót adni.

En eljárás befolyásolhatja a veszélyes orvosi hulladéka vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően semmisítése meg a terméket.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvé nyre szerint az eszközök kizárólag orvosi vagy a használatának útmutatój szerint valóshozhatja vagy rendelheti meg (Rx only).

İt: 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. Questa procedura include l'uso della soluzione di HSA come supplemento al terreno di coltura.

Controindicazioni

Nessuna.

Descrizione del prodotto

La soluzione di HSA non contiene antibiotici.

Il resoconto 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 asettica 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 attossici per colltura. Tutti i contenitori devono essere prerisciacciati 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

Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL] <0.5

pH testato

Osmostalità testata

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.

I risultati può provocare contaminazione microbiologica e/o modifiche 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 tossici, non 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 per iniezione.

Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica standard per i rifiuti 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).

İt: Nauojimo indikacija

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

Kontraindikacijos

Nėžinoma.

Gaminio aprašas

„HSA-solution“ sudėtyje nėra antibiotikų.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka galima rasti [www.vitrofile.com](#)

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

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

Aibduoty būtinuolių su terpe laiakyti nereikėtų. Baigę procedūrą, nepanaudotose terpe likūšius išmeskite.

Naujojiimo nurodymai

Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas.

Tikslinę pacientų grupę yra suaugusioji arba reprodukcinio neįgalaus populiacija, kuriai taikomos IVF arba vaisinngumo 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.

Terpe, 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-PGD papildymas

Vidutinis [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

Specificikacijos

Aspektiškai filtruota

Peles embriono tyrimas, 1 ląstelių [procentinė dalis embrionų, kurie per 96 val. išsivystė iki išplėstinės blastocistos] ≥ 80

Bakterijų endotoksinių (LAL tyrimas) [EU/ml] <0.5

pH išlirtas

Osmostiškai sumas išlirtas

Perturpiai specifinių testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, kurio pateikiamas kiekvieną kartą pristatant gaminius.

Atsargumo priemonės

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

„HSA-solution“ sudėtyje yra žmogaus serumo albumino. Įspėjimas: visi kraujo produktai turi būti laikomi galimai užkrečiamais. Pradinė medžiaga, iš kurios buvo gautas šis produktas, buvo išlirta iškiant antikūnų prieš ŽIV, Hbc, HCV ir HTLV III ir rezultatai buvo neigiami, į taip pat nereagavo tyrimde dėl HbsAg, HCV RNR bei ŽIV-1 RNR ir sfilio. Nėra žinoma jokių tyrimo metuotų, visiška užtvėrinančių, kad infekcijos sukėlėjų.

Pakartotiniai naudojami produktas gali būti mikrobiologiskai užteršti ir (arba) gali pakisti jo savybės.

Kad išvengtūmėte taršos, „Vitrofile“ primygtinai rekomenduojame terpes atidaryti ir naudoti tik asseptinėmis sąlygomis.

IVF terpių, tarp jų ir Vitrofile IVF terpių, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi rizika neuatstaija ir yra nežinoma.

Aplė visus su prietaisui susijusius rimtus incidentus turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės nars, kurioje yra įsteigta nauodojas ir (arba) pacientas, kompetetinginai institucija.

Neskirta injekcijoms.

Kai procedūra bus baigta, pašalinkite gaminį pagal standartinį klinikinę praktiką dėl pavojingų medicinos atliekų.

Atsargai: Federacinai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį atidaryti produkt tik gydytojai arba specialistai, išmokytai naudoti šiuo įrenginiu, arba pagal šio specialistų užsąmką (Rx only).

IV: Litošanas instrukcija

HSA-solution™ šįdums satur cilvēka serumā albumīna šķīdumu (100 mg/ml) un ir paredzēts lietotšanā asistētās reproduktīvās procedūrās, kurās notiek manipulācijas ar dzimdzimāsimām un embrijiem. Procedūrās šādi ir aprakstīts HSA-solution šķīduma kā papildinājuma kultūvēšanas šķīdumiem lietojums.

Kontraindikācijas

Nav zināms.

Izstrādājuma apraksts

Drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir atrodams vietnē [www.vitrofile.com](#)

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāti

Glabājiet tumsā viētā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

HSA-solution šķīdums ir stabilis līdz derīguma termiņa beigū datumam, kas norādīts uz pudeļiis marķējumiem un partijai raksturīgajai analīzes sertifikātā.

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

Norādījumi lietošanai

Izstrādājumu ciktā izmantot IVF speciālisti.

Pacientu mērgripu i pieaugušaj vai reproduktīvaj vecuma personas, 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 atbilstošā koncentrācijā, kas norādīta šādā tabulā. HSA šķīduma galīgā koncentrācija būs 5 mg/ml.

Šķīdums, kas ir jāpapildina, ir jāsadala 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:

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

Tehnikas dati

Aspektiķi filtrēti

Peles embrīoju testi, 1 šūnā [% embriju attīstījās līdz apašāstinātai blastocīstai 96 stundu laikā] ≥80

Bakterijū endotoksīni (LAL testi) [EU/ml] <0.5

pH pārbaudīts

Osmostalitāte pārbaudīta

Partijai atbilstošo testu rezultāti ir norādīti analizēs sertifikātā, kas tiek pievienots katrai piegādei.

Piesardzības pasākumi

Jā pudeļi tie jābūti, izmetiet izstrādājumu. Neļietojiet HSA-solution šķīdumu, ja tas izskatās dūļķains.

HSA-solution šķīdums satur cilvēka serumu albumīnu.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāizskatā par iespējamām infekcijas avotiem. Primārais materiāls, no kura šis šķīdums ir atvasināts, iekā 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 litošana var izraisīt mikrobioloģiskā piesārņojumu unvai mairi izstrādājuma īpašības.

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

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

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

Par visiem nepieciešamiem negatīviem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tā dāļbvalstīs kompetentajai iestādei, kurā lietojās unvai pacients ir reģistrēts.

Nav paredzēti ietaisāns.

Pēc lietošanas, izlietojiet produktu atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām bīstamo atkritumu uztīzācijas prasībām.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo šķīdumu nedrīkst lietot kā ārstnieciskā līdzekļa, kurš ir apmācīts šā lietošanā, vai pēc ārstu vai laboratoru rīkojuma (Rx only).

nb: 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 prosedyrene kan involvere bruk av HSA-solution som supplement for dyrkingssmedium.

Kontraindikasjoner

Ingen kjent.

Produktdeskriksel

HSA-solution inneholder ikke antibiotika.

Sammenheng av sikkerhet og kliniske egenskaper finnes på [www.vitrofile.com](#)

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres merkt ved +2 til +8 °C.

HSA-solution er stabil inntil utløpsdatoen angitt på etiketten på beholderen og på det i LOT-specifikke analysecertifikat.

Medieflasker etter ikke lagres etter åpning. Kost overflødig medium etter et prosedyren er fullført.

Bruksanvisning

Produktet skal brukes av IVF-fagfolk.

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

G-MOPS™ og G-PGD™ er proteinfrie 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, fordelses i sterile, ikke-toxiske dyrkningskåp/-flasker. Alle beholdere 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 [mL]	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

Specifikasjoner

Aspektisk filtrert

Test på embryo fra mus, 1-celle [% embryoer utviklet til ekspandert blastocyst 96 per time] ≥ 80

Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml] < 0.5

pH-testet

Osmostilitetstestet

LOT-specifikke testresultater er gjengitt på analyseersertifikat som følger med hver leveranse.

Forholdsgreier

Kast produktet hvis foreseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk HSA-solution dersom det er blakkett.

HSA-solution inneholder human serumalbumin.

Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittfarlig. Kildemateriale som dette produktet stammer fra, viste negative funn ved testing for antistoffer mot HIV, Hbc, HCV og HTLV III, og ikke reaktivitet mot HbsAg, HCV RNA og HIV-1 RNA og sfilis. Det finnes ingen kjente testmetoder som kan gi forsikring om at produktet som stammer fra human blod, ikke vil overføre smittberetere.

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

For å unngå kontaminering anbefaler Vitrofile at medier åpnes og brukes utenlukkende med aspektisk teknikk.

Risikoen for reproduksjonstoksiskitet og utviklingsstokisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrofile, har ikke blitt fastslått og er usikker.

Avslørte hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i landet den brukes og/eller landet der pasienten befinner seg.

Kasser produktet i samsvær med klinikkens rutiner for avhending av farlig medisinsk avfall når prosedyren er fullført.

Forsiktig: Federale lover (USA) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege, eller fra en som jobber i laboratorum og er opplært i bruk (Rx only).

İt: Indicatie voor gebruik

HSA-solution™ bevat een oplossing van menselijk 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.

Contra-indicates

Geen bekend.