



Human Serum Albumin (HSA) 100mg/mL in Normal Saline

Catalog No. 9988

100 mL, 12 x 5 mL Kits

- For assisted reproductive procedures.
- Für assistierte Reproduktionsverfahren.
- Per tecniche di riproduzione assistita.
- Para utilización en técnicas de reproducción asistida.
- Pour les techniques de procréation médicalement assistée.
- Para técnicas de reprodução assistida.
- Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.
- Pro postupy asistované reprodukce.
- Til assisteret reproduktionsbehandling.
- Til assisteeret reproduktionsbehandling.
- Ar palīgīdzekļiem veicamām reproduktīvām procedūram.
- Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.
- Do procedur wspomaganego rozrodu.
- Pentru proceduri de reproducere asistată.
- För procedurer för assisterad befruktning
- Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.
- Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.
- Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.
- Yardımcı üreme işlemleri içindir.
- Na postupy asistovanej reprodukcie.
- За процедури за асистирана репродукција.
- Za postupke potpomognute oplodnje.
- Għal proċeduri ta' riproduzzjoni assistita.
- Za postopke asistirane reprodukcije.

Glossary of Symbols*:

	Catalog Number
	Lot Number
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Storage Temperature 2-8°C
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	CE Mark
	Emergo Europe - Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

*Symbol Reference - EN ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.

ENGLISH

EU Caution: For Professional Use Only.

INDICATION FOR USE

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

DEVICE DESCRIPTION

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

COMPOSITION

<u>Salts and Ions</u>	<u>Water</u>	<u>Protein Source</u>
Sodium Chloride	WFI Quality	Human Serum Albumin

QUALITY ASSURANCE

HSA is a protein supplement which is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

Each lot of HSA is tested for:

- Endotoxin by LAL methodology
- Biocompatibility by Mouse Embryo Assay
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>

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

DIRECTIONS FOR USE

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

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

Warm the protein supplemented media to 37°C and equilibrate to desired pH in a CO₂ incubator prior to use.

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

Multipurpose Handling Medium (MHM) Catalog #90163

For Sperm Washing:

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

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

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

For Oocyte Retrieval:

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

For Embryo Transfer:

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

Continuous Single Culture (CSCM) Catalog #90164:

For Fertilization and Embryo Culture:

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

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened bottles refrigerated at 2° to 8°C,

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

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

Remove desired volume using aseptic procedures.

Do not return any volume to the original container.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures. These procedures include the intended application for which this device is intended.

The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Do not use any bottle of medium which shows evidence of particulate matter, cloudiness or is not clear or pale yellow in color or shows any evidence of microbial contamination.

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

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

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

Information on known characteristics and technical factors that could pose a risk if the product were to be re-used have not been identified therefore the product is not to be used following the initial use of the container.

EU: Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. It is strongly recommended that every time an FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. culture media are administered to a patient, the name and batch number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.

US: Human Serum Albumin (HSA) is human source material used in the manufacture of this product has been tested by FDA-licensed kits and found to be non-reactive to the antibodies to Hepatitis C (HCV), and antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV). However, no test method offers complete assurance that products derived from human sources are noninfectious. Handle all human source material as if it were capable of transmitting infection, using universal pre-cautions.

CONTRAINDICATION

Patient is allergic to human serum albumin.

DEUTSCH

EU-Vorsichtshinweis: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

ZUSAMMENSETZUNG

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

QUALITÄTSSICHERUNG

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

Jede HSA-Charge wird auf Folgendes geprüft:

- Endotoxine, mittels LAL-Test
- Biokompatibilität durch Mausembrion-Assay
- Sterilität, durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

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

GEBRUCHSANWEISUNG

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

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

Die Medien mit Proteinergänzung vor Gebrauch auf 37 °C erwärmen und in einem CO₂-Inkubator auf den gewünschten pH-Wert äquilibrieren.

Weitere Einzelheiten zum Gebrauch dieser Produkte sind den Verfahren und Vorschriften des jeweiligen Labors zu entnehmen, die eigens für das jeweilige medizinische Programm entwickelt und optimiert wurden.

Multipurpose Handling Medium (MHM) Bestellnr. 90163

Für die Spermawäsche:

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

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

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

Für die Eizellenentnahme:

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

Für den Embryonentransfer:

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

ITALIANO

Avvertenza per l'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

COMPOSIZIONE

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

GARANZIA DI QUALITÀ

HSA è un integratore proteico filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3} .

Ciascun lotto di HSA è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:

- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- la biocompatibilità, mediante saggio su embrioni di topo;
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>.

Tutti i risultati sono riportati in un Certificato di analisi specifico per ogni lotto, disponibile dietro richiesta.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

Prima dell'uso, scaldare il terreno contenente l'integratore proteico a 37 °C e bilanciarlo al pH desiderato in un incubatore a CO₂.

Per ulteriori dettagli sull'uso di questi prodotti, il laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico.

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

Per il lavaggio dello sperma:

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

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

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

Per il recupero degli ovociti:

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

Per il trasferimento degli embrioni:

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

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

Per la fecondazione assistita e la coltura di embrioni:

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

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i flaconi integri in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

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

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

Prelevare il volume desiderato utilizzando procedure asetiche.

Non rimettere alcuna parte del volume prelevato nel contenitore originale.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita. Tali procedure comprendono l'applicazione per la quale è previsto l'uso del dispositivo.

La struttura che utilizza questo dispositivo ha la responsabilità di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta a rispettare la normativa nazionale in materia di tracciabilità, ove pertinente.

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

Non usare flaconi la cui confezione sterile sia stata compromessa.

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

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

Non sono disponibili informazioni in merito a caratteristiche e fattori tecnici noti che potrebbero rappresentare un rischio qualora il prodotto dovesse essere riutilizzato. Si raccomanda pertanto di non riutilizzare il prodotto dopo l'uso iniziale del contenitore.

UE: le misure standard per la prevenzione delle infezioni derivanti dall'utilizzo di medicinali preparati con sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e dei pool di plasma per il rilevamento di specifici marcatori di infezione, e l'inclusione di fasi della produzione efficaci ai fini dell'inattivazione e della rimozione dei virus. Nonostante ciò, quando si somministra un prodotto medicinale preparato da plasma o siero umano, non è possibile escludere in modo assoluto la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò vale anche per virus e altri patogeni sconosciuti o emergenti. Non sono state segnalate trasmissioni di virus confermate derivanti dall'utilizzo di albumina prodotta in osservanza delle specifiche della Farmacopea europea con procedimenti stabiliti. Si consiglia vivamente di registrare il nome e il numero di lotto di qualsiasi terreno di coltura di FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. somministrato a una paziente al fine di mantenere l'associazione tra la paziente e il lotto del prodotto.

USA: l'albumina sierica umana (HSA) è una sostanza di origine umana utilizzato nella fabbricazione di questo prodotto ed è stata testata mediante kit autorizzati dalla FDA che ne hanno dimostrato la mancata reattività nei confronti degli anticorpi contro il virus dell'epatite C (HCV) e degli anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Tuttavia, nessun metodo di analisi può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da materiale umano non siano infettivi. Trattare tutti i materiali di origine umana come potenzialmente in grado di trasmettere infezioni, adottando precauzioni universali.

CONTROINDICAZIONI

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

Advertencia para la UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

COMPOSICIÓN

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

GARANTÍA DE CALIDAD

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

Cada lote de HSA es sometido a análisis de:

- Endotoxinas por el método LAL
- Biocompatibilidad por ensayo en embriones de ratón
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

Calentar el medio con suplemento proteico a 37 °C y equilibrarlo hasta alcanzar el pH deseado en una incubadora de CO₂ antes de usarlo.

Para más detalles sobre la utilización de estos productos, consultar los protocolos y los procedimientos de su propio laboratorio, que se habrán desarrollado y optimizado específicamente de acuerdo con su programa médico particular.

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

Para el lavado de espermatozoides:

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

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

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

Para la recuperación de ovocitos:

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

Para la transferencia de embriones:

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

Continuous Single Culture (CSCM),

n.º de catálogo 90164:

Para fecundación y cultivo de embriones:

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

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar los frascos sin abrir refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

No congelar ni exponer a temperaturas superiores a 39 °C.

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

Retirar el volumen deseado por medios asépticos.

No devolver ningún volumen al recipiente original.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto está destinado a su uso por parte de personal con formación en procedimientos de reproducción asistida. Entre estos procedimientos se incluye la aplicación para la que se ha diseñado el producto.

El centro donde se utilice este producto tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir la normativa nacional sobre trazabilidad, según corresponda.

No utilizar ningún medio que muestre partículas o turbidez, que no sea transparente o de color amarillo pálido o que presente signos de contaminación microbiana.

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

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

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

No se han identificado con certeza las características y los factores técnicos que pudieran suponer un riesgo si se reutilizara el producto, por lo que no se debe utilizar el producto después del uso inicial del envase.

UE: entre las medidas estándar para la prevención de infecciones derivadas del uso de productos medicinales elaborados a partir de sangre y plasma humanos cabe mencionar, entre otras, la selección de donantes, la evaluación de donaciones individuales y de reservas de plasma para la identificación de marcadores específicos de infección y la inclusión de procedimientos de elaboración eficaces para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de lo anterior, al administrar productos medicinales elaborados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esta advertencia cabe aplicarla también a virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. No se ha informado de ningún contagio demostrado de algún virus por el uso de albúmina elaborada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante procesos establecidos. Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre a una paciente un medio de cultivo de Irvine Scientific Inc., se registre el nombre y el número de lote del producto a fin de conservar el nexo entre la paciente y el lote del producto.

EE. UU.: La albúmina sérica humana (HSA) es un material de origen humano empleado en la fabricación de este producto y ha sido analizado mediante kits con licencia de la FDA de EE. UU. y se ha determinado que no muestra reactividad con los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) ni con los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Sin embargo, ningún método analítico ofrece garantías absolutas de que los productos de origen humano no sean infecciosos. Se aconseja manipular todos los materiales de origen humano como si fueran susceptibles de transmitir infecciones. Para ello, se deben tomar precauciones de carácter universal.

CONTRAINDICACIÓN

Pacientes alérgicos a la albúmina sérica humana.

FRANÇAIS

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

INDICATION D'UTILISATION

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

COMPOSITION

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

ASSURANCE QUALITÉ

HSA est un complément protéique stérilisé par filtration sur membrane et traité de manière aseptique selon des procédés de fabrication qui ont été validés pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de 10⁻³.

Chaque lot de HSA a subi les tests suivants :

- Contenu en endotoxines par la méthode LAL
- Test de biocompatibilité évaluée par le test sur embryon de souris
- Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>

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

MODE D'EMPLOI

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

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

Préchauffer le milieu supplémenté en protéines à 37 °C et l'équilibrer au pH désiré dans une étuve à CO₂ avant utilisation.

Pour plus de détails sur l'utilisation de ces produits, chaque laboratoire doit consulter ses propres procédures et protocoles standard qui ont été spécialement élaborés et optimisés pour chaque établissement médical particulier.

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

Pour le lavage du sperme :

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

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

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

Pour le prélèvement d'ovocytes :

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

Pour le transfert d'embryons :

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

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

Pour la fécondation et la culture d'embryons :

La solution HSA de 100 mg/ml est supplémentée dans le Continuous Single Culture (CSCM) à 5 mg/ml conformément au tableau 1 ci-dessus.

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ

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

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

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

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

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

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à une utilisation par un personnel formé aux techniques de procréation médicalement assistée. Ces procédures incluent l'application indiquée pour laquelle ce dispositif est prévu.

L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est tenu de veiller à la traçabilité du produit et doit se conformer aux réglementations nationales en matière de traçabilité, le cas échéant.

Ne pas utiliser de flacon de milieu qui présente un aspect trouble, contient des particules ou dont la couleur est autre que transparente ou jaune pâle, ou qui présente des signes de contamination microbienne.

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

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

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

Les caractéristiques connues et les facteurs techniques pouvant présenter un risque en cas de réutilisation du produit n'ont pas été déterminés. Dès lors, le produit ne doit pas être utilisé après l'utilisation initiale du flacon.

UE : Les mesures standard pour éviter les infections résultant de l'utilisation de produits médicaux fabriqués à partir de sang ou de plasma humain incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus. En dépit de ces mesures, lorsque des produits médicaux fabriqués à partir de sang ou de plasma humain sont administrés à un patient, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Aucun cas prouvé de transmission virale n'a été rapporté avec l'albumine fabriquée conformément à la pharmacopée européenne selon des procédés établis. Lors de chaque administration d'un milieu de culture de FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. à un patient, il est vivement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot du produit afin d'établir un lien entre le patient et le lot du produit.

USA : L'albumine sérique humaine (HSA), le matériau d'origine humaine utilisé dans la fabrication de ce produit, a été testée par des kits agréés par la FDA et s'est avérée non réactive aux anticorps contre le virus de l'hépatite C (VHC) et aux anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Cependant, il n'y a pas de méthode d'analyse qui permette de garantir de façon absolue que les produits d'origine humaine ne sont pas contaminés. Manipuler tout matériel d'origine humaine comme s'il était susceptible de transmettre une infection en utilisant les précautions d'usage universelles.

CONTRE-INDICATIONS

Patient allergique à l'albumine sérique humaine.

PORTUGUÊS

Advertência (UE): Exclusivamente para uso profissional.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

A solução HSA foi concebida para ser utilizada em técnicas de reprodução assistida que incluem a manipulação de gametas e embriões, como um suplemento para os meios de cultura Multipurpose Handling Medium (MHM), ref.º 90163, e Continuous Single Culture (CSCM), ref.º 90164.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A solução HSA consiste em albumina sérica humana de material de origem de categoria terapêutica (100 mg/ml) numa solução salina.

COMPOSIÇÃO

Sais e iões	Água	Fonte de proteína
Cloreto de sódio	Qualidade WFI (água p/ preparações injetáveis)	Albumina sérica humana

GARANTIA DE QUALIDADE

A HSA é um suplemento proteico filtrado por membrana e processado aseticamente de acordo com procedimentos de fabrico que foram validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10⁻³.

Cada lote de HSA é submetido aos seguintes testes:

- Endotoxinas pelo ensaio de lisado de amebócitos de Limulus (LAL)
- Biocompatibilidade, através do ensaio de embrião de rato
- Esterilidade pelos testes de esterilidade do capítulo 71 da versão atual da USP (Farmacopeia dos EUA)

Todos os resultados estão descritos no certificado de análise específico de cada lote, disponível a pedido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As práticas gerais de laboratório incluem a suplementação proteica quando se utilizam os meios Multipurpose Handling Medium (MHM), ref.º 90163, e Continuous Single Culture (CSCM), ref.º 90164 para procedimentos envolvendo gametas e embriões. A quantidade de proteína a ser adicionada varia de acordo com o laboratório e depende da fase de processamento/ crescimento dos gametas e embriões.

Apresentam-se a seguir as recomendações relativas à suplementação proteica com base nas instruções de utilização do produto correspondente:

Antes da utilização, o meio com suplemento proteico deve ser aquecido a 37 °C e equilibrado para o pH desejado numa incubadora de CO₂.

Para obter mais informações sobre a utilização destes produtos, cada laboratório deve consultar os respetivos procedimentos e protocolos que tenham sido concebidos e otimizados especificamente para o seu programa médico.

Multipurpose Handling Medium (MHM), ref.º 90163

Para lavagem de esperma:

A solução Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml é suplementada no Multipurpose Handling Medium (MHM) a 5 mg/ml, de acordo com a Tabela 1 apresentada abaixo:

Tablela 1: Suplementação de Multipurpose Handling Medium (MHM) a 5 mg/ml

Meio (ml)	HSA — Solução (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

Para colheita de oócitos:

Ao utilizar a solução HSA 100 mg/ml, suplemente o Multipurpose Handling Medium (MHM) a 5 mg/ml de acordo com a Tabela 1 apresentada acima.

Para transferência embrionária:

A solução HSA 100 mg/ml é suplementada em Multipurpose Handling Medium (MHM) a 5 mg/ml, de acordo com a Tabela 1 apresentada acima.

Continuous Single Culture (CSCM), ref.º 90164:

Para fertilização e cultura embrionária:

A solução HSA 100 mg/ml é suplementada no Continuous Single Culture (CSCM) a 5 mg/ml, de acordo com a Tabela 1 apresentada acima.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conserve os frascos não abertos e refrigerados entre 2 °C e 8 °C.

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

Quando conservada conforme indicado, a solução HSA mantém-se estável até ao fim do prazo de validade indicado nos rótulos do tubo e do kit.

Retire o volume pretendido empregando procedimentos assépticos.

Não volte a introduzir volumes removidos no recipiente original.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo foi concebido para ser utilizado por pessoal com formação em técnicas de reprodução assistida. Estas técnicas incluem a aplicação prevista para a qual este dispositivo foi concebido.

A instituição do utilizador deste dispositivo é responsável pela manutenção da rastreabilidade do produto e tem de cumprir as regulamentações nacionais sobre rastreabilidade, sempre que aplicável.

Não utilize nenhum frasco de meio que apresente evidências de partículas, turvação ou que não esteja transparente ou amarelado ou que exiba qualquer evidência de contaminação microbiana.

Não utilize nenhum frasco cuja embalagem estétil tenha sido comprometida.

A solução HSA não se destina a ser utilizada como produto injetável e não contém antibióticos.

Para evitar problemas de contaminação, manipule o produto em condições de assepsia e elimine qualquer excedente de meio restante no frasco depois de concluído o procedimento.

Não foram identificadas informações sobre características e fatores técnicos conhecidos que poderiam constituir um risco se o produto se destinasse a reutilização, pelo que o produto não deve ser utilizado após a primeira utilização do recipiente.

UE: As medidas padrão para prevenir infeções resultantes da utilização de produtos medicamentosos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção de doadores, o rastreio de cada um dos produtos doados e de bancos de plasma para deteção de marcadores de infeção específicos, bem como a inclusão de etapas de fabrico eficazes para a inativação/ eliminação de vírus. Não obstante estes cuidados, não é possível excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos quando se administram produtos medicamentosos preparados a partir de sangue ou plasma humano. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes, bem como a outros agentes patogénicos. Não existem relatórios de transmissão viral comprovada com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia e segundo processos estabelecidos. Recomena-se vivamente que, sempre que um meio de cultura da FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. seja administrado a um doente, se registre o nome e o número de lote do produto de modo a manter uma ligação entre o doente e o lote do produto.

EUA: A albumina sérica humana (HSA — Human Serum Albumin), o material de origem humana utilizado no fabrico deste produto, foi submetida a testes com kits aprovados pela FDA, tendo-se revelado não reativa para anticorpos do vírus da hepatite C (VHC) e anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (VIH). No entanto, nenhum método de teste oferece garantia absoluta de que os produtos derivados de materiais de origem humana não sejam infecciosos. Manuseie todos os materiais de origem humana como potencialmente passíveis de transmitir infeções, adotando precauções universais.

CONTRAINDICAÇÕES

Doente alérgico a albumina sérica humana.

DANSK

Regel for EU: Kun til professionel brug.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

HSA er beregnet til brug i assisteret reproduktionsprocedurer, som inkluderer manipulation af gameter og embryoer, som supplement til et dyrkningsmedium, Multipurpose Handling Medium (MHM) katalognr. 90163 og Continuous Single Culture (CSCM) katalognr. 90164.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

HSA består af humant serumalbumin fra kildemateriale af behandlingsmæssig kvalitet (100 mg/ml) i en saltvandsopløsning.

SAMMENSÆTNING

<u>Salte og ioner</u>	<u>Vand</u>	<u>Proteinkilde</u>
Natriumklorid	Af kvalitet til injektionsvæske	Humant serumalbumin

KVALITETSSIKRING

HSA er et proteinsupplement, der er membranfiltreret og aseptisk fremstillet iht. procedurer, som er blevet valideret og opfylder et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-3} .

Hvert HSA-parti er testet for:

- Endotoksin med LAL-testen
- Biokompatibilitet ved analyse af musembryo
- Sterilitet med den aktuelle United States Pharmacopeia-test (USP) <71>

Alle resultater rapporteres på et partispecifikt analysecertifikat (Certificate of Analysis), som kan fås på anmodning.

BRUGSANVISNING

Generel laboratoriepraksis inkluderer proteintilførsel ved brug af Multipurpose Handling Medium (MHM) katalognr. 90163 og Continuous Single Culture (CSCM) katalognr. 90164 for procedurer med gameter og embryoer. Mængden af proteintilførsel kan variere fra laboratorium til laboratorium og afhænger af behandlings-/vækstfasen for gameter og embryoer.

Følgende er anbefalinger for proteintilførsel baseret på de tilhørende indikationer for anvendelse:

Det proteinberigede medium skal opvarmes til 37 °C og ækvilibreres til den ønskede pH-værdi i en CO₂-inkubator inden brug.

For yderligere oplysninger om brug af disse produkter skal hvert laboratorium følge sine egne procedurer og protokoller, som er blevet specifikt udviklet og optimeret til laboratoriets eget medicinske program.

Multipurpose Handling Medium (MHM) katalognr. 90163

Til oprensning af sæd:

Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml opløsning tilsættes Multipurpose Handling Medium (MHM) ved 5 mg/ml ifølge tabel 1 nedenfor:

Tabel 1: Tilsætning af Multipurpose Handling Medium (MHM) ved 5 mg/ml

Medium (ml)	HSA – opløsning (ml)	Slutvolumen (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

Til udtagning af oocytter:

Ved brug af HSA 100 mg/ml, opløsning, tilsættes Multipurpose Handling Medium (MHM) ved 5 mg/ml ifølge tabel 1 ovenfor.

Til embryotransferering:

HSA 100 mg/ml, opløsning, tilsættes i Multipurpose Handling Medium (MHM) ved 5 mg/ml ifølge tabel 1 ovenfor.

Continuous Single Culture (CSCM) katalognr. 90164:

Til fertilisering og dyrkningsmedier til embryoer:

HSA 100 mg/ml, opløsning, tilsættes i Continuous Single Culture (CSCM) ved 5 mg/ml ifølge tabel 1 ovenfor.

ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET

Uåbnede flasker opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

Må ikke fryses eller udsættes for temperaturer over 39 °C.

HSA er stabilt indtil udløbsdatoen på flaskens og sættets etiket, når det opbevares som anvist.

Den ønskede volumen udtages vha. aseptiske procedurer.

Udtaget produkt må ikke kommes tilbage i den oprindelige beholder.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Dette produkt er beregnet til brug af personale, der er uddannet i assisteret reproduktionsprocedurer. Disse procedurer inkluderer den anvendelse, som produktet er beregnet til.

Den institution, som bruger produktet, er ansvarlig for at opretholde sporbarheden af produktet og skal, hvor det er muligt, overholde gældende, nationale bestemmelser for sporbarhed.

Flasker med medium må ikke anvendes ved tilstedeværelse af partikler, hvis indholdet er grumset, uklart eller bleggult eller viser tegn på mikrobiel kontamination.

Flasker, hvis sterile emballage er blevet kompromitteret, må ikke anvendes.

HSA er ikke beregnet til injektion, og det indeholder ikke antibiotikum.

Undgå problemer med kontamination ved at bruge aseptiske teknikker, og kasser eventuelt overskydende medium i flasken efter endt procedure.

Information om kendte egenskaber og tekniske faktorer, der kan udgøre en risiko, hvis produktet genanvendes, er ikke identificeret. Derfor må produktet ikke bruges efter den første brug af beholderen.

EU: Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner, der skyldes brug af lægemidler tilberedt ud fra humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapools for specifikke infektionsmarkører og inklusion af effektive fremstillingsprocedurer mhp. inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for overførsel af smittefarlige stoffer ikke helt udelukkes ved administration af lægemidler, der er fremstillet af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Der foreligger ingen rapporter om dokumenterede virusoverførsler med albumin fremstillet ifølge specifikationerne i Den Europæiske Farmakopé ved hjælp af etablerede processer. Det anbefales kraftigt at registrere produktets navn og batchnummer, hver gang et dyrkningsmedium fra FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. administreres til en patient. Herved opretholdes tilknytningen mellem patienten og produktbatchen.

USA: Humant serumalbumin (HSA) er materiale af human oprindelse, der er anvendt til fremstilling af dette produkt. Det er blevet testet med analysesæt, der er licenseret af FDA (fødevarer- og lægemiddelstyrelsen i USA), og er fundet at være ikke-reaktivt over for antistoffer mod hepatitis C (HCV) og antistoffer mod human immunodefekt virus (hiv). Ingen testmetode kan imidlertid helt garantere, at produkter, som er afledt af humant kildemateriale, ikke er smittefarlige. Håndter alt humant kildemateriale som værende smittefarligt, og overhold de universelle forsigtighedsregler.

KONTRAINDIKATION

Patienter, der er allergiske over for humant serumalbumin.

NEDERLANDS

Waarschuwing (EU): Alleen voor professioneel gebruik.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

HSA is bedoeld voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures waarbij gameet- en embryomanipulatie plaatsvindt, als een supplement bij de kweekmedia Multipurpose Handling Medium (MHM), catalogusnr. 90163, en Continuous Single Culture (CSCM), catalogusnr. 90164.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

HSA bestaat uit menselijk serumalbumine van bromateriaal van therapeutische kwaliteit (100 mg/ml) in een zoutoplossing.

SAMENSTELLING

<u>Zouten en ionen</u>	<u>Water</u>	<u>Eiwitbron</u>
Natriumchloride	Farmacologisch kwaliteitswater (WFI)	Human Serum Albumin

KWALITEITSBORING

HSA is een eiwitstabilisator dat membraanfilterend en op aseptische wijze verwerkt is volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻³.

Elke partij HSA is getest op:

- Endotoxine middels de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methode
- Biocompatibiliteit middels muiseembryoassay
- Steriliteit middels de huidige Amerikaanse Farmacopee (USP) steriliteitstest <71>

Alle resultaten worden gerapporteerd op een partijspecifiek Analysecertificaat dat op verzoek beschikbaar is.

GEBRUIKSAANWIJZING

Algemene laboratoriumpraktijken omvatten toevoeging van eiwitten bij gebruik van Multipurpose Handling Medium (MHM), catalogusnr. 90163, en Continuous Single Culture (CSCM), catalogusnr. 90164, voor gameet- en embryoprocedures. De hoeveelheid toegevoegde eiwitten kan per laboratorium verschillen en is afhankelijk van de bewerkings-/groefase van de gameten en de eiyok.

Hieronder vindt u aanbevelingen voor het toevoegen van eiwitten op basis van de corresponderende indicaties voor gebruik van het product:

Warm het medium met toegevoegde eiwitten vóór gebruik op tot 37 °C en equilibreer tot de gewenste pH in een CO₂-incubator.

Voor aanvullende informatie over het gebruik van deze producten dienen alle laboratoria hun eigen laboratoriumprocedures en -protocollen te raadplegen die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor uw individueel medisch programma.

Multipurpose Handling Medium (MHM), catalogusnr. 90163

Voor spermawassen:

De 100 mg/ml Human Serum Albumin (HSA)-oplossing wordt aan Multipurpose Handling Medium (MHM) toegevoegd met 5 mg/ml volgens onderstaande tabel 1:

Tabel 1: Aanvulling van Multipurpose Handling Medium (MHM) met 5 mg/ml

Medium (ml)	HSA - oplossing (ml)	Eindvolume (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

Voor het ophalen van oöcyten:

Bij gebruik van de 100 mg/ml HSA-oplossing als supplement, vult u het Multipurpose Handling Medium (MHM) aan tot een eindconcentratie van 5 mg/ml, volgens bovenstaande tabel 1.

Voor embryotransfer:

De HSA 100 mg/ml oplossing wordt toegevoegd aan Multipurpose Handling Medium (MHM) met 5 mg/ml volgens bovenstaande Tabel 1.

Continuous Single Culture (CSCM), catalogusnr. 90164:

Voor bevruchting en embryokweek:

De HSA 100 mg/ml oplossing wordt toegevoegd aan Continuous Single Culture (CSCM) met 5 mg/ml volgens bovenstaande Tabel 1.

BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

Bewaar de ongeopende flessen gekoeld bij 2 °C tot 8 °C.

Niet invriezen of blootstellen aan temperaturen hoger dan 39 °C.

HSA is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op het etiket van de flacon en de kit staat vermeld, mits het product volgens de instructies wordt bewaard.

Gebruik aseptische procedures als u het gewenste volume uit de ampul haalt.

Giet nooit producten terug in de originele verpakking.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personeel dat opgeleid is in geassisteerde voortplantingsprocedures. Tot deze procedures behoort het gebruik waarvoor dit hulpmiddel bedoeld is.

De instelling waarin dit hulpmiddel wordt gebruikt, is verantwoordelijk voor het behoud van de traceerbaarheid van het product en moet, waar van toepassing, voldoen aan de nationale voorschriften met betrekking tot traceerbaarheid.

Gebruik geen flessen met medium dat (vaste) deeltjes bevat, troebel of niet helder is, een lichtgele kleur heeft of tekenen van microbiële besmetting vertoont.

Gebruik geen flessen waarvan de steriele verpakking beschadigd is.

HSA is niet bestemd voor injectie en bevat geen antibiotica.

Gebruik aseptische technieken om besmettingsproblemen te voorkomen en voer extra medium dat na de procedure in de fles achterblijft af.

Er is geen informatie vermeld over bekende eigenschappen en technische factoren die bij hergebruik van het product een risico kunnen opleveren. Om die reden mag het product na het eerste gebruik van de verpakking niet worden hergebruikt.

EU: Tot de standaardmaatregelen ter voorkoming van infecties door gebruik van geneesmiddelen die bereid zijn uit menselijk bloed of plasma behoren de selectie van donoren, de screening van individuele donaties en plasmapools op specifieke infectiemarkers en de toepassing van effectieve fabricagestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Desondanks kan bij toediening van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma de kans op overdracht van infectieuze agentia niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen gevallen gemeld van bewezen virusoverdracht met albumine die bereid is naar Europese Farmacopee-specificaties volgens vastgelegde processen. U wordt dringend aangeraden om telkens wanneer een patiënt kweekmedia van FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. krijgt toegediend de naam en het partijnummer van het product te noteren, zodat er een link blijft bestaan tussen de patiënt en de productpartij..

VS: Menselijk serumalbumine (HSA) is menselijk bronmateriaal. Het HSA dat wordt gebruikt voor de fabricage van dit product is getest met door de FDA goedgekeurde tests en op basis daarvan is vastgesteld dat het HSA negatief is bevonden op antistoffen tegen hepatitis C (HCV) en antistoffen tegen het menselijk immunodeficiëntievirus (HIV). Geen enkele testmethode biedt echter volledige zekerheid dat producten afkomstig van menselijke bronnen niet besmettelijk zijn. Ga met al het menselijk bronmateriaal om alsof het infecties kan overdragen en neem universele voorzorgsmaatregelen.

CONTRA-INDICATIE

De patiënt is allergisch voor menselijk serumalbumine.

POLSKI

Uwaga obowiązująca w UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Produkt HSA jest przeznaczony do użytku w procedurach wspomaganego rozrodu, które obejmują manipulację ludzką gametą i zarodkiem, jako dodatek do pożywek hodowlanych Multipurpose Handling Medium (MHM), nr katalogowy 90163, i Continuous Single Culture (CSCM), nr katalogowy 90164.

OPIS WYROBU

HSA zawiera albuminę surowicy ludzkiej (100 mg/ml) pozyskaną z materiałów źródłowych o przeznaczeniu terapeutycznym w roztworze soli fizjologicznej.

SKŁAD

<u>Sole i jony</u>	<u>Woda</u>	<u>Źródło białka</u>
Chlorek sodu	Woda o jakości WFI	Human Serum Albumin

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

Produkt HSA to dodatek białkowy filtrowany membranowo i przetworzony aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10⁻³.

Każda seria HSA jest testowana pod kątem:

- Endotoksyn metodą LAL
- Zgodności biologicznej w badaniu na zarodku mysim
- Sterylności, zgodnie z najnowszym badaniem sterylności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>

Wszystkie wyniki są notowane na swoistym dla danej serii Świadectwie analizy, które jest dostępne na żądanie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

W procedurach z udziałem gamety i embrionu ogólna praktyka laboratoryjna obejmuje dodawanie białka przy stosowaniu pożywek Multipurpose Handling Medium (MHM), nr katalogowy 90163 oraz Continuous Single Culture (CSCM), numer katalogowy 90164. Ilość dodatku białkowego może różnić się między laboratoriami i zależy od fazy przetwarzania/wzrostu gamet i zarodków.

Poniżej podano zalecenia dotyczące dodawania białka na podstawie odpowiedniego przeznaczenia produktu:

Przed użyciem ogrzać pożywkę z dodatkiem białkowym do temperatury 37°C i zrównoważyć dożądanego pH poprzez umieszczenie jej w inkubatorze z atmosferą CO₂.

Szczegółowe informacje o wykorzystaniu tych produktów należy zweryfikować w wewnętrznych procedurach oraz protokołach laboratorium, które opracowano i zoptymalizowano pod kątem poszczególnych programów medycznych.

Pożywka Multipurpose Handling Medium (MHM), nr katalogowy 90163

Do przemywania sperm:

Roztwór Human Serum Albumin (HSA) o stężeniu 100 mg/ml jest dodawany do pożywki Multipurpose Handling Medium (MHM) do stężenia 5 mg/ml zgodnie z poniższą Tabelą 1:

Tabela 1: Dodawanie HSA do pożywki Multipurpose Handling Medium (MHM) do stężenia 5 mg/ml

Pożywka (ml)	HSA — Roztwór (ml)	Objętość 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

Do pozyskiwania oocyty:

Stosując roztwór 100 mg/ml ludzkiej albuminy osocza (HSA) należy dodać go do pożywki Multipurpose Handling Medium (MHM) w ilości 5 mg/ml zgodnie z powyższą Tabelą 1.

Do przenoszenia zarodków:

Dodać roztwór 100 mg/ml ludzkiej albuminy osocza (HSA) do pożywki Multipurpose Handling Medium (MHM) w ilości 5 mg/ml zgodnie z powyższą Tabelą 1.

Pożywka Continuous Single Culture (CSCM), nr katalogowy 90164:

Do zapłodnienia i hodowli zarodków:

Dodać roztwór 100 mg/ml ludzkiej albuminy osocza (HSA) do pożywki Continuous Single Culture (CSCM) w ilości 5 mg/ml zgodnie z powyższą Tabelą 1.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI

Nieotwarte butelki przechowywać w chłodniarce w temperaturze od 2 do 8°C.

Nie zamrażać i nie poddawać oddziaływaniu temperatury wyższej niż 39°C.

Przy przechowywaniu zgodnie ze wskazówkami HSA jest stabilna do upływu terminu ważności podanego na folcie i etykiecie zestawu.

Pożądaną objętość roztworu pobierać zgodnie z procedurami aseptycznymi.

Nie zwracać roztworu do oryginalnego pojemnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Wyrób ten jest przeznaczony do użytku przez personel przeszkolony w procedurach wspomaganego rozrodu. Procedury te obejmują sposób wykorzystania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

Osrodek użytkownika, w którym stosowany jest ten wyrób, odpowiada za zachowanie identyfikowalności produktu i musi postępować zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi identyfikowalności, jeśli mają one zastosowanie.

Nie używać butelki z pożywką, w której widoczne są cząstki stałe, zmętnienie, lub która nie jest przejrzysta lub jasnożółta, bądź wykazuje jakiegokolwiek ślady zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Nie korzystać z butelki, w przypadku których sterylne opakowanie zostało naruszone.

HSA nie jest produktem przeznaczonym do wstrzykiwań i nie zawiera antybiotyków.

Aby uniknąć problemów z zanieczyszczeniem, należy postępować z produktem, stosując techniki aseptyczne, i utylizować nadmiar pożywki pozostający w butelce po zakończeniu procedury.

Nie są dostępne informacje na temat znanych właściwości i parametrów technicznych, które mogą stwarzać ryzyko podczas ponownego użycia produktu. Z tego względu nie należy używać produktu po pierwszym użyciu zawartości danego pojemnika.

UE: Standardowe środki zapobiegania zakażeniom wynikającym z używania produktów medycznych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują dobór dawców, badania przesiewowe pojedynczych donacji krwi i pul osocza pod względem swoistych znaczników zakażeń oraz stosowanie skutecznych kroków w produkcji w celu inaktywacji/usunięcia wirusów. Mimo to w przypadku podawania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także do nieznanych lub rozwijających się wirusów oraz innych patogenów. Nie ma żadnych doniesień o potwierdzonym przeniesieniu wirusów dla albuminy wytwarzanej w ustalonym procesie, zgodnie ze specyfikacjami Farmakopei Europejskiej. Zdecydowanie zalecane jest, by każdorazowo — podczas podawania pacjentce pożywek hodowlanych firmy FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. — zapisać nazwę i numer serii produktu, aby zachować powiązanie pomiędzy pacjentką a serią produktu, który otrzymała.

USA: Albumina surowicy ludzkiej (HSA) to materiał pochodzenia ludzkiego wykorzystywany w wytwarzaniu tego produktu, który przebadano za pomocą zestawów dopuszczonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) oraz określono, że nie wykazuje on reakcji na przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) ani na przeciwciała przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV). Jednakże żadna z metod testowych nie gwarantuje całkowitej pewności, że produkty pochodzenia ludzkiego nie są zakaźne. Ze wszystkimi produktami pochodzenia ludzkiego należy postępować tak, jakby mogły przeniesić one zakażenie, stosując uniwersalne środki ostrożności.

PRZECIWWSKAZANIE

Pacjentka jest uczulona na albuminę surowicy ludzkiej.

ROMÂNĂ

Avertizare UE: Numai pentru uz profesional.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

Mediul HSA este conceput pentru a fi utilizat în procedurile de reproducere asistată care presupun manevrarea gametului și embrionului, ca supliment pentru mediile de cultură Multipurpose Handling Medium (MHM) Catalog # 90163 și Continuous Single Culture (CSCM) Catalog #90164.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

HSA conține albumină umană serică din material sursă de calitate terapeutică (100 mg/ml) în soluție salină.

COMPOZIȚIE

<u>Săruri și ioni</u>	<u>Apă</u>	<u>Sursă de</u>
Clorură de sodiu	Calitate WFI (water for injection)	<u>proteine</u> Albumină serică umană
	[apă sterilă pentru injecții]	

ASIGURAREA CALITĂȚII

HSA este un supliment proteic filtrat prin membrană și procesat aseptice conform procedurilor de fabricație care au fost validate pentru a se respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-3} .

Fiecare lot de HSA este supus următoarelor teste:
Endotoxina prin metodologia Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
Biocompatibilitatea prin analiza embrionului de șoarece
Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>

Toate rezultatele sunt raportate într-un Certificat de analiză specific fiecărui lot, care este disponibil la cerere.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Practica generală de laborator presupune suplimentarea cu proteine atunci când se folosesc Multipurpose Handling Medium (MHM) Catalog #90163 și Continuous Single Culture (CSCM) Catalog #90164 pentru proceduri cu gameți și embrioni. Cantitatea de proteine suplimentate poate varia de la un laborator la altul și depinde de faza de procesare/creștere a gameților și a embrionilor.

Iată câteva recomandări pentru suplimentarea cu proteine în funcție de indicațiile de utilizare a produsului corespunzător.

Încălziți mediul suplimentat cu proteine la 37 °C și echilibrați la pH-ul dorit într-un incubator cu CO₂ înainte de folosire.

Pentru detalii suplimentare privind folosirea acestor produse, fiecare laborator trebuie să își consulte propriile proceduri și protocoale de laborator, care au fost elaborate și optimizate special pentru programul dvs. medical individual.

Multipurpose Handling Medium (MHM) Catalog #90163

Pentru spălarea spermatozoizilor:

Soluția de Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml este suplimentată în mediul Multipurpose Handling Medium (MHM) la 5 mg/ml conform Tabelului 1 de mai jos:

Tabelul 1: Suplimentarea mediului Multipurpose Handling Medium (MHM) la 5 mg/ml

Mediu (ml)	HSA – Soluție (ml)	Volum 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

Pentru recuperarea ovocitelor:

Când folosiți HSA soluție 100 mg/ml, suplimentați Multipurpose Handling Medium (MHM) la 5 mg/ml conform Tabelului 1 de mai sus.

Pentru transferul embrionar:

HSA soluție 100 mg/ml este suplimentată în Multipurpose Handling Medium (MHM) la 5 mg/ml conform Tabelului 1 de mai sus:

Continuous Single Culture (CSCM) Catalog #90164:

Pentru mediul de cultură embrionară și fertilizare:
Soluția HSA de 100 mg/ml este suplimentată în Continuous Single Culture (CSCM) la 5 mg/ml conform Tabelului 1 de mai sus.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

A se păstra sticlele închise refrigerate la o temperatură între 2 ° și 8 °C.

Nu congelați și nu expuneți la temperaturi mai mari de 39 °C.

HSA este stabil până la data de expirare indicată pe flacon și pe eticheta instrumentarului când este depozitat conform instrucțiunilor.

Scoateți volumul dorit folosind tehnici aseptice.

Nu puneți la loc în recipientul inițial volumul deja scos.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către personal instruit în procedurile de reproducere asistată. Aceste proceduri includ întrebuintarea pentru care este conceput acest dispozitiv.

Instituția care utilizează acest dispozitiv este responsabilă pentru menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte normele naționale referitoare la trasabilitate, când este cazul.

A nu se folosi nicio sticlă cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie, care este tulbure sau care nu este de culoare galben deschis sau care prezintă semne de contaminare microbiană.

Nu utilizați niciun flacon al cărui ambalaj steril a fost deteriorat.

HSA nu trebuie utilizat ca produs injectabil și nu conține antibiotice.

Pentru a evita problemele de contaminare, folosiți tehnici aseptice și aruncați excesul de mediu care rămâne în flacon după ce procedura a fost încheiată.

Nu s-au identificat informații despre caracteristicile cunoscute și factorii tehnici care ar putea să prezinte un risc dacă produsul ar trebui reutilizat, așadar, produsul nu va fi folosit după utilizarea inițială a recipientului.

UE: Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care apar din cauza folosirii produselor medicinale preparate din sânge uman sau plasmă umană presupun selectarea donatorilor, analizarea donațiilor individuale și a băncilor de plasmă pentru depistarea markerilor specifici de infecții și includerea unor etape de fabricație eficiente pentru anihilarea/eliminarea virusurilor. În ciuda acestora, când se administrează produse medicinale preparate din sânge uman sau plasmă umană, posibilitatea de a se transmite agenți infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și pentru virusurile necunoscute sau noi și alți agenți patogeni. Nu s-au raportat cazuri de transmitere dovedită de virusuri prin albumina produsă conform specificațiilor Farmacopeii Europene prin procesele stabilite. Recomandăm insistent ca de fiecare dată când se administrează unui pacient un mediu de cultură FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. să se consemneze numele și numărul de lot al produsului pentru a menține o legătură între pacient și lotul produsului.

SUA: Albumina serică umană (HSA) este un material din surse umane folosit în fabricarea acestui produs și care a fost testat cu ajutorul truselor autorizate de FDA (Food and Drug Administration) [Agenția pentru alimente și medicamente] și s-a constatat că nu este reactiv la anticorpii hepatitei C (VHC) și la anticorpii virusului imunodeficienței umane (HIV). Cu toate acestea, nicio metodă de testare nu oferă siguranța deplină că produsele derivate din surse umane nu sunt infecțioase. Manevrați toate materialele din surse umane ca și cum ar putea să transmită infecții, aplicând măsurile de precauție general valabile.

CONTRAINDICAȚII

Pacientul este alergic la albumină serică umană.

SVENSKA

EU – Obs! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER

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

PRODUKTBESKRIVNING

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

SAMMANSÄTTNING

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

KVALITETSSÄKRING

HSA är en proteintillsats som är membranfiltrerad och aseptiskt bearbetat enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10⁻³.

Varje lot HSA testas med avseende på:

- endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)
- biokompatibilitet, med användning av analys av musembyrjösterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitets test <71>

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

BRUKSANVISNING

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

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

Värm mediet med tillsatt protein till 37 °C och ekvibrera till önskat pH i en CO₂-inkubator före användning.

För ytterligare information om användning av dessa produkter bör varje laboratorium konsultera sina egna laboratorieförfaranden och -protokoll som utvecklets och optimerats särskilt för det egna medicinska programmet.

Multipurpose Handling Medium (MHM), katalognr 90163

För vätt av spermier:

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

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

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

För uthämtning av oocyter:

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

För embryotärföring:

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

Continuous Single Culture (CSCM) katalognr 90164:

För fertilisering och embryoodling:

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

EESTI KEEL

Eli hoiatus: üksnes kusealaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

HSA on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduuridel, mis hõlmavad sugurakkude ja embrüo manipulaatsiooni, täiendava abivahendina söötmel Multipurpose Handling Medium (MHM), kataloogi nr 90163, ja söötmele Continuous Single Culture (CSCM), kataloogi nr 90164.

SEADME KIRJELDUS

HSA koosneb inimese seerumi albumiinist, mis on saadud terapeutilise taseme allikmaterjalist (100 mg/ml) ja asetatud füsioloogilisse lahusesse.

KOOSTIS

Soolad ja ioonid	Vesi	Valguallikas
Naatriumkloriid	WFI kvaliteet	Inimese seerumi albumiin

KVALITEEDI TAGAMINE

HSA on membraanfiltrereitud valgulisand, mis on aseptiliselt töödeldud tootmisprotsessidega, mis garanteerivad sterilsuse tagamise tasandi (SAL) 10⁻³.

Iga HSA partii on testitud järgnevatel turgete suhtes:

- endotoksiuus LAL-i meetodika järgi;
- bioühilduvus hiire embrüo analüüsiga;
- steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

Kõik tulemused on esitatud partipõhisel analüüsifertifikaadil, mis on saadaval nõudmisel.

KASUTUSJUHE

Üldise laboripraktika järgi lisatakse valgulisandit sugurakkude ja embrüote protseduuride korral söötmetele Multipurpose Handling Medium (MHM) (kataloogi nr 90163) ja Continuous Single Culture (CSCM) (kataloogi nr 90164). Valgulisandi kogus võib laborites olla erinev ning see sõltub sugurakkude ja embrüote töötlemise/kasvatamise faasist.

Alljärgnevalt on esitatud valgulisandiga seotud soovitud, mis põhinevad vastava toote kasutusjuhendil:

Enne kasutamist soojendage valgulisandiga soodet temperatuurini 37 °C ja viige pH CO₂ inkubaatoris soovitud tasemele.

Lisateabe saamiseks nende toodete kasutamise kohta peavad laborid tutvuma oma protseduuride ja protokollidega, mis on välja töötatud ja optimeeritud spetsiaalselt nende individuaalse meditsiiniprogrammi jaoks.

Multipurpose Handling Medium (MHM)

(kataloogi nr 90163)

Sperma pesemiseks:

Lahust Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml lisatakse söötmele Multipurpose Handling Medium (MHM) 5 mg/ml, nagu näitab tabel 1:

Tabell 1. Lisamine söötmele Multipurpose Handling Medium (MHM) koguses 5 mg/ml

Sööde (ml)	HSA – lahus (ml)	Lõppmaht (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

Ootsüütide kogumiseks

HSA 100 mg/ml lahust lisatakse söötmele Multipurpose Handling Medium (MHM) koguses 5 mg/ml tabeli 1 järgi.

Embrüote teiseldamiseks

HSA 100 mg/ml lahust lisatakse söötmele Multipurpose Handling Medium (MHM) koguses 5 mg/ml tabeli 1 järgi.

Continuous Single Culture (CSCM) kataloogi nr 90164

Viljastamiseks ja embrüote kasvatamiseks:

HSA 100 mg/ml lahust lisatakse söötmele Continuous Single Culture (CSCM) koguses 5 mg/ml tabeli 1 järgi.

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

Säilitage avamata pudelid jahutatult temperatuuril 2–8 °C.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

HSA on juhendi kohasel säilitamisel stabiilne kuni viaalil ja komplekti etiketil näidatud aegumiskuupäevani.

Eemaldage soovitud maht aseptiliste protseduuridega.

Ärge kandke mingit kontakt algsega animesse tagasi.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HAIUTUSED

See seade on mõeldud kasutamiseks personalile, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuri alal. Need protseduurid hõlmavad seadme sihtotstarbelist kasutamist.

Vahendit kasutatav asutus vastutab toote jälgitavuse eest ja peab vajaduse korral järgima jälgitavust puudutavaid riiklikke eeskirju.

Ärge kasutage ühtki söötmedelid, milles on märgata osakesi ja hägusust ning mis ei ole läbipaistev ega helekollane või millel on määrke mikroobisaastest.

Ärge kasutage ühtegi pudelit, mille steriilne pakend on kahjustunud.

HSA ei ole mõeldud kasutamiseks süstimisel ning see on antibiootikumivaba.

Selleks et vältida probleeme saastega, käideldge toodet aseptiliste tehnikatega ning kõrvaldage kasutusest ülejäänud sööde, mis pärast protseduuri lõpetamist pudelisse alles jääb.

Teavet teadaolevate omaduste ja tehniliste turgete kohta, mis võivad tekitada ohtu toote taaskasutamisel, ei ole leitud ning seetõttu ei tohi toodet pärast anuma esmakasutust uuesti kasutada.

EL: inimestele või -plasmast valmistatud ravimite manustamiseks kasaneva infektsioonihoo vältimiseks kasutatakse standardmeetmetena mh doonorite valimist, individuaalse doonorere ja kokkusegatud plasma skriinimist spetsiifiliste infektsioonimarkerite suhtes ning selliste tootmisprotsesside rakendamist, mis inaktiveeriks või hävitaksid tõhusalt viirused. Hoollimat sellest ei saa inimestele või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada infektsioonikandjate ülekandumist. See kehtib ka senitundmatute või uute viiruste ja teiste patogeenide kohta. Puuduvad teated tõestatud viiruste ülekandumise kohta Euroopa Farmakopöa juhiste kohaselt ja kindlaksmääratud protseduuridega toodetud albuminiga. On tungival soovitatav, et iga kord, kui patsiendile manustatakse ettevõttes FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud sööd, märgitakse üles toote nimetus ja partii number, et hoida alles side patsiendi ja tootepartii vahel.

USA: Inimese seerumi albumiin (HSA) on inim päritolu materjal, mida kasutatakse selle toote valmistamisel, ja seda on testitud Ameerika Toidu- ja Ravimiameti (FDA) litsentseeritud komplektidega ning see on leitud olevat mittereaktiivne C-hepatidi (HCV) antikehade ning inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) antikehade suhtes. Siiski ei taga ükski testimismeetod täielikult, et inim päritoluga tooted on infektsioonivabad. Käsitsege kõiki inim päritoluga lähtematerjale nakkust eadastada võiva materjalina ja rakendage üldisi ettevaatusabinõusid.

VASTUNÄIDUSTUS

Patsient on inimese seerumi albumiini vastu allergiline.

TÜRKÇE

AB Dikkat: Sadece Mesleki Kullanım için.

KULLANIM ENDİKASYONU

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

CİHAZ TANIMI

İSA salin solüsyon içinde terapötik sınıf kaynak materyalden insan serum albumininden (100 mg/mL) oluşur.

BİLEŞİM

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

KALİTE GÜVENÇE

İSA, 10⁻³ değerinde bir sterilite güvence düzeyi (SAL) karşılama üzere doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiş bir protein takviyesidir.

Her İSA lotu şunlar için test edilir:

- LAL metodolojisi ile endotoksin
- Fare Embriyo Testiyle biyoyuymululuk
- Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile sterilite

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

KULLANMA TALİMATI

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

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

Protein takviyeli vasatı 37°C'ye ısıtın ve kullanım öncesinde bir CO₂ inkübatöründe istenen pH değerine dengeleyin.

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

Multipurpose Handling Medium (MHM) Katalog No 90163

Sperm Yıkama için:

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

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

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

Oosit Alma için:

İSA 100 mg/mL solüsyonunu kullanırken Multipurpose Handling Medium (MHM) içine 5 mg/mL değerinde yukarıdaki Tablo 1 uyarınca takviye yapın.

Embriyo Transferi için:

İSA 100 mg/mL solüsyonu, Multipurpose Handling Medium (MHM) içine 5 mg/mL değerinde yukarıdaki Tablo 1 uyarınca takviye olarak eklenir.

Continuous Single Culture (CSCM) Katalog No 90164:

Fertilizasyon ve Embriyo Kültürü için:

İSA 100 mg/mL solüsyonu, Continuous Single Culture (CSCM) içine 5 mg/mL değerinde yukarıdaki Tablo 1 uyarınca takviye olarak eklenir.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE

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

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

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

İstenen hacmi aseptik işlemler kullanılarak alın.

Herhangi bir hacmi orijinal kaba geri koymayın.

ÖNEMLER VE UYARILAR

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

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

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

Steril ambalajın olumsuz etkilendiği herhangi bir şişeyi kullanmayın.

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

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

Ürün tekrar kullanıldığı takdirde bir risk oluşturabilecek olan bilinen özellikler ve teknik faktörler konusunda bilgi tanımlanmamıştır ve bu nedenle ürün kabın ilk kullanımdan sonra kullanılmamalıdır.

AB: İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önlenmesi için alınan standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon göstergeleri için takibi ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim aşamalarının kullanılması yer almaktadır. Bunlara rağmen insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında bulaşıcı ajanlar bulaştırma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinmeyen veya yeni çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşmiş süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilmiş albuminle ispatlanmış virüs bulaşması raporu yoktur. Bir FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kültür vasatının bir hastaya her uygulanmasında ürünün isim ve parti numarasının hasta ile ürün partisi arasında bir bağlantıyı sürdürmek açısından kaydedilmesi kuvvetle önerilir.

ABD: İnsan Serum Albumini (İSA) bu ürünün üretilmesinde kullanılan insan kaynaklı materyaldir ve FDA lisanslı kitlelerle test edilip Hepatit C (HCV) antikorları ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) antikorlarına karşı reaktif olmadığı gösterilmiştir. Bununla birlikte hiçbir test yöntemi insan kaynaklarından türetilen ürünlerin bulaşıcı olmadığı konusunda tam güvence sunmaz. Tüm insan kaynaklı materyalleri evrensel önlemleri olarak ve enfeksiyon bulaştırabilirliği gibi kullanın.

KONTRENDİKASYON

Hastanın insan serum albuminine alerjik olması.

СЛОВЕНЧІНА

Упозорненіе в ЕЎ: Len на професіоналне поужітте.

ІНДІКАЦІА НА ПОУЖІТТЕ

HSA је урчене на поужітте рі поступох асїстованеј репродукціе, котре заһрїтају маніпулаціу с гаметами а ембрыама, ако доплнок пре култивачне медіа, Multipurpose Handling Medium (MHM), каталогове ч. 90163 а Continuous Single Culture (CSCM), каталогове ч. 90164.

ПОПІС ЗАРІАДЕНІА

HSA са склада з лудскёго сёрвёвог альбуміну зо здрожёвог матеріалу терапевтуецік кваліта (100 mg/ml) во фізіологічком розтоку.

ЗЛОЖЕНІЕ

Сола а іоны хлорід содны	Вода кваліта вёды на інжекціу	Здрой біелковін лудскы сёрвы альбумін
------------------------------------	--	--

КОНТРОЛА КАВАЛІТІ

HSA је біелковіны доплнок, фітрованы сез мембрану а асептуік спрарованы подала віробных поступов, у котрых боло оверене, же спїтају уроветі зарученеј стеріліта (SAL) 10⁻³.

Кажда шарза HSA је тестована на становеніе:

- ендотоксіну помочоу тесту LAL
- біокомпатіблїтї тестом ембрыї мышї
- стеріліта помочоу актуалнег тесту стеріліта USP <71>

Всеткы вьслідкы са зазначенавajú на сертуфікат аналїзы пре спецїфікку шарзу, котры је доступны на поужаданіе.

НАВОД НА ПОУЖІТТЕ

Всёбецна лабораторна прар заһрїта доплненіе біелковін рі поужітї Multipurpose Handling Medium (MHM), каталогове ч. 90163 а Continuous Single Culture (CSCM), каталогове ч. 90164 на поступу с гаметама а ембрыама. Множство доплненіа біелковін са мёже лішїт в рёзных лабораторїах а завїсі од фазы спрарованїа/расту гамет а ембрыї.

Наследуюче одоручанїа на доплненіе біелковін vychádzajú з індїкаці на поужітте прїслїшных продуктово:

Медїум доплнене о біелковїна са ма пред поужітїм заһрїат на 37 °C а усталїт на поужадане pH в інкубатёре CO₂.

Далше подрбноста о поужітї тїхто продуктово вь мало каждё лабораторїум черпат зо своїх вьластных лабораторных поступов а протоколво, котре боли спецїфікы вьспрароване а оптуміалїзоване пре ваш індївуалны медїцїнскы програм.

Multipurpose Handling Medium (MHM), каталогове ч. 90163

На премїванїе спермії:

Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml са доплні до Multipurpose Handling Medium (MHM) на 5 mg/ml подала нїже іуденеј табулки 1:

Табулка 1: Доплненіе Multipurpose Handling Medium (MHM) на 5 mg/ml

Медїум (ml)	HSA – розток (ml)	Конежнї обьєм (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

На зїскаванїе ооцїтово:

Кед поужївате розток HSA 100 mg/ml, доплїте Multipurpose Handling Medium (MHM) на 5 mg/ml подала вьше іуденеј табулки 1.

На пренос ембрыа:

Розток HSA 100 mg/ml са доплїтуе до Multipurpose Handling Medium (MHM) на 5 mg/ml подала вьше іуденеј табулки 1.

Continuous Single Culture (CSCM), каталогове ч. 90164:

На оплодненїе а култивациу ембрыа:

Розток HSA 100 mg/ml са доплїтуе до Continuous Single Culture (CSCM) на 5 mg/ml подала вьше іуденеј табулки 1.

БЪЛГАРСКИ

Предупреждение за ЕС: Само за професіонална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

HSA (човешки сeрyмен албyмин) e пpeднaзнaчeн зa yпoтpeбa в пpoцeдyри зa aсистиpaнa репpoдyкциa, кoитo включвaт мaнипyляциa с гaмeтa и eмбpиoн, кaтo сyплeмeнт зa кyлтурeлнa сpeдa, Multipurpose Handling Medium (MHM) (мнoгoфyнкциoнaлнa сpeдa зa oбpaбoткa), кaтaлoжeн № 90163, и Continuous Single Culture (CSCM) (нeпpeкъснaтa eдиницнa кyлтурeлнa сpeдa), кaтaлoжeн № 90164.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

HSA ce състoи oт чoвeшки сeрyмeн албyмин oт изxoдeн мaтepиaл oт тeрaпeвтичeн клac (100 mg/ml) ввъз физиoлoгичeн разтвop.

СЪСТАВ

Соли и йони Натриев хлорид	Вода Качество – вода за инжектиране	Източник на протеин Човешки сeрyмeн албyмин
--------------------------------------	---	---

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

HSA e пpoтeинов сyплeмeнт, кoйтo e филтpиpaн чpeз мембpaнa и aсeптичнo oбpaбoтeн съгласно производствени процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10⁻³.

Вска партида HSA e тeствaнa зa: eндoтoксин чpeз LAL мeтoдoлoгия, биoсвeмoстимoст чpeз aнaлиз с миши eмбpиoн (MEA), стерилност чpeз актуалния тeст зa стерилност по USP (Фармакопейта на САЩ) <71>.

Всички резултати са посочени в конкретния за партидата Сертификат за анализ, който e достъпен по заявка.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Общата лабораторна практика включва суплементиране с протеин, когато се използва Multipurpose Handling Medium (MHM), каталожен № 90163, и Continuous Single Culture (CSCM), каталожен № 90164, за процедури с гамета и ембрион. Количеството протеин за суплементиране може да се различава при различните лаборатории и зависи от фазата на обработване/растеж на гаметите и ембрионите.

По-долу следват препоръки за суплементиране с протеин във основа на показанията за употреба на съответния продукт.

Заоплетте суплементираната с протеин среда до 37° C и еквилибрирайте до желаното ниво на pH в CO₂ инкубатор преди употреба.

За допълнителни подробности относно използването на тези продукти всяка лаборатория трябва да направи справка със своите собствени лабораторни процедури и протоколи, които са конкретно разработени и оптимизирани за Вашата индивидуална медицинска програма.

Multipurpose Handling Medium (MHM), каталожен № 90163

За промиване на сперма:

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

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

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

За извличане на овоцити:

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

За трансфер на ембрион:

Разтворът на HSA от 100 mg/ml се добавя в Multipurpose Handling Medium (MHM) при 5 mg/ml съгласно Таблица 1 по-горе:

Continuous Single Culture (CSCM), каталожен № 90164:

За фертилизация и ембрионална култура:

Разтворът на HSA от 100 mg/ml се добавя в Continuous Single Culture (CSCM) при 5 mg/ml съгласно Таблица 1 по-горе.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте неотворените бутилки охладени при температура от 2° C до 8° C.

Не замразявайте и не излагайте на температура, по-високи от 39° C.

HSA e стабилeн до изтичанe на сpокa на годнoст, пoсoчeн върху етикетитe на флакoнa и комплекта, кoгатo сe съхранява според указанията.

Отстранете желания обем чрез асептична процедура.

Не връщайте никакъв обем в оригиналния контейнер.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие е предназначено за използване от персонал, обучен в процедурите за асистирана репродукция. Тези процедури включват планираното приложение, за което това изделие е предназначено.

Учреждението на потребителя на това изделие носи отговорност за поддържане на проследяемостта на продукта и трябва да спазва националните разпоредби относно проследяемостта, когато е приложимо.

Не използвайте бутилка със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици, помътняване или която не е прозрачна или бledoжълта на цвят или показва признаци на микробно замърсяване.

Не използвайте бутилка, чиято стерилна опаковка е нарушена.

HSA не e пpeднaзнaчeн зa използване като инжектируем продукт и не съдържа антибиотици.

За да избегнете проблеми, свързани със замърсяване, работете чрез асептични методи и изхвърляйте всякаво излишно количество среда, което остава в бутилката след завършване на процедурата.

Информация за познати характеристики и технически фактори, които могат да носят риск, ако продуктът се използва повторно, не е идентифицирана и затова продуктът не трябва да се използва след първоначалната употреба на контейнера.

ЕС: Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, възникващи в резултат от използване на медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделните донорски проби и плазмени пулове за конкретни маркери на инфекции и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, вероятността от предаване на инфекциозни агенти не може да бъде изключена напълно. Това се отнася също и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени. Няма данни за доказано предаване на вируси с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската фармакопейта чрез установени процеси. Настоятелно се препоръчва всеки път, когато културелна среда на FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. се прилага върху пациент, името и партидният номер на продукта да се записват, за да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

САЩ: Човешкият сeрyмeн албyмин (HSA) e мaтepиaл oт чoвeшки пpoизxoд, използван при производството на този продукт, и e тeствaн чpeз лицензиpaни oт FDA комплекти и e ycтaнoвeнo, чe нe рeaктивeн зa aнтитeлaтa зa хeпатит C (HCV) и aнтитeлaтa зa чoвeшки имyнoдeфицитeн виpyc (HIV). Въпреки това никои метод за тестване не предлага пълна гаранция, че продуктите, извлечени от човешки материал, са незаразни. Работете с всички материали от човешки произход като с материали, способни да предават инфекции, като използвате универсални предпазни мерки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациентът е алергичен към човешки сeрyмeн албyмин.

SLOVENŠČINA

Opozorilo za EU: Samo za profesionalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

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

OPIS PRIPOMOČKA

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

SESTAVA

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

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

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

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

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

NAVODILA ZA UPORABO

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

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

Medij z dodanimi beljakovinami ogrejte na 37 °C in ga pred uporabo uravnotežite na želeni pH v CO₂-inkubatorju.

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

Medij Multipurpose Handling Medium (MHM), kataloška št. 90163

Za spiranje semenčic:

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

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

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

Za odvzem oocitov:

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

Za prenos embrijev:

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

Continuous Single Culture (CSCM), kataloška št. 90164

Za oploditev in gojenje embrijev:

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

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST

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

Ne zamrzujte in ne izpostavljajte temperaturam nad 39 °C.

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

Odvzemite želeni volumen z aseptičnim postopkom.

Nikakršne količine raztopine ne smete vrniti v originalni vsebnik.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

Ta pripomoček sme uporabljati samo osebe, ki je usposobljeno za postopke asistiranе reprodukcije. Ti postopki vključujejo predvideno uporabo, za katero je ta pripomoček zasnovan.

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

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

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

Raztopina HSA ni namenjena za injiciranje in ne vsebuje antibiotikov.

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

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

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

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

KONTRAINDIKACIJE

Bolnik je alergičen na humani serumski albumin.