

PBS 1X - Dulbecco's Phosphate Buffered Saline Solution (PBS)

Catalog No. 9235

500 mL

For assisted reproductive procedures.

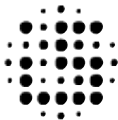
Für betreute fortpflanzungsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para utilização em técnicas de reprodução assistida.



Irvine**Scientific**

INTENDED USE

PBS is intended for use in assisted reproductive procedures which include retrieval, handling and transfer of gametes and embryos.

QUALITY ASSURANCE

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

Each lot of PBS is tested for:

Endotoxin by LAL methodology

Biocompatibility by Mouse Embryo Assay

Sterility by the current USP Sterility Test <71>

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

PROTEIN SUPPLEMENTATION

PBS does not contain protein components. In general most facilities use PBS without protein supplementation for gamete retrieval. If PBS is used for other laboratory procedures, protein supplementation may be applicable. Consult your individual laboratory protocols.

DIRECTIONS FOR USE

The PBS Solution is ready for use as a transport medium (prewarmed at 37°C if desired), for the collection of human gametes. This solution is also used for procedures at ambient atmosphere.

For additional details on the use of these products, consult your own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for your individual medical program.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened bottles at room temperature (25 -30°C).

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

PBS is stable until the expiration date shown on the bottle label when stored as directed.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Do not use any bottle of medium which shows evidence of particulate matter, cloudiness or is not clear and colorless.

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

Note: Precipitates may occur over time when stored at low temperatures.

BESTIMMUNGSZWECK

PBS ist bestimmt zum Gebrauch in betreuten Fortpflanzungsverfahren, die aus der Wiederherstellung, Behandlung, und Versetzung von Keimzellen und Embryos bestehen.

QUALITAETSSICHERUNG

PBS ist eine Lösung, die durch Membranfilter und aseptische Veredelung nach der Produktionsmethoden veredelt wird. Diese Methoden sind bestätigt worden, ein Sterility Assurance Level (SAL) von 10^{-3} zu erfüllen.

Jedes Los von Öl PBS wird für Folgendes erprobt:

Endotoxin (durch LAL Methoden)

Biokompatibilität (durch Mouse Embryo Assay)

Sterilität (durch aktuellen USP Sterility Test <71>)

Alle Ergebnisse werden auf einem Los-spezifischen Analysenzeugnis berichtet, das auf Anfrage erhältlich ist.

PROTEINERGÄNZUNG

PBS beinhaltet keine Proteinkomponenten. Im Allgemeinen, die meisten Labore gebrauchen PBS ohne Proteinergänzung zur Keimzellenwiederherstellung. Falls PBS in anderen Laborverfahren gebraucht wird, Proteinergänzung kann anwendbar sein. Ihre eigene Laborprotokolle befragen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

PBS Lösung ist bereit zum Gebrauch als Transportnährboden (vorwärmt bis zu 37°C, falls gewünscht) zur Sammlung von menschlichen Keimzellen. Die Lösung ist auch bestimmt zum Gebrauch in Verfahren, die bei Raumtemperatur ausgeführt werden.

Für weitere Einzelheiten zum Gebrauch dieser Produkte, die eigene Laborverfahren des Labors befragen, die für die individuelle medizinische Einrichtung entwickelt und optimiert worden sind.

LAGERBEDINGUNGEN UND STABILITÄT

Die ungeöffneten Flaschen bei Raumtemperatur (25 -30°C) lagern.

Die Lösung weder einfrieren noch in Kontakt mit Temperatur höher als 39°C bringen.

PBS ist stabil bis zum Verfalldatum, das auf der Flasche steht, falls wie angewiesen gelagert.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

Keine Flasche PBS gebrauchen, die Anzeichen von Schwebstoffe oder Trübheit zeigt, oder die nicht klar und farblos ist.

Um Kontaminierungsprobleme zu meiden, mit aseptischen Methoden behandeln, und Überschussnährboden wegwerfen, der in der Flasche übrig bleibt, nachdem das Verfahren beendet ist.

Hinweis: Ablagerungen können vorkommen, falls bei niedrigen Temperaturen gelagert.

USO PROGETTATO

PBS è inteso per l'uso in procedure riproduttive assistite che includono il recupero, il trattamento ed il trasferimento di gameti ed embrioni.

ASSICURAZIONE DI QUALITÀ

PBS è una soluzione che viene filtrata dalla membrana ed è preparata in condizioni di sterilità in accordo con delle procedure produttive che sono state convalidate per garantire un livello di sterilità (SAL) di 10⁻³.

Ogni partita di PBS è testata per:

Endotossine tramite la metodologia LAL

Biocompatibilità tramite esperimenti con embrioni di topo

Sterilità tramite il corrente test di sterilità USP <71>

Tutti i risultati sono riportati in un Certificato di Analisi specifico per lotto.

SUPPLEMENTO PROTEICO

PBS non contiene componenti proteici. Nella norma la maggior parte delle strutture usano PBS senza supplemento proteico per il recupero di gameti. Se PBS è utilizzato per altre procedure di laboratorio un supplemento proteico può essere applicato. Consultare i propri protocolli di laboratorio.

ISTRUZIONI PER L'USO

La soluzione PBS è pronta per l'uso come mezzo di trasporto (preriscaldato a 37° C se desiderato) per la collezione di gameti umani. Questa soluzione è anche usata per procedure a temperatura ambiente.

Per ulteriori dettagli sull'uso di questo prodotto, il laboratorio deve consultare le proprie procedure e protocolli standard che sono stati specificamente sviluppati e perfezionati per il programma medico individuale.

ISTRUZIONI DI STOCCAGIO E STABILITÀ

Conservare le bottiglie sigillate a temperatura ambiente (25-30°C).

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

PBS è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della bottiglia se conservata correttamente.

PRECAUZIONI E AVVERTIMENTI

Non usare alcuna bottiglia del prodotto che dia segno di sostanze in particelle, torbidezza o se non è limpido e privo di colore.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare usando tecniche in asepsi, e eliminare ogni eccesso del prodotto rimanente nella bottiglia quando la procedura è completata.

Nota: Precipitati possono verificarsi col tempo quando il prodotto viene conservato a basse temperature.

APLICACIÓN

El PBS está diseñado para ser utilizado en Técnicas de Reproducción Asistida que incluyen la recuperación, manipulación y transferencia de gametos y embriones.

CONTROL DE CALIDAD

La solución PBS está filtrada a través de membrana y procesada en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3} .

Cada lote de PBS está testado para:

Endotoxinas, por métodos LAL

Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA)

Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

Todos los resultados están descritos en el Certificado de Análisis específico de cada lote, el cual se encuentra disponible bajo petición.

SUPLEMENTO PROTEICO

El PBS no contiene componentes proteicos. En general, la mayoría de laboratorios utilizan PBS sin suplementar para la recuperación de gametos. Si se utiliza para otras técnicas, se puede añadir un suplemento proteico. Consultar los protocolos propios de cada laboratorio.

INSTRUCCIONES DE USO

La solución PBS está lista para usar como medio de transporte (atemperado a 37°C si se considera oportuno) en la recuperación de gametos. Esta solución también se utiliza para protocolos llevados a cabo en condiciones ambientales.

Para más detalles sobre la utilización de este producto, consulte los protocolos de trabajo de su propio laboratorio, los cuales han sido desarrollados y especialmente optimizados de acuerdo a su programa médico particular.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conserve las botellas no abiertas a temperatura ambiente (25-30°C).

No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39°C.

El PBS es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la botella, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No utilice una botella de medio con evidencias de contener partículas, turbidez, o no sea transparente e incoloro.

Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte las pequeñas cantidades sobrantes que queden en la botella.

NOTA: con el tiempo, es posible la formación de precipitados si se conserva a baja temperatura.

UTILISATION

Ce produit est prévu à l'usage lors des procédés de procréation médicalement assistée incluant le recueil, la manipulation et le transfert des gamètes et des embryons.

ASSURANCE QUALITÉ

Cette solution a été stérilisée par filtration et manipulée de façon aseptique selon des procédures de fabrication qui répondent au niveau 10^{-3} de stérilité (Sterility Assurance Level).

Chaque lot de PBS a subi les tests suivants :

Le contenu en endotoxines par la méthode LAL.

Test de bio-compatibilité par le test des embryons de souris.

Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>

Les résultats de ces tests sont disponibles dans un certificat d'analyses spécifique à chaque lot et mis à disposition sur demande.

ADDITION DE PROTÉINES

Cette solution PBS ne contient pas de protéines. La majorité des laboratoires utilisent des solutions de PBS sans addition de protéines pour l'aspiration des gamètes. L'addition de protéines pourrait être nécessaire pour d'autres utilisations. Dans ce cas, consulter les protocoles du laboratoire.

CONSEILS D'UTILISATION

Cette solution PBS est prête à l'emploi comme milieu de transport (préchauffé à 37°C si nécessaire) pour le recueil des gamètes humains. Cette solution pourrait être utilisée à température et atmosphère ambiantes.

Pour plus de détails sur l'utilisation de ce produit, chaque laboratoire devrait consulter ses propres procédures et protocoles spécialement développés et optimisés pour chaque indication médicale particulière.

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les flacons non entamés à températures ambiantes (25° à 30°C).

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

Conservé ainsi, ce produit est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le flacon.

PRÉCAUTIONS ET MISE EN GARDE

Ne pas utiliser si le milieu contient des particules, s'il est trouble ou s'il n'est pas limpide et incolore.

Pour éviter les problèmes de contamination, manipuler stérilement et ne pas réutiliser l'excès du milieu restant dans les flacons entamés.

N.B. Des précipités pourraient être constatés lors de conservation à basse température.

APLICAÇÃO

O PBS foi concebido para ser utilizado em Técnicas de Reprodução Assistida que incluem a recolha, manipulação e transferência de gâmetas e embriões.

CONTROLO DE QUALIDADE

A solução de PBS foi filtrada através de membrana e processada em condições de esterilidade de acordo com os procedimentos de fabrico validados para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-3} .

Cada lote de PBS está testado para:

Endotoxinas, pelos métodos LAL

Biocompatibilidade pelo Método do Embrião de Ratinho

Esterilidade pelo teste de esterilidade actual da USP <71>

Todos os resultados estão descritos no Certificado de Análise específico de cada lote, disponível a pedido.

SUPLEMENTO PROTEICO

O PBS não contém componentes proteicos. Em geral, a maioria dos laboratórios utilizam PBS sem suplemento proteico na recolha dos gâmetas. Se utilizar o PBS para outras técnicas, pode adicionar suplemento proteico. Consultar os protocolos próprios de cada laboratório.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A solução de PBS está apta para ser utilizada como meio de transporte (aquecido a 37°C se assim o desejar) na recolha dos gâmetas. Esta solução também se utiliza para protocolos realizados à temperatura ambiente.

Para mais detalhes sobre a utilização deste produto, o laboratório deve consultar os seus próprios protocolos de trabalho, os quais foram desenvolvidos e otimizados especificamente de acordo com cada laboratório médico.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conserve os recipientes fechados à temperatura ambiente (25-30°C)

Não congele ou exponha a temperaturas superiores a 39°C.

O PBS é estável até à data de expiração indicada no rótulo do recipiente, sempre que seja conservado de acordo com as instruções recomendadas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não utilize nenhum recipiente de meio que apresente evidência de partículas, turvação ou que não se apresente límpido e incolor.

Para evitar problemas de contaminação, manipule o produto em condições de esterilidade e descarte o meio que ficou em excesso no recipiente após o procedimento estar completo.

NOTA: Com o tempo, é possível observar a formação de precipitados se conservar o produto a baixa temperatura.

REFERENCES

Dulbecco, R. and M. Vogt (1954) *Plaque formation and isolation of pure lines with poliomyelites viruses*, J. Exptl. Med. 99:167-182.3.

Dulbecco, R. and G. Freeman (1959) *Plaque production by the Polyoma virus*. Virology 8:396-397.



Irvine**Scientific**

2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705-5588

Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706

Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

PN 40611 Rev. 3