FUJIFILM IrvineScientific

Complete MultiBlast Medium
with Gentamicin and DSS

Catalog No. 90143 **2 x 20 mL**

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.
Avusteisiin lisääntymismenetelmiin.
Ar palīgīdzekļiem veicamām reproduktīvām procedūrām.
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 репродукция.
Za postupke potpomognute oplodnje.
Ghal proċeduri ta' riproduzzjoni assistita.
Za postopke asistirane reprodukcije.

Glossary of Symbols*:

REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
2°C – 8°C	Storage Temperature 2-8°C
2 STERILIZE	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
Rx Only	U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
CE 0050	CE Mark
EC REP	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.

REFERENCES

Biggers, JD. and Racowsky, C. *The development of fertilized human ova to the blastocyst stage in KSOM^{AA} medium: is a two-step protocol necessary?* RBMOnline, 5:133-140, 2002.

Pool, TB. *Recent advances in the production of viable human embryos in vitro.* RBMOnline, 4:294-302, 2002.

Biggers, JD. *Thoughts on embryo culture conditions.* RMBOnline, 4 (suppl.1):30-38, 2001.

Lane, M., Hooper, K., and Gardner, DK. *Effect of essential amino acids on mouse embryo viability and ammonium production.* J. Asst. Reprod. Genet. 18: 519-525, 2001

Devreker, F., Hardy, K., Van den Bergh, M., Vanin, AS., Emiliani, S., and Englert, Y. *Amino acids promote human blastocyst development in vitro.* Hum. Reprod. 16:749-756, 2001.

Devreker, F., Van den Bergh, M., Biramane, J., Winston, RML., Englert, Y., and Hardy, K. *Effects of taurine on human embryo development in vitro.* Hum. Reprod. 14: 2350-2356, 1999.

Pool, TB, Atiee, SH and Martin JE. Oocyte and Embryo Culture: Basic Concepts and Recent Advances. *Infertility and Reproductive Medicines*, Clinics of North America 9(2):181-203. Assisted Reproduction-Laboratory Considerations. (J. May, ed.) 1998.

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705 USA
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

© 2019 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. All rights reserved. The FUJIFILM Irvine Scientific logo, and Multiblast Medium are trademarks of FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. in various jurisdictions.

PN 40644 Rev.8

ENGLISH

EU CAUTION: For Professional Use Only.

INDICATION FOR USE
Complete MultiBlast Medium with Gentamicin and DSS* is intended for use in assisted reproductive procedures, which include the culture of human embryos from day 3 to the blastocyst stage of development.

DEVICE DESCRIPTION
Complete MultiBlast Medium with Gentamicin and DSS consists of MultiBlast Medium supplemented with 10% Dextran Serum Supplement (DSS), for a total macromolecule concentration of 7 mg/mL. The macromolecule components consist of 5 mg/mL therapeutic grade Human Serum Albumin (HSA) and 2 mg/mL DSS. This medium contains the antibiotic Gentamicin Sulfate (9 µg/mL).

COMPOSITION:

Salts and Ions
Sodium Chloride
Potassium Chloride
Magnesium Sulfate
Calcium Chloride
Potassium Phosphate

Dipeptide
Alanyl-Glutamine

Antibiotic
Gentamicin Sulfate

pH Indicator
Phenol Red

Buffer
Sodium Bicarbonate

Energy Substrate
Dextran
Glucose
Sodium Lactate
Sodium Pyruvate

Protein Source
Human Serum Albumin

Antioxidant
Sodium Citrate

Amino Acids
Alanine
Arginine
Asparagine
Aspartic Acid
Glutamic Acid
Glycine
Histidine
Isoleucine
Leucine
Lysine
Methionine
Phenylalanine
Proline
Serine
Taurine
Threonine
Tryptophan
Tyrosine
Valine
Cysteine

Water
WFI Quality

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

Each lot of Complete MultiBlast Medium with Gentamicin and DSS is tested for:
- Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology
- Biocompatibility by Mouse Embryo Assay (one-cell)
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>

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

BUFFER SYSTEM
Complete MultiBlast Medium uses sodium bicarbonate as a buffering system. This is specifically designed for use in a CO_2 incubator.

DIRECTIONS FOR USE
EQUILIBRATION
Complete MultiBlast Medium should be warmed to 37°C and equilibrated to the desired pH in a CO_2 incubator prior to use.

After achieving desired developmental stage at day 3, transfer embryos to a culture dish containing pre-warmed, equilibrated Complete MultiBlast Medium. The reproductive laboratory specialist may continue growth until transfer on day 4 to 6.

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.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
Store the medium refrigerated at 2° to 8° C.

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

For unopened bottles:
The shelf life of the product remains as the expiration date stated on bottle when stored under the recommended conditions of 2° to 8°C.

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 reddish-orange in color.

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

Not for injection use.

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

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 Pharmacopeia specifications by established processes. It is strongly recommended that every time FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Reproductive Media Products 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: This product contains Human Serum Albumin (HSA). 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. Donors of the source material have also been screened for CJD.

CONTRAINDICATION
Product contains Gentamicin Sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

DEUTSCH

EU-VORSICHTSHINWEIS: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN
Complete MultiBlast Medium mit Gentamicin und DSS* ist für den Einsatz in assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, darunter die Kultur menschlicher Embryos ab Tag 3 bis zum Blastozystenstadium der Entwicklung.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Complete MultiBlast Medium mit Gentamicin und DSS besteht aus MultiBlast Medium, ergänzt mit 10%igem Dextran-Serumsupplement (DSS), was eine Makromolekül-Konzentration von insgesamt 7 mg/ml ergibt. Die Makromolekül-Komponenten setzen sich aus 5 mg/ml für therapeutische Zwecke geeignetem Humanalbumin (HSA) und 2 mg/ml DSS zusammen. Dieses Medium enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat (9 µg/ml).

ZUSAMMENSETZUNG:

Salze und Ionen
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Magnesiumsulfat
Calciumchlorid
Kaliumphosphat

Dipeptid
Alanyl-Glutamin

Antibiotikum
Gentamicinsulfat

pH-Indikator
Phenolrot

Puffer
Natriumbicarbonat

Energiesubstrat
Dextran
Glukose
Natriumlactat
Natriumpyrovat

Proteinquelle
Humanalbumin

Antioxidans
Natriumcitrat

Aminosäuren
Alanin
Arginin
Asparagin
Asparaginsäure
Glutaminsäure
Glycin
Histidin
Isoleucin
Leucin
Lysin
Methionin
Phenylalanin
Prolin
Serin
Taurin
Threonin
Tryptophan
Tyrosin
Valin
Cystein

Wasser
Wasser für Injektionszwecke (WFI)

QUALITÄTSSICHERUNG
Die aseptische Verarbeitung des membrangefilterten Complete MultiBlast Medium erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-3} aufweisen.

Jede Charge Complete MultiBlast Medium mit Gentamicin und DSS wird auf Folgendes getestet:
- Endotoxine durch Limulus-Amoebozyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode)
- Biokompatibilität durch Mausembryo-Assay (einzellig)
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

Alle Ergebnisse sind einer chargenspezifischen Analysebescheinigung zu entnehmen, die auf Anfrage erhältlich ist.

PUFFERSYSTEM
Complete MultiBlast Medium verwendet Natriumbicarbonat als Puffersystem. Dieses ist spezifisch für den Einsatz in einem CO_2-Inkubator vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
ÄQUILIBRIERUNG
Complete MultiBlast Medium ist vor Gebrauch auf 37 °C zu erwärmen und in einem CO_2-Inkubator auf den gewünschten pH-Wert zu äquilibrieren.

Nach Erreichen des gewünschten Entwicklungsstadiums an Tag 3 die Embryonen in eine Kulturschale überführen, die vorgewärmtes, äquilibriertes Complete MultiBlast Medium enthält. Der Reproduktionslaborspezialist kann das Wachstum bis zum Transfer an Tag 4 bis 6 fortführen.

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.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT
Das Medium bei 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Für ungeöffnete Flaschen gilt Folgendes:
Die Haltbarkeit des Produkts ist bis zu dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum gegeben, wenn es unter den empfohlenen Bedingungen von 2 °C bis 8 °C gelagert wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist. Zu diesen Verfahren zählt der Anwendungsbereich, für den dieses Produkt vorgesehen ist.

Die Einrichtung des Anwenders ist für die Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss alle einschlägigen geltenden Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Flaschen mit Medium, das sichtbare Partikel enthält, getrübt oder nicht rötlich-orange gefärbt ist, nicht verwenden.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets aseptische Kautelen einhalten und überschüssiges Medium, das nach Abschluss des Verfahrens in der Flasche oder im Fläschchen verbleibt, entsorgen.

Nicht injizieren.

Keine Flaschen verwenden, deren Sterilverpackung beschädigt wurde.

Angaben zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die bei einer Wiederverwendung des Produkts ein Risiko darstellen könnten, wurden nicht identifiziert. Daher darf das Produkt nach dem ersten Gebrauch des Behälters nicht mehr verwendet werden.

EU: Zu den Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, gehören die Auswahl der Spender, die Untersuchung der einzelnen Blutspenden und der Plasmapools hinsichtlich spezifischer Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte während der Herstellung zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung infektiöser Erreger bei Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und sonstige Pathogene. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde. Es wird dringend empfohlen, dass bei jeder Verwendung eines Reproduktionsmediums von FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. für Patienten der Name und die Chargenbezeichnung des Produktes protokolliert werden, um nachverfolgen zu können, welche Produktcharge bei welchem Patienten angewendet wurde.

USA: Dieses Produkt enthält Humanalbumin (HSA). Für die Herstellung dieses Produkts verwendetes Material menschlichen Ursprungs wurde mit von der FDA zugelassenen Testkits geprüft und erwies sich als nicht reaktiv im Hinblick auf Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen das humane Immundefizienz-Virus (HIV). Kein Testverfahren kann jedoch mit vollständiger Sicherheit ausschließen, dass Produkte menschlichen Ursprungs infektiös sind. Alle Materialien menschlichen Ursprungs sind unter Einhaltung der universellen Vorsichtsmaßnahmen so zu handhaben, als ob sie eine Infektion übertragen könnten. Spender der Ausgangsmaterialien wurden auch auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) überprüft.

KONTRAINDIKATIONEN
Das Produkt enthält Gentamicinsulfat. Es ist anhand angemessener Vorsichtsmaßnahmen sicherzustellen, dass der Patient keine Sensitivität gegenüber diesem Antibiotikum aufweist.

ITALIANO

AVVERTENZA PER L'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO
Il terreno Complete MultiBlast Medium con gentamicina e DSS* è indicato per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita che prevedono la coltura degli embrioni umani dal giorno 3 allo stadio di sviluppo di blastocisti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Complete MultiBlast Medium con gentamicina e DSS è composto da terreno MultiBlast Medium integrato con DSS (Dextran Serum supplemento) al 10% per ottenere una concentrazione macromolecolare totale di 7 mg/ml. I componenti macromolecolari sono costituiti da 5 mg/ml di albumina sierica umana (HSA) di classe terapeutica e da 2 mg/ml di DSS. Questo terreno contiene l'antibiotico gentamicina solfato (9 µg/ml).

COMPOSIZIONE:

Sali e ioni
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Solfato di magnesio
Cloruro di calcio
Fosfato di potassio

Dipeptide
Alanil-glutammina

Antibiotico
Gentamicina solfato

Indicatore di pH
Rosso fenolo

Tampone
Bicarbonato di sodio

Substrati energetici
Destrano
Glucosio
Lattato di sodio
Piruvato di sodio

Fonte di proteine
Albumina sierica umana

Antiossidante
Citrato di sodio

Aminoacidi
Alanina
Arginina
Asparagina
Acido aspartico
Acido glutammico
Glicina
Istidina
Isoleucina
Leucina
Lisina
Metionina
Fenilalanina
Prolina
Serina
Taurina
Treonina
Triptofano
Tirosina
Valina
Cisteina

Acqua
Qualità WFI (Acqua per iniezioni)

GARANZIA DI QUALITÀ
Complete MultiBlast Medium è 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 Complete MultiBlast Medium con gentamicina and DSS 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 (unicellulari);
- 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 su richiesta.

SISTEMA TAMPONE
Complete MultiBlast Medium utilizza bicarbonato di sodio come sistema tampone, ed è appositamente formulato per l'uso in un incubatore a CO_2.

ISTRUZIONI PER L'USO
BILANCIAMENTO
Prima dell'uso, riscaldare Complete MultiBlast Medium a 37 °C e bilanciarlo al pH desiderato in un incubatore a CO_2.

Una volta raggiunto lo stadio di sviluppo desiderato al giorno 3, trasferire gli embrioni in una piastra di coltura contenente Complete MultiBlast Medium pre-riscaldato e bilanciato. Lo specialista del laboratorio di medicina della riproduzione può continuare la crescita sino al trasferimento al quarto-sesto giorno.

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.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Conservare il terreno in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

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

Per i flaconi non aperti:
La durata di conservazione del prodotto equivale alla data di scadenza riportata sul flacone purché la conservazione avvenga alle condizioni consigliate di 2-8 °C.

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 usare nessun flacone o fiala di terreno che evidenzi particolato, torbidità o colore diverso dal rossiccio-arancione.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare usando tecniche in asepsi ed eliminare ogni eccesso di terreno rimasto nel flacone o nella fiala al termine della procedura.

Non utilizzare come prodotto iniettabile.

Non usare flaconi la cui confezione sterile sia stata compromessa.

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 sangue 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 per tecniche di riproduzione assistita di FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. somministrato a una paziente al fine di mantenere l'associazione tra la paziente e il lotto del prodotto.

USA: questo prodotto contiene albumina sierica umana (HSA). Il materiale di origine umana usato per realizzare questo prodotto è stato sottoposto a test con kit autorizzati dalla FDA ed è risultato non reattivo agli anticorpi del virus dell'epatite C (HCV) e del 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. I donatori di materiale di origine umana sono stati sottoposti anche a screening per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

CONTROINDICAZIONI
Il prodotto contiene gentamicina solfato. Adottare le opportune precauzioni per assicurarsi che la paziente non presenti sensibilità a questo antibiotico.

ESPAÑOL

ADVERTENCIA PARA LA UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO
El MultiBlast Medium completo con gentamicina y DSS* está indicado para su uso en procedimientos de reproducción asistida en los que se realice el cultivo de embriones humanos a partir del día 3 hasta el estadio de blastocisto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El MultiBlast Medium completo con gentamicina y DSS es un MultiBlast Medium suplementado con un 10 % de suplemento de suero con dextrano (DSS), hasta una concentración macromolecular total de 7 mg/ml. Los componentes macromoleculares están formados por albúmina sérica humana (HSA) (5 mg/ml) de calidad terapéutica y DSS (2 mg/ml). Este medio contiene el antibiótico sulfato de gentamicina (9 µg/ml).

COMPOSICIÓN:

Sales e iones
Cloruro sódico
Cloruro potásico
Sulfato magnésico
Cloruro cálcico
Fosfato potásico

Dipéptido
Alanil-glutamina

Antibiótico
Sulfato de gentamicina

Indicador del pH
Rojo de fenol

Sistemas tampón
Bicarbonato sódico

Sustrato energético
Dextrano
Glucosa
Lactato sódico
Piruvato sódico

Fuente de proteína
Albúmina sérica humana

Antioxidante
Citrato sódico

Aminoácidos
Alanina
Arginina
Asparagina
Ácido aspártico
Ácido glutámico
Glicina
Histidina
Isoleucina
Leucina
Lisina
Metionina
Fenilalanina
Prolina
Serina
Taurina
Treonina
Triptófano
Tirosina
Valina
Cisteína

Agua
Calidad de agua para inyectables

GARANTÍA DE CALIDAD
El MultiBlast Medium completo se filtra a través de membranas y se procesa en condiciones asépticas conforme a procesos de fabricación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3}.

Cada lote de MultiBlast Medium completo con gentamicina y DSS se somete a análisis de:
- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus)
- Biocompatibilidad por ensayo con embriones de ratón (una célula)
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP

Todos los resultados están descritos en el certificado de análisis específico de cada lote, el cual puede obtenerse previa petición.

SISTEMA TAMPÓN
El MultiBlast Medium completo utiliza bicarbonato sódico como sistema tampón. Está diseñado específicamente para ser utilizado en una incubadora de CO_2.

INSTRUCCIONES DE USO
EQUILIBRIO
Antes de ser utilizado, el MultiBlast Medium completo se debe calentar a 37 °C y equilibrar al pH deseado en una incubadora de CO_2.

Después de alcanzar el estadio deseado de desarrollo en el día 3, transferir los embriones a una placa de cultivo que contenga el MultiBlast Medium completo precalentado y equilibrado. El especialista en reproducción del laboratorio puede continuar el crecimiento hasta el momento de la transferencia en el día 4 a 6.

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.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD
Conservar el medio refrigerado entre 2 °C y 8 °C.

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

Para los frascos que estén sin abrir:
La estabilidad del producto se mantiene hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que se conserve de acuerdo a las condiciones recomendadas, entre 2 y 8 °C.

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 frasco del medio que muestre partículas o turbidez o cuyo color no sea naranja rojizo.

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

No apto para uso inyectable.

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

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 ninguna transmisión comprobada de virus con albúmina elaborada según 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 perteneciente a los productos para la reproducción de FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., se registren el nombre y el número de lote del producto con la finalidad de conservar el nexo entre la paciente y el lote del producto.

EE. UU.: este producto contiene albúmina sérica humana (HSA). El material de origen humano utilizado en la preparación de este producto ha sido analizado con kits aprobados por la FDA de EE. UU. y se ha determinado que dicho material 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. Los donantes también fueron sometidos a análisis de detección de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

CONTRAINDICACIÓN
El producto contiene sulfato de gentamicina. Se deben adoptar las medidas pertinentes para asegurarse de que la paciente no se encuentre sensibilizada a este antibiótico.

FRANÇAIS

MISE EN GARDE (UE) : réservé à un usage professionnel.

INDICATION D'UTILISATION
Complete MultiBlast Medium avec gentamicine et DSS* est destiné à être utilisé pour la culture d'embryons humains à partir du troisième jour jusqu'au stade des blastocystes lors des techniques de procréation médicalement assistée.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Complete MultiBlast Medium avec gentamicine et DSS est composé de MultiBlast Medium contenant 10 % de supplément de sérum dextrane (DSS) avec une concentration totale en macromolécules de 7 mg/ml. Les composants macromoléculaires sont constitués de 5 mg/ml d'albumine sérique humaine (HSA) de qualité thérapeutique et de 2 mg/ml de DSS. Ce milieu contient 9 µg/ml de sulfate de gentamicine (antibiotique).

COMPOSITION :

Sels et ions
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Sulfate de magnésium
Chlorure de calcium
Phosphate de potassium

Dipeptide
Alanyl-glutamine

Antibiotique
Sulfate de gentamicine

Indicateur de pH
Rouge de phénol

Tampon
Bicarbonate de sodium

Substrat énergétique
Dextrane
Glucose
Lactate de sodium
Pyruvate de sodium

Source protéique
Albumine sérique humaine

Antioxydant
Citrate de sodium

Acides aminés
Alanine
Arginine
Asparagine
Acide aspartique
Acide glutamique
Glycine
Histidine
Isoleucine
Leucine
Lysine
Méthionine
Phénylalanine
Proline
Sérine
Taurine
Thréonine
Tryptophane
Tyrosine
Valine
Cystéine

Eau
Qualité WFI

ASSURANCE QUALITÉ
Complete MultiBlast Medium est une membrane filtrée et traitée de façon 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 Complete MultiBlast Medium avec gentaminine et DSS a subi les tests suivants :
- Contenu en endotoxines par la méthode LAL
- Test de biocompatibilité par le test sur embryon de souris (une seule cellule)
- Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>

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

SYSTÈME TAMPON
Complete MultiBlast Medium utilise un système tampon composé de bicarbonate de sodium. Ce système est spécialement conçu pour une utilisation dans une étuve à CO_2.

MODE D'EMPLOI
ÉQUILIBRAGE
Complete MultiBlast Medium doit être préchauffé à 37 °C et équilibré au pH désiré dans une étuve à CO_2 avant utilisation.

Après avoir atteint le stade de développement voulu au troisième jour, transférer les embryons dans une boîte de Pétri contenant le milieu Complete MultiBlast Medium préchauffé et équilibré. Le spécialiste de la reproduction du laboratoire peut poursuivre la culture en vue d'un transfert au quatrième, cinquième ou sixième jour.

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.

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ
Conserver le milieu réfrigéré entre 2 et 8 °C.

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

Flacons non ouverts :
Ce produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur les flacons lorsqu'ils sont conservés dans les conditions recommandées (entre 2 et 8 °C).

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 ce milieu s'il contient des particules, s'il est trouble ou s'il n'est pas de couleur rouge-orangée.

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

Ce milieu n'est pas une solution injectable.

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

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 médicinaux 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/l'élimination des virus. En dépit de ces mesures, lorsque des produits médicinaux 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 de transmission de virus n'a été signalé avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la pharmacopée européenne selon des procédés établis. Lors de chaque administration d'un milieu de culture pour la procréation 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 : Ce produit contient de l'albumine sérique humaine (HSA). Le matériel d'origine humaine utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé par des kits approuvés par la FDA. Aucune réaction n'a été observée avec les anticorps du virus de l'hépatite C (VHC) ni avec ceux dirigés 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. Les donneurs à l'origine de ce matériel ont tous subi un test de dépistage de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD).

CONTRE-INDICATIONS
Le produit contient du sulfate de gentamicine. Des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que le patient ne présente aucune sensibilité à cet antibiotique.

PORTUGUÊS

ADVERTÊNCIA (UE): Exclusivamente para uso profissional.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO
O Complete MultiBlast Medium com gentamicina e DSS* destina-se a ser utilizado em técnicas de reprodução assistida que incluam a cultura de embriões humanos a partir do 3.º dia até à fase de desenvolvimento de blastocistos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O Complete MultiBlast Medium com gentamicina e DSS consiste no MultiBlast suplementado com suplemento de soro de dextrano (DSS) a 10%, para uma concentração de macromoléculas totais de 7 mg/ml. Os componentes de macromoléculas consistem em albumina sérica humana (HSA) de categoria terapêutica a 5 mg/ml e DSS a 2 mg/ml. Este meio contém o antibiótico sulfato de gentamicina (9 µg/ml).

COMPOSIÇÃO:

Sais e iões
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Sulfato de magnésio
Cloreto de cálcio
Fosfato de potássio

Dipeptídeo
Alanil-glutamina

Antibiótico
Sulfato de gentamicina

Indicador de pH
Vermelho de fenol

Tampão
Bicarbonato de sódio

Substrato energético
Dextrano
Glucose
Lactato de sódio
Piruvato de sódio

Fonte de proteína
Albumina sérica humana

Antioxidante
Citrato de sódio

Aminoácidos
Alanina
Arginina
Asparagina
Ácido aspártico
Ácido glutâmico
Glicina
Histidina
Isoleucina
Leucina
Lisina
Metionina
Fenilalanina
Prolina
Serina
Taurina
Treonina
Triptofano
Tirosina
Valina
Cisteína

Água
Qualidade WFI (água p/ preparações injetáveis)

GARANTIA DE QUALIDADE
O Complete MultiBlast Medium é filtrado por membrana e processado asseticamente de acordo com os 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 Complete MultiBlast Medium com gentamicina e DSS é submetido aos seguintes testes:
- Endotoxinas pelo ensaio de lisado de amebócitos de Limulus (LAL)
- Biocompatibilidade pelo ensaio em embrião de ratinho (unicelular)
- 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.

SISTEMA TAMPÃO
O Complete MultiBlast Medium utiliza bicarbonato de sódio como sistema tampão. Este foi especificamente concebido para utilizar numa incubadora de CO_2.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
EQUILÍBRIO
Antes da utilização, o Complete MultiBlast Medium deve ser aquecido a 37 °C e equilibrado até ao pH pretendido numa incubadora de CO_2.

Após atingir a fase de desenvolvimento pretendido ao 3.° dia, transfira os embriões para uma nova placa de cultura com Complete MultiBlast Medium equilibrado e pré-aquecido. O especialista em reprodução pode continuar o crescimento até à transferência do 4.º ao 6.º dia.

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.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE
Conserve o meio refrigerado entre 2 °C e 8 °C.

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

Para frascos não abertos:
A validade do produto mantém-se de acordo com o prazo de validade indicado no frasco, desde que conservado nas condições recomendadas entre 2 °C e 8 °C.

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 um frasco de meio com evidências de partículas, turvação ou que não tenha cor laranja--avermelhada.

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

Não se destina a ser injetado.

Não utilize nenhum frasco cuja embalagem estéril tenha sido comprometida.

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 dadores, 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 infeciosos 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 há relatos que documentem a transmissão de vírus com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia através de processos comprovados. Recomenda-se vivamente que, sempre que produtos de meios reprodutivos da FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. sejam administrados a um doente, se registe o nome e o número de lote do produto, de modo a manter uma ligação entre cada doente e o lote do produto.

EUA: Este produto contém albumina sérica humana (HSA). Os materiais de origem humana usados no fabrico deste produto foram testados com kits aprovados pela FDA, tendo-se revelado não reativos aos anticorpos da hepatite C (VHC) e aos 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 infeciosos. Manuseie todos os materiais de origem humana como potencialmente passíveis de transmitir infeções, adotando precauções universais. Os dadores do material de origem também foram submetidos a testes para despiste da Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ).

CONTRAINDICAÇÕES
O produto contém sulfato de gentamicina. Devem ser tomadas as precauções adequadas para assegurar que a doente não é sensível a este antibiótico.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ Ε.Ε.:
Για επαγγελματική χρήση μόνο.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ
Το Complete MultiBlast Medium με γενταμυκίνη και DSS* προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, που περιλαμβάνουν την καλλιέργεια ανθρώπινων εμβρύων από την ημέρα 3 έως το στάδιο ανάπτυξης βλαστοκυστών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Το Complete MultiBlast Medium με γενταμυκίνη και DSS αποτελείται από MultiBlast Medium συμπληρωμένο με 10% συμπληρώματος ορού δεξτράνης (DSS), για συνολική συγκέντρωση μακρομορίων 7 mg/mL. Τα μακρομοριακά συστατικά αποτελούνται από ανθρώπινη αλβουμίνη ορού (HSA) 5 mg/mL θεραπευτικού τύπου και 2 mg/mL DSS. Το μέσο αυτό περιέχει το αντιβιοτικό θειική γενταμυκίνη (9 μg/mL).

ΣΥΝΘΕΣΗ:

Άλατα και ιόντα
Χλωριούχο νάτριο
Χλωριούχο κάλιο
Θειικό μαγνήσιο
Χλωριούχο ασβέστιο
Φωσφορικό κάλιο

Διπεπτίδιο
Αλανυλο-γλουταμίνη

Αντιβιοτικό
Θειική γενταμυκίνη

Δείκτης pH
Ερυθρό της φαινόλης

Ρυθμιστικό διάλυμα
Διττανθρακικό νάτριο

Ενεργειακό υπόστρωμα
Δεξτράνη
Γλυκόζη
Γαλακτικό νάτριο
Πυροσταφυλικό νάτριο

Πηγή πρωτεΐνης
Ανθρώπινη αλβουμίνη ορού

Αντιοξειδωτικό
Κιτρικό νάτριο

Αμινοξέα
Αλανίνη
Αργινίνη
Ασπαραγίνη
Ασπαρτικό οξύ
Γλουταμικό οξύ
Γλυκίνη
Ιστιδίνη
Ισολευκίνη
Λευκίνη
Λυσίνη
Μεθειονίνη
Φαινυλαλανίνη
Προλίνη
Σερίνη
Ταυρίνη
Θρεονίνη
Τρυπτοφάνη
Τυροσίνη
Βαλίνη
Κυστεΐνη

Νερό
Ποιότητα ενέσιμου ύδατος (WFI)

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Το Complete MultiBlast Medium υποβάλλεται σε διήθηση με μεμβράνη και σε επεξεργασία με άσηπτη τεχνική σύμφωνα με διαδικασίες παρασκευής που έχουν επικυρωθεί ότι πληρούν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10^{-3}.

Κάθε παρτίδα του Complete MultiBlast Medium με γενταμυκίνη και DSS ελέγχεται για:
- Ενδοτοξίνη με τη μεθοδολογία προϊόντων λύσης αμοιβαδοειδών κυττάρων Limulus (LAL)
- Βιοσυμβατότητα μέσω προσδιορισμού εμβρύου ποντικών (ενός κυττάρου)
- Στειρότητα μέσω της τρέχουσας δοκιμασίας στειρότητας κατά USP <71>

Όλα τα αποτελέσματα αναφέρονται σε Πιστοποιητικό Ανάλυσης ειδικό ανά παρτίδα, το οποίο διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
Το Complete MultiBlast Medium χρησιμοποιεί διττανθρακικό νάτριο ως ρυθμιστικό σύστημα. Έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση σε επωαστήρα CO_2.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΕΞΙΣΟΡΡΟΠΗΣΗ
Το Complete MultiBlast Medium θα πρέπει να θερμαίνεται στους 37 °C και να εξισορροπείται στην επιθυμητή τιμή pH, σε επωαστήρα CO_2 πριν από τη χρήση.

Αφού επιτευχθεί το επιθυμητό στάδιο ανάπτυξης την 3η ημέρα, μεταφέρετε τα έμβρυα σε τρυβλίο καλλιέργειας που περιέχει προθερμασμένο, εξισορροπημένο Complete MultiBlast Medium. Ο ειδικός του εργαστηρίου αναπαραγωγής μπορεί να συνεχίσει την ανάπτυξη έως τη μεταφορά την 4η έως 6η ημέρα.

Για πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να συμβουλεύεται τις δικές του εργαστηριακές διαδικασίες και πρωτόκολλα, τα οποία έχουν αναπτυχθεί και βελτιστοποιηθεί ειδικά για το δικό του ιατρικό πρόγραμμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
Φυλάξτε το μέσο στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.

Μην καταψύχετε και μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 39 °C.

Για κλειστές φιάλες:
Η διάρκεια ζωής του προϊόντος παραμένει ίδια με την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη, όταν φυλάσσεται υπό τις συνιστώμενες συνθήκες σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από προσωπικό εκπαιδευμένο στις διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν την υποδεικνυόμενη εφαρμογή για την οποία προορίζεται η συσκευή αυτή.

Η εγκατάσταση όπου θα χρησιμοποιηθεί αυτή η συσκευή είναι υπεύθυνη για τη διατήρηση της ιχνηλασιμότητας του προϊόντος και πρέπει να συμμορφώνεται με τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την ιχνηλασιμότητα, όπου εφαρμόζεται.

Μη χρησιμοποιείτε καμία φιάλη μέσου η οποία παρουσιάζει ενδείξεις σωματιδιακής ύλης, θολερότητας ή δεν έχει ανοιχτό κοκκινωπό-πορτοκαλί χρώμα.

Για να αποφύγετε προβλήματα με μόλυνση, χειριστείτε εφαρμόζοντας άσηπτες τεχνικές και απορρίψτε τυχόν περίσσεια μέσου που παραμένει στη φιάλη ή το φιαλίδιο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Δεν προορίζεται για χρήση με ένεση.

Μη χρησιμοποιείτε καμία φιάλη στην οποία έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με γνωστά χαρακτηριστικά και τεχνικούς παράγοντες, οι οποίοι θα μπορούσαν να ενέχουν κινδύνους εάν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, συνεπώς το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται μετά από το αρχικό άνοιγμα του περιέκτη.

Ε.Ε.: Εφαρμόζονται τα τυπικά μέτρα πρόληψης λοιμώξεων από τη χρήση ιατροφαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα και περιλαμβάνουν επιλογή των δοτών, διαλογή μεμονωμένων δωρεών και δημιουργία δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοίμωξης, καθώς και η συμπερίληψη αποτελεσματικών βημάτων κατά την παρασκευή για την αδρανοποίηση/αφαίρεση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται ιατροφαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων. Αυτό ισχύει επίσης και για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με αλβουμίνη η οποία έχει παρασκευαστεί με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, μέσω των καθιερωμένων διαδικασιών. Συνιστάται ιδιαιτέρως, κάθε φορά που χορηγούνται μέσα καλλιέργειας προϊόντων και μέσα αναπαραγωγής της FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. σε έναν ασθενή, να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να διατηρείται ένας σύνδεσμος μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του προϊόντος.

Η.Π.Α.: Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού (HSA). Το υλικό ανθρώπινης προέλευσης το οποίο χρησιμοποιείται στην παρασκευή του προϊόντος αυτού έχει ελεγχθεί με εγκεκριμένα από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) κιτ και έχει βρεθεί ότι δεν αντιδρά σε αντισώματα κατά του ιού της ηπατίτιδας C (HCV) και σε αντισώματα κατά του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Ωστόσο, καμία μέθοδος ελέγχου δεν προσφέρει πλήρη διασφάλιση ότι τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης δεν είναι μολυσματικά. Ο χειρισμός όλων των υλικών ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να γίνεται σαν να είναι δυνατό να μεταδώσουν λοίμωξη, εφαρμόζοντας γενικές προφυλάξεις. Οι δότες του αρχικού υλικού έχουν επίσης εξεταστεί για νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ
Το προϊόν περιέχει θειική γενταμυκίνη. Θα πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν έχει ευαισθησία στο συγκεκριμένο αντιβιοτικό.

ČEŠTINA

UPOZORNĚNÍ PRO EU: Pouze pro profesionální použití.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
Complete MultiBlast Medium s gentamicinem a DSS* je určeno k použití při postupech asistované reprodukce včetně kultivace lidských embryí ode dne 3 do stádia vývoje blastocysty.

POPIS PROSTŘEDKU
Complete MultiBlast Medium s gentamicinem a DSS obsahuje MultiBlast Medium suplementované 10% sérovým doplňkem na bázi dextranu (Dextran Serum Supplement, DSS) na celkovou makromolekulární koncentraci 7 mg/ml. Makromolekulární komponenty sestávají z 5 mg/ml lidského sérového albuminu (HSA) terapeutické kvality a 2 mg/ml DSS. Toto médium obsahuje antibiotikum gentamicin-sulfát (9 μg/ml).

SLOŽENÍ:

Soli a ionty
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Síran hořečnatý
Chlorid vápenatý
Fosforečnan draselný

Dipeptid
Alanylglutamin

Antibiotikum
Gentamicin-sulfát

Indikátor pH
Fenolová červeň

Pufr
Hydrogenuhličitan sodný

Energetický substrát
Dextran
Glukóza
Mléčnan sodný
Pyruvát sodný

Zdroj proteinů
Lidský sérový albumin

Antioxidant
Citronan sodný

Aminokyseliny
Alanin
Arginin
Asparagin
Kyselina asparagová
Kyselina glutamová
Glycin
Histidin
Isoleucin
Leucin
Lysin
Methionin
Fenylalanin
Prolin
Serin
Taurin
Threonin
Tryptofan
Tyrosin
Valin
Cystein

Voda
V kvalitě vody pro injekci

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY
Complete MultiBlast Medium je filtrováno přes membránu a asepticky zpracováno podle výrobních metod, které byly validovány pro úroveň zajištění sterility (SAL) 10^{-3}.

Každá šarže Complete MultiBlast Medium s gentamicinem a DSS je testována na:
- endotoxin testem Limulus Amebocyte Lysate (LAL),
- biokompatibilitu testem na myších embryích (jednobuněčných),
- sterilitu aktuálně používaným testem na kontrolu sterility podle lékopisu USA <71>.

Všechny výsledky jsou uvedeny v analytickém certifikátu k příslušné šarži, který je k dispozici na vyžádání.

PUFRAČNÍ SYSTÉM
Complete MultiBlast Medium používá jako pufrační systém hydrogenuhličitan sodný. Ten je specificky určen k použití v CO_2 inkubátoru.

NÁVOD K POUŽITÍ
EKVILIBRACE
Complete MultiBlast Medium je před použitím třeba ohřát na 37 °C a ekvilibrovat na požadované pH v CO_2 inkubátoru.

Po dosažení žádaného vývojového stádia ve 3. dni přeneste embrya do kultivační misky obsahující předehřáté, ekvilibrované Complete MultiBlast Medium. Laboratorní odborník na reprodukci může nadále pokračovat s růstem až do doby přenosu ve dni 4–6.

Další informace o použití těchto výrobků každá laboratoř získá ve vlastních laboratorních metodách a protokolech vypracovaných a optimalizovaných specificky pro její konkrétní zdravotnický program.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA
Médium uchovávejte v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C.

Nezmrazujte a nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C.

Neotevřené lahve:
Doba použitelnosti výrobku odpovídá datu exspirace uvedenému na lahvi, pokud jsou dodrženy doporučené podmínky skladování při teplotě 2 °C až 8 °C.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ
Tento prostředek je určen k použití pracovníky školenými v postupech asistované reprodukce. Tyto postupy zahrnují zamýšlenou aplikaci, pro kterou je prostředek určený.

Za sledovatelnost prostředku a dodržování platných státních předpisů týkajících se sledovatelnosti odpovídá podle situace zdravotnické zařízení, v němž je prostředek používán.

Nepoužívejte žádnou lahev s médiem, které obsahuje částečky, je zakalené nebo není červenooranžové.

Aby se zabránilo problémům s kontaminací, dodržujte při manipulaci aseptické postupy a případný zbytek média v lahvi nebo lahvičce po provedení postupu zlikvidujte.

Není určeno pro injekční použití.

Nepoužívejte žádnou lahev s poškozeným sterilním balením.

Nebyly získány poznatky o známých vlastnostech a technických faktorech, které by mohly představovat riziko při opakovaném použití výrobku, a proto výrobek nesmí být používán po prvním použití nádoby.

EU: Standardní opatření k prevenci infekcí při používání léčivých přípravků získávaných z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, screening jednotlivých darovaných produktů a sdružené plazmy na přítomnost specifických markerů infekcí a zařazení účinných kroků k inaktivaci/odstranění virů do výrobního postupu. Navzdory tomu nelze při podávání léčivých přípravků získaných z lidské krve nebo plazmy možnost přenosu infekčních činitelů zcela vyloučit. To se také týká neznámých či nově objevovaných virů a jiných patogenů. U albuminu vyráběného zavedenými postupy podle specifikací Evropského lékopisu nebyly hlášeny žádné případy prokázaného přenosu virů. Pokaždé, když je pacientce podáno kultivační médium ze sortimentu reprodukčních médií FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., důrazně doporučujeme zapsat jeho název a číslo šarže, aby byla zachována souvztažnost mezi pacientkou a šarží přípravku.

USA: Tento výrobek obsahuje lidský sérový albumin (HSA). Lidský zdrojový materiál použitý k přípravě tohoto výrobku byl testován soupravami schválenými FDA a shledán nereaktivním vůči protilátkám proti viru hepatitidy C (HCV) a viru lidské imunodeficience (HIV). Žádná zkušební metoda však nemůže zcela zaručit, že přípravky získávané z lidských zdrojů nejsou infekční. Se všemi materiály z lidských zdrojů zacházejte, jako by u nich byla možnost přenosu infekce, a zachovávejte všeobecná bezpečnostní opatření. Dárci zdrojového materiálu také prošli screeningem na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc.

KONTRAINDIKACE
Výrobek obsahuje gentamicin-sulfát. Vhodným preventivním postupem ověřte, že pacientka není senzitivní na toto antibiotikum.

DANSK

REGEL FOR EU: Kun til professionel brug.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE
Complete MultiBlast Medium med gentamicin og DSS* er beregnet til brug ved procedurer til assisteret reproduktion, som inkluderer dyrkning af humane embryoer fra tredjedagen til blastocytstadiet.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET
Complete MultiBlast Medium med gentamicin og DSS består af MultiBlast Medium tilsat 10 % Dextran Serum Supplement (DSS), så der opnås en total koncentration af makromolekyler på 7 mg/ml. Makromolekylekomponenterne består af 5 mg/ml humant serumalbumin (HSA) af behandlingsmæssig kvalitet og 2 mg/ml DSS. Dette medium indeholder antibiotikummet gentamicinsulfat (9 µg/ml).

SAMMENSÆTNING:

Salte og ioner
Natriumklorid
Kaliumklorid
Magnesiumsulfat
Kalciumklorid
Kaliumfosfat

Dipeptid
Alanylglutamin

Antibiotikum
Gentamicinsulfat

pH-indikator
Rød fenol

Buffer
Natriumbikarbonat

Energisubstrat
Dextran
Glukose
Natriumlaktat
Natriumpyruvat

Proteinkilde
Humant serumalbumin

Antioxidant
Natriumcitrat

Aminosyrer
Alanin
Arginin
Asparagin
Asparaginsyre
Glutaminsyre
Glycin
Histidin
Isoleucin
Leucin
Lysin
Methionin
Phenylalanin
Prolin
Serin
Taurin
Threonin
Tryptofan
Tyrosin
Valin
Cystein

Vand
Af kvalitet til injektionsvæske

KVALITETSSIKRING
Complete MultiBlast Medium er membranfiltreret og aseptisk fremstillet iht. procedurer, som er blevet valideret og opfylder et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-3}.

Hvert parti Complete MultiBlast Medium med gentamicin og DSS testes for:
- Endotoxin med Limulus Amebocyte Lysate-metoden (LAL)
- Biokompatibilitet ved analyse af museembryo (éncellet)
- Sterilitet med den aktuelle United States Pharmacopeia-test (USP) <71>

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

BUFFERSYSTEM
Complete MultiBlast Medium bruger natriumbikarbonat som buffersystem. Det er specifikt fremstillet til brug i en CO_2-inkubator.

BRUGSANVISNING
ÆKVILIBRERING
Complete MultiBlast Medium skal opvarmes til 37 °C og ækvilibreres til den ønskede pH-værdi i en CO_2-inkubator inden brug.

Når det ønskede udviklingsmæssige stadie opnås på dag 3, overføres embryoerne til en dyrkningsskål med forvarmet, ækvilibreret Complete MultiBlast Medium. Fertilitetseksperten kan fortsætte væksten indtil transferering på 4.-6. dag.

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.

ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET
Mediet opbevares nedkølet ved 2-8 °C.

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

Uåbnede flasker:
Produktets holdbarhedstid er den samme som udløbsdatoen anført på flasken ved opbevaring under de anbefalede forhold ved 2-8 °C.

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.

Anvend ikke flasker med medium, som indeholder partikler, er uklart eller ikke er rødligt orange.

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

Ikke til injektion.

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

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 der administreres et dyrkningsmedium fra reproduktionsmiddelprodukter fra FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. til en patient. Herved opretholdes tilknytningen mellem patienten og produktbatchen.

USA: Dette produkt indeholder humant serumalbumin (HSA). Humant kildemateriale, som er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med analysesæt, der er licenseret af FDA (fødevare- og lægemiddelstyrelsen i USA) og er fundet ikke-reaktivt over for antistoffer mod hepatitis C (HCV) og antistoffer mod human immundefektvirus (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. Donorerne af kildematerialet er også blevet screenet for Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD).

KONTRAINDIKATION
Dette produkt indeholder gentamicinsulfat. Passende forholdsregler skal overholdes for at sikre, at patienten ikke er sensibiliseret mod dette antibiotikum.

SUOMI

EU-VAROITUS: Vain ammattikäyttöön.

KÄYTTÖAIHE
Gentamysiiniä ja DSS:ää* sisältävä Complete MultiBlast Medium -liuos on tarkoitettu avusteisiin lisääntymismenetelmiin, joihin liittyy ihmisalkioiden viljelyä päivästä 3 kehityksen blastokystavaiheeseen.

VÄLINEEN KUVAUS
Gentamysiiniä ja DSS:ää sisältävä Complete MultiBlast Medium sisältää MultiBlast Medium -liuosta, johon on lisätty 10-prosenttista dekstraaniseerumilisää (Dextran Serum Supplement, DSS) niin, että makromolekyylien kokonaispitoisuus on 7 mg/ml. Makromolekyyliosia ovat terapeuttista laatua oleva ihmisen seerumialbumiini (HSA) (5 mg/ml) ja dekstraaniseerumilisä (2 mg/ml). Tämä liuos sisältää gentamysiinisulfaatti-antibioottia (9 µg/ml).

KOOSTUMUS:

Suolat ja ionit
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Magnesiumsulfaatti
Kalsiumkloridi
Kaliumfosfaatti

Dipeptidi
Alanyyliglutamiini

Antibiootti
Gentamysiinisulfaatti

pH-indikaattori
Fenolipuna

Puskuri
Natriumbikarbonaatti

Energiasubstraatti
Dekstraani
Glukoosi
Natriumlaktaatti
Natriumpyruvaatti

Proteiinin lähde
Ihmisen seerumialbumiini

Antioksidantti
Natriumsitraatti

Aminohapot
Alaniini
Arginiini
Asparagiini
Asparagiinihappo
Glutamiinihappo
Glysiini
Histidiini
Isoleusiini
Leusiini
Lysiini
Metioniini
Fenyylialaniini
Proliini
Seriini
Tauriini
Treoniini
Tryptofaani
Tyrosiini
Valiini
Kysteiini

Vesi
Injektionesteisiin tarkoitetun veden laatuinen

LAADUNVARMENNUS
Complete MultiBlast Medium on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitelty valmistusmenetelmillä, jotka on validoitu vastaamaan steriiliystasoa SAL 10^{-3}.

Jokainen gentamysiiniä ja DSS:ää sisältävä Complete MultiBlast Medium -liuoksen erä testataan seuraavilla testeillä:
- endotoksiini Limulus Amebocyte Lysate (LAL) -menetelmällä
- biologinen yhteensopivuus hiiren alkiomääritysellä (yksisoluinen)
- steriiliys nykyisellä USP-steriiliystestillä <71>.

Kaikki koetulokset ilmoitetaan eräkohtaisesti analyysitodistuksessa, joka on pyynnöstä saatavissa.

PUSKURIJÄRJESTELMÄ
Complete MultiBlast Medium -liuoksen puskurijärjestelmänä on natriumbikarbonaatti. Puskurijärjestelmä on tarkoitettu erityisesti CO_2-lämpökaappeihin.

KÄYTTÖOHJEET
TASAPAINOTUS
Complete MultiBlast Medium -liuos on lämmitettävä 37 °C:seen ja tasapainotettava haluttuun pH-arvoon CO_2-lämpökaapissa ennen käyttöä.

Kun haluttu kehitysaste on saavutettu päivänä 3, siirrä alkiot viljelymaljaan, jossa on esilämmitettyä, tasapainotettua Complete MultiBlast Medium -liuosta. Avusteisiin lisääntymismenetelmiin erikoistunut laboratoriohoitaja voi jatkaa kasvatusta 4.–6. päivänä tapahtuvaan siirtoon saakka.

Kunkin laboratorion tulee katsoa lisäohjeet näiden tuotteiden käyttöä varten omista laboratoriokäytäntö- ja protokollaohjeistaan, jotka on kehitetty ja optimoitu nimenomaan laboratorion omaa terveydenhuolto-ohjelmaa varten.

SÄILYTYSOHJEET JA STABIILIUS
Säilytä liuos jääkaapissa 2–8 °C:ssa.

Ei saa jäätyä eikä altistaa yli 39 °C:n lämpötiloille.

Avaamattomat pullot:
Tuote säilyy pulloon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka, kunhan se säilytetään suositelluissa olosuhteissa 2–8 °C:ssa.

VAROTOIMET JA VAROITUKSET
Tämä väline on tarkoitettu avusteisiin lisääntymismenetelmiin koulutetun henkilöstön käyttöön. Näihin menetelmiin kuuluu välineen käyttöaiheen mukainen tarkoitettu käyttö.

Tämän välineen käyttäjälaitoksen vastuulla on säilyttää tuotteen jäljitettävyys, ja laitoksen on noudatettava jäljitettävyyttä koskevia asianmukaisia kansallisia säännöksiä.

Älä käytä mitään elatusainepulloa, jos liuoksessa näkyy hiukkasia, se on sameaa tai se ei ole väriltään oranssinpunaista.

Käsittelyssä on käytettävä aseptista tekniikkaa kontaminaatio-ongelmien välttämiseksi. Kaikki pulloon jäänyt ylimääräinen liuos on hävitettävä toimenpiteen päätyttyä.

Ei injisoitavaksi.

Älä käytä pulloa, jos sen steriili pakkaus ei ole ehjä.

Tietoja tunnetuista ominaisuuksista ja teknisistä tekijöistä, jotka voisivat aiheuttaa riskejä, jos tuotetta käytettäisiin toistamiseen, ei ole yksiköity; tästä syystä tuotetta ei saa käyttää säiliön ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

EU: Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkinnällisten tuotteiden käytöstä johtuvien infektioiden torjunnan vakiomenetelmiä ovat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmapoolien seulonta spesifisten infektiomerkkiaineiden suhteen ja tehokkaiden valmistusvaiheiden käyttäminen virusten inaktivointia tai poistoa varten. Tästä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkevalmisteita käytettäessä ei voida kokonaan sulkea pois tartunnanaiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta. Tämä koskee myös tuntemattomia tai kehittyviä viruksia ja muita patogeenejä. Mitään ilmoituksia todetuista virustartunnoista ei ole saatu Euroopan farmakopeamääritysten mukaisesti vakiintuneilla menetelmillä valmistettuun albumiiniin liittyen. On erittäin suositeltavaa, että aina kun FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. -yhtiön lisääntymismenetelmiin tarkoitettuja viljelyliuoksia annetaan potilaalle, tuotteen nimi ja eränumero kirjataan, jotta yhteys potilaan ja tuote-erän välillä säilyy.

USA: Tämä tuote sisältää ihmisen seerumin albumiinia (HSA). Tuotteen valmistuksessa käytetyn ihmisperäisen aineen on FDA:n lisensioimilla testipakkauksilla todettu olevan ei-reaktiivista hepatiitti C -viruksen (HCV) vasta-aineille ja ihmisen immuunikatoviruksen (HIV) vasta-aineille. Mikään testausmenetelmä ei kuitenkaan tarjoa täydellistä varmuutta siitä, että ihmisperäiset tuotteet eivät aiheuta tartuntaa. Käsittele kaikkea ihmisperäistä materiaalia yleisiä varotoimenpiteitä käyttäen, ikään kuin se voisi aiheuttaa infektion. Lähdeaineiden luovuttajat on seulottu myös CJD:n suhteen.

VASTA-AIHE
Tuote sisältää gentamysiinisulfaattia. Tarkoituksenmukaisia varokeinoja tulee käyttää sen varmistamiseksi, ettei potilas ole herkistynyt kyseiselle antibiootille.

LATVISKI

ES BRĪDINĀJUMS: tikai profesionālai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

„Complete MultiBlast Medium" (pilnīga vairāku blastu barotne) ar gentamicīnu un *DSS** paredzēta lietošanai ar palīglīdzekļiem veicamās reproduktīvās procedūrās, kas ietver cilvēka embrija kultivēšanu no 3. dienas līdz blastocistu attīstības stadijai.

IERĪCES APRAKSTS

„Complete MultiBlast Medium" ar gentamicīnu un *DSS* sastāv no „MultiBlast Medium" (vairāku blastu barotnes), kam pievienota 10 % „Dextran Serum Supplement" (*DSS*) (dekstrāna seruma piedeva), ar kopējo koncentrāciju makromolekulā 7 mg/ml. Makromolekulu komponentes sastāv no 5 mg/ml terapeitiskās kategorijas cilvēka seruma albumīna (*Human Serum Albumin – HSA*) un 2 mg/ml *DSS*. Šī barotne satur antibiotiku gentamicīna sulfātu (9 µg/ml).

SASTĀVS

Sāļi un joni
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Magnija sulfāts
Kalcija hlorīds
Kālija fosfāts

Dipeptīdi
Alanilglutamīns

Antibiotikas
Gentamicīna sulfāts

pH indikators
Fenolsarkanais

Buferšķīdums
Nātrija bikarbonāts

Enerģijas substrāti
Dekstrāns
Glikoze
Nātrija laktāts
Pirovīnogskābes nātrija sāls

Proteīnu avots
Cilvēka seruma albumīns

Antioksidants
Nātrija citrāts

Aminoskābes
Alanīns
Arginīns
Asparagīns
Asparagīnskābe
Glutamīnskābe
Glicīns
Histidīns
Izoleicīns
Leicīns
Lizīns
Metionīns
Fenilalanīns
Prolīns
Serīns
Taurīns
Treonīns
Triptofāns
Tirozīns
Valīns
Cisteīns

Ūdens
Injekciju ūdens (*WFI*) kvalitāte

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

„Complete MultiBlast Medium" ir filtrēta caur membrānu un aseptiski apstrādāta saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūrām, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenim (*sterility assurance level – SAL*) 10^{-3}.

Katrai „Complete MultiBlast Medium" ar gentamicīnu un *DSS* partijai tiek pārbaudīts tālāk norādītais.
- Endotoksīni – ar *Limulus* amebocīta lizāta (LAL) metodi.
- Bioloģiskā saderība – ar peles embrija pārbaudi (vienšūnas).
- Sterilitāte – ar pašreizējo ASV Farmakopejas (*USP*) sterilitātes testu <71>.

Visi rezultāti tiek ziņoti katrai partijai īpašā analīzes sertifikātā, kas ir pieejams pēc pieprasījuma.

BUFERSISTĒMA

Barotnei „Complete MultiBlast Medium" par bufersistēmu izmanto nātrija bikarbonātu. Tā ir īpaši izstrādāta lietošanai CO_2 inkubatorā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

LĪDZSVAROŠANA

„Complete MultiBlast Medium" pirms lietošanas jāsasilda līdz 37 °C un jālīdzsvaro līdz vēlamajam pH līmenim CO_2 inkubatorā.

Kad sasniegta vēlamā attīstības stadija 3. dienā, embrijus pārnesiet kultūras traukā, kas satur iepriekš sasildītu un līdzsvarotu „Complete MultiBlast Medium". Reproduktīvo laboratorijas procedūru speciālists var turpināt audzēšanu līdz pārnešanai 4.–6. dienā.

Papildu informācija par šo produktu lietošanu meklējama katras laboratorijas procedūru aprakstos un protokolos, kas īpaši izstrādāti un optimizēti individuālajai medicīniskajai programmai.

GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE

Uzglabāt barotni atdzesētu 2–8 °C temperatūrā.

Nesaldēt un nepakļaut par 39 °C augstākas temperatūras iedarbībai.

Neatvērtām pudelēm
Produkta glabāšanas laiks atbilst derīguma termiņam, kas noteikts uz pudeles, ja tas tiek uzglabāts ieteiktajos apstākļos 2–8 °C temperatūrā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai darbiniekiem, kas apguvuši ar palīglīdzekļiem veicamas reproduktīvās procedūras. Šīs procedūras ietver norādīto izmantošanu, kurai šī ierīce ir paredzēta.

Par produkta izsekojamības uzturēšanu atbild šīs ierīces lietotāja iestāde, kurai jāievēro valsts noteikumi par izsekojamību, ja tādi ir.

Nelietot nevienu pudeli ar barotni, kurā redzamas daļiņas, duļķainums vai kuras saturs nav sārti oranžā krāsā.

Lai izvairītos no piesārņojuma radītām problēmām, rīkojieties aseptiskā veidā un pēc procedūras pabeigšanas likvidējiet pudelē vai flakonā pārpalikušo barotni.

Nav paredzēts injekcijām.

Nelietojiet nevienu pudeli, kurai ir bojāts sterilais iesaiņojums.

Informācija par zināmajām īpašībām un tehniskajām īpatnībām, kas, produktu lietojot atkārtoti, varētu radīt risku, nav noteikta, tāpēc produktu nedrīkst lietot pēc trauka pirmās lietošanas reizes.

ES: standarta pasākumi, lai novērstu infekcijas, ko izraisa no cilvēka asinīm vai plazmas izgatavoti medikamenti, ir donoru atlase, atsevišķu donoru materiālu un plazmas fondu skrīnings, lai noteiktu konkrētus infekcijas marķierus, un efektīvas ražošanas procesā iekļautas darbības, lai inaktivētu/atdalītu vīrusus. Neraugoties uz to, ievadot no cilvēka asinīm vai plazmas pagatavotus medikamentus, nevar pilnībā izslēgt infekciozu vielu pārnešanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jaunatklātiem vīrusiem un citiem patogēniem. Nav ziņots par pierādītiem vīrusu pārnešanas gadījumiem, lietojot albumīnu, kas izgatavots ar vispāratzītiem paņēmieniem saskaņā ar Eiropas Farmakopejas specifikācijām. Katru reizi, pacientam ievadot „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc." reproduktīvām procedūrām paredzēto barotņu produktus, stingri ieteicams pierakstīt produkta nosaukumu un sērijas numuru, lai saglabātu saikni starp pacientu un produkta sēriju.

ASV: šis produkts satur cilvēka seruma albumīnu (*HSA*). Cilvēka izcelsmes materiāls, kas izmantots šā produkta izgatavošanā, ir pārbaudīts ar FDA apstiprinātiem komplektiem, un konstatēts, ka tas nereaģē ar antivielām pret C hepatītu (HCV) un antivielām pret cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV). Tomēr neviena pārbaudes metode pilnībā negarantē, ka no cilvēka izejmateriāla iegūti produkti nav infekciozi. Ar visiem cilvēka izcelsmes materiāliem rīkojieties tā, it kā tie spētu pārnest infekciju, ievērojot vispārējus piesardzības pasākumus. Izmantojamā materiāla donori tikuši pārbaudīti arī attiecībā uz KJS.

KONTRINDIKĀCIJAS

Produkts satur gentamicīna sulfātu. Lai izvairītos no paaugstinātas pacienta jutības pret šo antibiotiku, jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi.

NEDERLANDS

WAARSCHUWING (EU): Alleen voor professioneel gebruik.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Complete MultiBlast Medium met gentamicine en DSS* is bedoeld voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures, inclusief het op kweek zetten van menselijke embryo's vanaf dag 3 tot aan de blastocystontwikkelingsfase.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Complete MultiBlast Medium met gentamicine en DSS bestaat uit MultiBlast Medium aangevuld met 10% Dextran Serum Supplement (DSS) voor een totale macromoleculaire concentratie van 7 mg/ml. De macromoleculaire componenten bestaan uit 5 mg/ml menselijk serumalbumine (HSA) van therapeutische kwaliteit en 2 mg/ml DSS. Dit medium bevat het antibioticum gentamicinesulfaat (9 µg/ml).

SAMENSTELLING:

Zouten en ionen
Natriumchloride
Kaliumchloride
Magnesiumsulfaat
Calciumchloride
Kaliumfosfaat

Dipeptide
Alanyl-glutamine

Antibioticum
Gentamicinesulfaat

pH-indicator
Fenolrood

Buffer
Natriumbicarbonaat

Energiesubstraat
Dextran
Glucose
Natriumlactaat
Natriumpyruvaat

Eiwitbron
Menselijk serumalbumine

Antioxidant
Natriumcitraat

Aminozuren
Alanine
Arginine
Asparagine
Asparaginezuur
Glutaminezuur
Glycine
Histidine
Isoleucine
Leucine
Lysine
Methionine
Fenylalanine
Proline
Serine
Taurine
Treonine
Tryptofaan
Tyrosine
Valine
Cysteïne

Water
Farmaceutisch kwaliteitswater (WFI)

KWALITEITSBORGING

Complete MultiBlast Medium is membraangefilterd en op aseptische wijze verwerkt volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10^{-3}.

Elke partij Complete MultiBlast Medium met gentamicine en DSS is getest op:
- Endotoxine middels de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methode
- Biocompatibiliteit middels muisembryoassay (eencellig)
- Steriliteit middels de huidige Amerikaanse Farmacopee (USP) steriliteitstest <71>

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

BUFFERSYSTEEM

Complete MultiBlast Medium maakt gebruik van natriumbicarbonaat als buffersysteem. Dit product is speciaal ontwikkeld voor gebruik in een CO_2-incubator.

GEBRUIKSAANWIJZING

EQUILIBRATIE

Complete MultiBlast Medium moet vóór gebruik in een CO_2-incubator worden opgewarmd tot 37 °C en geëquilibreerd tot de gewenste pH.

Nadat het gewenste ontwikkelingsstadium op dag 3 is bereikt, brengt u de embryo's over naar een petrischaal met voorverwarmd, geëquilibreerd Complete MultiBlast Medium. De voortplantingslaboratoriumspecialist kan besluiten de groei te verlengen tot aan de overdracht op dag 4 tot 6.

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.

BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

Bewaar het medium gekoeld bij 2 °C tot 8 °C.

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

Voor ongeopende flessen:
De houdbaarheid van het product komt overeen met de houdbaarheidsdatum die op de fles is vermeld, mits bewaard bij de aanbevolen temperatuur van 2 °C tot 8 °C.

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 is of niet roodachtig oranje van kleur is.

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

Niet voor injectie bestemd.

Gebruik geen flessen waarvan de steriele verpakking beschadigd is.

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 donors, 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 toekomstige virussen en andere pathogenen. Er zijn geen meldingen ontvangen van bewezen virusoverdrachten bij albumine dat met behulp van gevestigde processen volgens de specificaties van Europese Farmacopee is gefabriceerd. U wordt dringend aangeraden om telkens wanneer een patiënt kweekmedia voor voortplantingsprocedures 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: Dit product bevat menselijk serumalbumine (HSA). Het menselijk bronmateriaal dat wordt gebruikt bij de vervaardiging van dit product is getest met door de Amerikaanse Inspectiedienst voor Voedings- en Geneesmiddelen (FDA) goedgekeurde kits. Daaruit is gebleken dat het niet reageert op de antistoffen voor hepatitis C (HCV) en antistoffen voor 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. Donors van het bronmateriaal zijn tevens gescreend op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD).

CONTRA-INDICATIE

Het product bevat gentamicinesulfaat. Passende voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om er zeker van te zijn dat de patiënt niet gevoelig is voor dit antibioticum.

POLSKI

UWAGA OBOWIĄZUJĄCA W UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Pożywka Complete MultiBlast Medium z gentamycyną i DSS* jest przeznaczona do użytku w procedurach wspomaganego rozrodu, które obejmują hodowlę ludzkich zarodków od dnia 3. do stadium rozwojowego blastocysty.

OPIS WYROBU

Pożywka Complete MultiBlast Medium z gentamycyną i DSS* składa się z pożywki MultiBlast Medium uzupełnionej 10-procentowym dodatkiem Dextran Serum Supplement (DSS), co daje całkowite stężenie makrocząsteczek równe 7 mg/ml. Składniki makrocząsteczkowe to albumina surowicy ludzkiej (HSA) o przeznaczeniu terapeutycznym w stężeniu 5 mg/ml i DSS w stężeniu 2 mg/ml. Pożywka zawiera antybiotyk w postaci siarczanu gentamycyny (9 µg/ml).

SKŁAD:

Sole i jony
Chlorek sodu
Chlorek potasu
Siarczan magnezu
Chlorek wapnia
Fosforan potasu

Dipeptyd
Alanylo-glutamina

Antybiotyk
Siarczan gentamycyny

Wskaźnik pH
Czerwień fenolowa

Bufor
Wodorowęglan sodu

Substrat energetyczny
Dekstran
Glukoza
Mleczan sodu
Pirogronian sodu

Źródło białka
Albumina surowicy ludzkiej

Antyoksydant
Cytrynian sodu

Aminokwasy
Alanina
Arginina
Asparagina
Kwas asparaginowy
Kwas glutaminowy
Glicyna
Histydyna
Izoleucyna
Leucyna
Lizyna
Metionina
Fenyloalanina
Prolina
Seryna
Tauryna
Treonina
Tryptofan
Tyrozyna
Walina
Cysteina

Woda
Woda o jakości WFI

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

Pożywka Complete MultiBlast Medium jest filtrowana membranowo i przetwarzana aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewniania sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-3}.

Każda seria pożywki Complete MultiBlast Medium z gentamycyną i DSS jest testowana pod kątem:

- Endotoksyn metodą Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Zgodności biologicznej w badaniu na zarodku mysim (jednokomórkowym)
- 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.

SYSTEM BUFORA

W pożywce Complete MultiBlast Medium jako system buforowania wykorzystywany jest wodorowęglan sodu. Produkt jest przeznaczony specjalnie do użytku w inkubatorach z atmosferą CO_2.

INSTRUKCJA UŻYCIA

RÓWNOWAŻENIE

Przed użyciem ogrzać pożywkę Complete MultiBlast Medium do temperatury 37°C i zrównoważyć do żądanego pH, umieszczając ją w inkubatorze z atmosferą CO_2.

Po osiągnięciu żądanego stadium rozwojowego w dniu 3. przenieść zarodki do naczynia do hodowli komórkowej zawierającego wstępnie ogrzaną i zrównoważoną pożywkę Complete MultiBlast Medium z DSS. Specjalista ds. rozrodczości może kontynuować proces rozwoju, aż do momentu przeniesienia w dniu od 4. do 6.

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

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI

Pożywkę należy przechowywać w chłodziarce w temperaturze od 2 do 8°C.

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

W przypadku nieotwartych butelek:
Okres przechowywania produktu jest zgodny terminem ważnośc podanego na butelce pod warunkiem przechowywania produktu w zalecanych warunkach, w temperaturze od 2° do 8°C.

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.

Ośrodek 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 żadnej butelki z pożywką, w której widoczne są cząstki stałe, zmętnienie lub która nie ma czerwonopomarańczowego koloru.

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

Produkt nie jest przeznaczony do zastosowania w postaci wstrzykiwań.

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

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/usuwania wirusów. Mimo to w przypadku podawania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Odnosi się to także do nieznanych lub rozwijających się wirusów bądź 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 produktów firmy FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. związanych z pożywkami do hodowli komórek rozrodczych — zapisać nazwę i numer serii produktu, aby zachować powiązanie pomiędzy pacjentką a serią produktu, który otrzymała.

USA: Ten produkt zawiera albuminę surowicy ludzkiej (HSA). Materiał pochodzenia ludzkiego użyty do wyprodukowania tego produktu 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 przenieść one zakażenie, stosując uniwersalne środki ostrożności. Dawcy tych materiałów źródłowych zostali także przebadani na obecność choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD).

PRZECIWWSKAZANIE

Produkt zawiera siarczan gentamycyny. Należy zastosować odpowiednie środki ostrożności w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest uczulona na tego rodzaju antybiotyk.

ROMÂNĂ

AVERTIZARE UE: Numai pentru uz profesional.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

Complete MultiBlast Medium cu gentamicină și DSS* este destinat utilizării în proceduri de reproducere asistată care includ cultura embrionilor de origine umană din ziua 3 până la stadiul de blastocist.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Complete MultiBlast Medium cu gentamicină și DSS constă în MultiBlast Medium suplimentat cu 10% Serum Supplement Dextran (DSS), pentru o concentrație totală de macromolecule de 7 mg/ml. Componenții macromolecule constau în 5 mg/ml albumină serică umană (HSA) de puritate terapeutică și 2 mg/ml DSS. Acest mediu conține antibioticul sulfat de gentamicină (9 µg/ml).

COMPOZIȚIE:

Săruri și ioni
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Sulfat de magneziu
Clorură de calciu
Fosfat de potasiu

Dipeptidă
Alanil-glutamină

Antibiotic
Sulfat de gentamicină

Indicator pH
Roșu de fenol

Soluție tampon
Bicarbonat de sodiu

Substrat energetic
Dextran
Glucoză
Lactat de sodiu
Piruvat de sodiu

Sursă de proteine
Albumină serică umană

Antioxidant
Citrat de sodiu

Aminoacizi
Alanină
Arginină
Asparagină
Acid aspartic
Acid glutamic
Glicină
Histidină
Izoleucină
Leucină
Lizină
Metionină
Fenilalanină
Prolină
Serină
Taurină
Treonină
Triptofan
Tirozină
Valină
Cisteină

Apă
Calitate WFI (water for injection) [apă sterilă pentru injecții]

ASIGURAREA CALITĂȚII

Complete MultiBlast Medium este filtrat prin membrană și prelucrat aseptic conform unui proces de fabricație validat pentru a respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-3}.

Fiecare lot de Complete MultiBlast Medium cu gentamicină și DSS este testat pentru a i se depista:

- Endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Biocompatibilitatea prin analiza embrionului de șoarece (o celulă)
- Sterilitatea conform prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>

Toate rezultatele se înregistrează într-un Certificat de analiză separat pentru fiecare lot, care se eliberează la cerere.

SISTEM TAMPON

Complete MultiBlast utilizează bicarbonat de sodiu ca sistem de tamponare. Acesta este conceput special pentru utilizare într-un incubator cu CO_2.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ECHILIBRARE

Complete MultiBlast Medium trebuie încălzit la 37 °C și echilibrat la pH-ul dorit într-un incubator cu CO_2 înainte de folosire.

După atingerea stadiului de dezvoltare dorit în ziua 3. transferați embrionii într-un vas de cultură conținând Complete MultiBlast Medium preîncălzit și echilibrat. Specialistul din laboratorul de reproducere poate continua creșterea până la transfer în ziua 4 până la 6.

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.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Păstrați mediul refrigerat la o temperatură între 2 și 8 °C.

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

Pentru flacoane nedeschise:
Durata de păstrare a produsului este până la data de expirare specificată pe flacon dacă este depozitat la o temperatură între 2 și 8 °C.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

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

Nu utilizați niciun flacon cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie, care este tulbure sau care nu are culoarea roșcat-oranj.

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

A nu se utiliza prin injectare.

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

Nu s-au identificat informaţii despre caracteristicile cunoscute şi factorii tehnici care ar putea să prezinte un risc dacă produsul ar trebui reutilizat, aşadar, produsul nu va fi folosit după utilizarea iniţială 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 albumină fabricată prin procedee convenționale în conformitate cu specificațiile Farmacopeei Europene. Recomandăm insistent ca, de fiecare dată când se administrează unui pacient produse de tip medii de cultură pentru proceduri de reproducere 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: Acest produs conține albumină serică umană (HSA). Materialul din surse umane folosit la fabricarea acestui produs 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 (HCV) 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. Donatorilor de materiale sursă le-au fost efectuate analize și pentru depistarea bolii Creutzfeldt-Jakob (CJD).

CONTRAINDICAȚII

Produsul conține sulfat de gentamicină. Trebuie luate măsurile de precauție adecvate pentru a vă asigura că pacientul nu este alergic la antibioticul acesta.

SVENSKA

EU – OBS! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER
Complete MultiBlast Medium med gentamicin och DSS* är avsett för användning vid procedurer för assisterad befruktning som inkluderar odling av humana embryon från dag 3 till utvecklingsstadiet blastocyst.

PRODUKTBESKRIVNING
Complete MultiBlast Medium med gentamicin och DSS består av MultiBlast Medium med tillsats av 10 % Dextran Serum-supplement (DSS) till en total makromolekylkoncentration på 7 mg/ml. Makromolekylkomponenterna består av 5 mg/ml humant serumalbumin (HSA) av medicinsk kvalitet samt 2 mg/ml DSS. Detta medium innehåller antibiotikat gentamicinsulfat (9 µg/ml).

SAMMANSÄTTNING:

Salter och joner
Natriumklorid
Kaliumklorid
Magnesiumsulfat
Kalciumklorid
Kaliumfosfat

Dipeptid
Alanyl-glutamin

Antibiotikum
Gentamicinsulfat

pH-indikator
Fenolrött

Buffert
Natriumbikarbonat

Energisubstrat
Dextran
Glukos
Natriumlaktat
Natriumpyruvat

Proteinkälla
Humant serumalbumin

Antioxidant
Natriumcitrat

Aminosyror
Alanin
Arginin
Asparagin
Asparaginsyra
Glutaminsyra
Glycin
Histidin
Isoleucin
Leucin
Lysin
Metionin
Fenylalanin
Prolin
Serin
Taurin
Treonin
Tryptofan
Tyrosin
Valin
Cystein

Vatten
Vatten för injektion (WFI)

KVALITETSSÄKRING
Complete MultiBlast Medium är membranfiltrerat och aseptiskt bearbetat enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-3}.

Varje lot Complete MultiBlast Medium testas med avseende på:
- endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)
- biokompatibilitet, med användning av analys av musembryo (en cell)
- sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitetstest <71>

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

BUFFERTSYSTEM
I Complete MultiBlast Medium används natriumbikarbonat som buffertsystem. Denna produkt är särskilt framtagen för användning i en CO_2-inkubator.

BRUKSANVISNING
EKVILIBRERING
Complete MultiBlast Medium ska värmas till 37 °C och ekvilibreras till önskat pH i en CO_2-inkubator före användning.

Efter att önskat utvecklingsstadium uppnåtts på dag 3, överför embryon till en odlingsskål innehållande förvärmt, ekvilibrerat Complete MultiBlast Medium. Reproduktionsspecialisten kan låta tillväxten fortsätta fram till återföringen på dag 4 till 6.

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

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET
Förvara mediet i kylskåp vid 2–8 °C.

Får ej frysas eller exponeras för temperaturer över 39 °C.

För oöppnad flaska:
Produkten är hållbar fram till det utgångsdatum som anges på flaskan, vid förvaring i rekommenderad temperatur, 2–8 °C.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR
Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning. Dessa procedurer innefattar den avsedda tillämpning som denna produkt är avsedd för.

Den institution där denna produkt används ansvarar för att upprätthålla produktens spårbarhet och måste följa nationella förordningar avseende spårbarhet där så är tillämpligt.

Använd inga flaskor med medium som innehåller partiklar, är grumligt eller som inte är rött-orangefärgat.

För att undvika problem med kontamination ska hantering ske med aseptisk teknik och eventuellt oanvänt medium som finns kvar i flaskan eller ampullen kasseras efter avslutad procedur.

Ej avsett för injektion.

Flaskor vars sterila förpackning inte är intakt får inte användas.

Information om kända egenskaper och tekniska faktorer som skulle kunna utgöra en risk om produkten skulle komma att återanvändas föreligger inte och därför får produkten inte användas igen efter den första användningen av behållaren.

EU: Standardåtgärder för att förhindra infektion orsakad av användning av medicinska produkter framställda av humant blod eller human plasma inkluderar selektion av givare, screening av individuella donerade enheter och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt införlivande av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/avlägsnande av virus. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens vid administrering av medicinska produkter framställda av humant blod eller human plasma inte helt uteslutas. Detta gäller även okända eller nya virus och andra patogener. Det finns inga rapporter om bevisad virusöverföring via albumin framställt genom etablerade förfaranden enligt den europeiska farmakopéns specifikationer. Det rekommenderas starkt att anteckna produktens namn och batchnummer varje gång odlingsmedier för assisterad befruktning från FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. administreras till en patient, så att produktbatchen ifråga kan förknippas med patienten.

USA: Denna produkt innehåller humant serumalbumin (HSA). Humant källmaterial som använts vid framställningen av denna produkt har testats med satser licensierade av FDA (Food and Drug Administration i USA), och befunnits vara icke-reaktiva för antikroppar mot hepatit C (HCV) samt antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV). Det finns dock ingen testmetod som fullständigt kan garantera att produkter framställda av humant källmaterial inte är infektiösa. Hantera allt material av humant ursprung som om det vore smittförande, med användning av universella försiktighetsåtgärder. Givarna av källmaterialet har också screenats för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom.

KONTRAINDIKATIONER
Produkten innehåller gentamicinsulfat. Adekvata försiktighetsåtgärder ska vidtas för att säkerställa att patienten inte är allergisk mot detta antibiotikum.

EESTI KEEL

ELi HOIATUS: üksnes kutsealaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS
Complete MultiBlast Medium gentamitsiini ja DSS-iga* on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, mis hõlmavad inimese embrüo kultuurimist alates 3. päevast kuni arengu blastotsüstse faasini.

SEADME KIRJELDUS
Complete MultiBlast Medium gentamitsiini ja DSS-iga koosneb tootest MultiBlast Medium, millele on lisatud 10% Dextran Serum Supplementi (DSS), et saavutada makromolekulaarne üldkontsentratsioon 7 mg/ml. Makromolekulaarsed komponendid koosnevad 5 mg/ml raviainena klassifitseeritud inimese seerumi albumiinist (HSA) ja 2 mg/ml DSS-ist. Sööde sisaldab antibiootikumi gentamitsiinsulfaati (9 µg/ml).

KOOSTIS:

Soolad ja ioonid
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Magneesiumsulfaat
Kaltsiumkloriid
Kaaliumfosfaat

Dipeptiid
Alanüülglutamiin

Antibiootikum
Gentamitsiinsulfaat

pH-indikaator
Fenoolpunane

Puhver
Naatriumvesinikkarbonaat

Energia substraat
Dekstraan
Glükoos
Naatriumlaktaat
Naatriumpüruvaat

Valguallikas
Inimese seerumi albumiin

Antioksüdant
Naatriumtsitraat

Aminohapped
Alaniin
Arginiin
Asparagiin
Asparagiinhape
Glutamiinhape
Glütsiin
Histidiin
Isoleutsiin
Leutsiin
Lüsiin
Metioniin
Fenüülalaniin
Proliin
Seriin
Tauriin
Treoniin
Trüptofaan
Türosiin
Valiin
Tsüsteiin

Vesi
WFI kvaliteet

KVALITEEDI TAGAMINE
Complete MultiBlast Medium on membraanfiltreeritud ja aseptiliselt töödeldud valideeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10^{-3}.

Igat toote Complete MultiBlast Medium gentamitsiini ja DSS-iga partiid on testitud järgmise suhtes:
- endotoksiini määramine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil;
- bioühilduvus hiire embrüo analüüsiga (üherakuline);
- steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

Kõik tulemused on avaldatud konkreetset partiid puudutavas analüüsisertifikaadis, mida võite soovi korral taotleda.

PUHVERSÜSTEEM
Complete MultiBlast Medium kasutab puhverdussüsteemina naatriumvesinikkarbonaati. See on spetsiaalselt loodud CO_2 inkubaatoris kasutamiseks.

KASUTUSJUHEND
TASAKAALUSTAMINE
Complete MultiBlast Mediumi tuleb enne kasutamist soojendada CO_2-inkubaatoris temperatuurini 37 °C ja tasakaalustada soovitud pH-tasemeni.

Pärast soovitud arengufaasi jõudmist 3. päeval viige embrüo üle eelsoojendatud ja tasakaalustatud Complete MultiBlast Mediumi sisaldavasse kultuuritassi. Viljastuslabori spetsialist võib kasvatamist jätkata kuni siirdamiseni 4. kuni 6. päeval.

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

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS
Hoidke söödet jahutatuna temperatuuril 2–8 °C.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

Avamata pudelid:
Toote säilivusaeg on pudelile märgitud kuupäev, kui seda säilitatakse soovitatud tingimustes temperatuuril 2–8 °C.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED
See seade on mõeldud kasutamiseks personalile, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride alal. Need protseduurid hõlmavad seadme sihtotstarbelist kasutamist.

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

Ärge kasutage söödet pudelist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduva söötme värvus ei ole punakasoranž.

Saastumise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptilist tehnikat kasutades ja pärast protseduuri lõpetamist visake pudelisse või viaali jäänud sööde ära.

Mitte kasutada süstimiseks.

Ärge kasutage ühtegi pudelit, mille steriilne pakend on kahjustunud.

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

EL: inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisega kaasneva infektsiooniohu vältimiseks kasutatakse standardmeetmetena mh doonorite valimist, individuaalse doonorvere ja kokkusegatud plasma skriinimist spetsiifiliste infektsioonimarkerite suhtes ning selliste tootmisprotsesside rakendamist, mis inaktiveeriksid või hävitaksid tõhusalt viiruseid. Hoolimata sellest ei saa inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada infektsioonikandjate ülekandumist. See kehtib ka senitundmatute või uute viiruste ja teiste patogeenide kohta. Puuduvad tõendid viiruse ülekandumise kohta Euroopa Farmakopöa spetsifikatsioonidele vastava tootmisprotsessiga saadud albumiini vahendusel. Selleks et hoida seost patsiendi ja tootepartii vahel, on tungivalt soovitatav, et iga kord, kui patsiendile manustatakse ettevõttes FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud reproduktiivset söödet, märgitakse üles toote nimetus ja partii number.

USA: toode sisaldab inimese seerumi albumiini (HSA). Selle preparaadi tootmisel kasutatud inimpäritoluga lähtematerjali on testitud USA Toidu- ja Ravimiameti (FDA) litsentsitud katsekomplektidega ning on leitud, et need on C-hepatiidi (HCV) antikehade ja inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) antikehade suhtes mittereaktiivsed. Siiski ei taga ükski testimismeetod täielikult, et inimpäritoluga tooted on infektsioonivabad. Käsitsege kõiki inimpäritoluga lähtematerjale nakkust edastada võiva materjalina ja rakendage üldisi ettevaatusabinõusid. Algmaterjali doonoreid on skriinitud ka CJD suhtes.

VASTUNÄIDUSTUS
Toode sisaldab gentamitsiinsulfaati. Tuleb rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid, et patsient ei oleks selle antibiootikumi suhtes ülitundlik.

MAGYAR

EU FIGYELMEZTETÉS: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A gentamicinnel és DSS*-szel kiegészített Complete MultiBlast Medium olyan asszisztált reprodukciós eljárásokban való alkalmazásra szolgál, mint például a humán embriók tenyésztése a 3. naptól a blasztociszta fejlődési stádiumig.

TERMÉKISMERTETÉS

A gentamicinnel és DSS-szel kiegészített Complete MultiBlast Medium készítmény 10%-os Dextran Serum Supplement (DSS)-szel 7 mg/ml-es összesített makromolekula-koncentrációra kiegészített MultiBlast Medium készítményt tartalmaz. A makromolekula-alkotók 5 mg/ml terápiás minőségű humán szérumalbuminból (HSA) és 2 mg/ml DSS-ből állnak. Ez a médium gentamicin-szulfát antibiotikumot (9 µg/ml) tartalmaz.

ÖSSZETÉTEL:

Sók és ionok
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Magnézium-szulfát
Kalcium-klorid
Kálium-foszfát

Dipeptid
Alanil-glutamin

Antibiotikum
Gentamicin-szulfát

pH-indikátor
Fenolvörös

Puffer
Nátrium-bikarbonát

Energiaszubsztrát
Dextrán
Glükóz
Nátrium-laktát
Nátrium-piruvát

Fehérjeforrás
Humán szérumalbumin

Antioxidáns
Nátrium-citrát

Aminosavak
Alanin
Arginin
Aszparagin
Aszparaginsav
Glutaminsav
Glicin
Hisztidin
Izoleucin
Leucin
Lizin
Metionin
Fenilalanin
Prolin
Szerin
Taurin
Treonin
Triptofán
Tirozin
Valin
Cisztein

Víz
Injekcióhoz való minőségű víz

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A Complete MultiBlast Medium membránszűréssel és aszeptikus technikával készült a 10^{-3} sterilitásbiztonsági szintre (sterility assurance level, SAL) validált előállítási eljárásokkal.

A gentamicinnel és DSS-szel kiegészített Complete MultiBlast Medium minden gyártási tételét tesztelik az alábbiakra:

- endotoxinra limulus amőbocita lizátum (LAL) módszerrel;
- biokompatibilitásra egérembrió assay-vel (egy sejtes);
- sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálatával.

Minden eredményről jelentés készül egy tételspecifikus analitikai bizonylaton, amely kérésre hozzáférhető.

PUFFERRENDSZER

A Complete MultiBlast Medium nátrium-bikarbonátot használ pufferrendszerként. Ezt speciálisan CO_2-inkubátorban való használatra tervezték.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EKVILIBRÁCIÓ

A Complete MultiBlast Medium készítményt melegítse 37 °C-ra, és használat előtt CO_2-inkubátorban ekvilibrálja a kívánt pH-ra.

A 3. napon kívánt fejlődési stádium elérésekor helyezze át az embriókat egy előmelegített, ekvilibrált Complete MultiBlast Medium készítményt tartalmazó tenyésztőcsészébe. A reproduktív laboratóriumi specialista folytathatja a növesztést a 4–6. napon történő átvitelig.

A termékek használatára vonatkozó további részletekért minden laboratóriumnak a saját laboratóriumi eljárásait és protokolljait kell figyelembe vennie, amelyeket specifikusan a saját orvosi programjukhoz hoztak létre és optimalizáltak.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

Tárolja a médiumot 2 °C és 8 °C között.

Ne fagyassza le, és ne tegye ki 39 °C feletti hőmérsékletnek.

A bontatlan palack:
A termék megengedett tárolási ideje marad az üvegen feltüntetett lejárati idő, amennyiben a tárolás a javasolt feltételek mellett, 2 °C és 8 °C között történik.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt a terméket az asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett személyzet általi felhasználásra szánták. Ezen eljárások közé tartozik az az alkalmazás is, amelyre ezt a terméket szánták.

A terméket használó intézmény felelős a termék nyomon követhetőségének fenntartásáért, és be kell tartania a nyomon követhetőségre vonatkozó országos előírásokat, ha vannak ilyenek.

Ne használja a médium olyan üvegét, amely részecskék jelenlétét, zavarosságot mutat, vagy nem vöröses narancsszínű.

A beszennyeződéssel járó problémák elkerülésének érdekében kezelje aszeptikus technikák alkalmazásával, az eljárás befejezése után pedig dobja el az üvegben vagy fiolában maradt összes felesleges médiumot.

Nem injekciós használatra.

Ne használjon olyan üveget, amelynek a steril csomagolása megsérült.

A termék azon ismert tulajdonságaira és technikai tényezőire vonatkozó adatok felmérése nem történt meg, amelyek ismételt használat esetén kockázatot jelenthetnének, ezért a termék nem használható a tárolóedény első használatát követően.

EU: A humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények használatából eredő fertőzések megakadályozására irányuló szokásos intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyes véradományok és plazmapoolok szűrése a fertőzések specifikus markereire, valamint a vírusok hatástalanítása/eltávolítása érdekében elvégzett hatékony gyártási lépések. Ennek ellenére a humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények beadásakor nem zárható ki teljesen a fertőző ágensek átadásának lehetősége. Ez érvényes az ismeretlen és újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is Az Európai Gyógyszerkönyv leírása szerinti eljárásokkal gyártott albumin esetében nem jelentettek bizonyított vírusfertőzést. Ha FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. tenyésztőmédiumot adnak be egy betegnek, erősen javallott a termék nevét és tételszámát feljegyezni, hogy ismert maradjon a termék tételének és a betegnek a kapcsolata.

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: Ez a termék humán szérumalbumint (HSA) tartalmaz. A termék előállítása során használt emberi eredetű anyag az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerhivatala által hitelesített készletekkel vizsgálva nem adott reakciót a hepatitis C (HCV) és a humán immundeficiencia vírus (HIV) elleni antitestekkel. Azonban egyetlen vizsgálati módszer sem garantálja azt teljes bizonyossággal, hogy az emberi eredetű készítmények nem fertőzőek. Minden emberi eredetű anyagot úgy kell kezelni, mintha fertőzőképes lenne, ezért meg kell tenni az általános óvintézkedéseket. A donorokat Creutzfeldt–Jakob-kórra (CJD) is szűrték.

ELLENJAVALLAT

A termék gentamicin-szulfátot tartalmaz. Megfelelő elővigyázatossági intézkedéseket kell tenni, hogy megbizonyosodjon, a beteg nem szenzitizált erre az antibiotikumra.

LIETUVIŲ K.

ES PERSPĖJIMAS. Skirta naudoti tik specialistams.

NAUDOJIMO INDIKACIJA
„Complete MultiBlast Medium“ terpė su gentamicinu ir DSS* yra skirta naudoti atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras, įskaitant žmogaus embrionų auginimą nuo 3-iosios dienos iki blastocistų brendimo stadijos.

ĮTAISO APRAŠYMAS
„Complete MultiBlast Medium“ terpę su gentamicinu ir DSS sudaro „MultiBlast Medium“ terpė, papildyta 10 % „Dextran Serum Supplement“ (DSS) priedu, kurio bendra makromolekulinė koncentracija yra 7 mg/ml. Makromolekuliniai komponentai susideda iš 5 mg/ml terapinės paskirties žmogaus serumo albumino (ŽSA) ir 2 mg/ml DSS. Šios terpės sudėtyje yra antibiotiko gentamicino sulfato (9 µg/ml).

SUDĖTIS:

Druskos ir jonai
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Magnio sulfatas
Kalcio chloridas
Kalio fosfatas

Dipeptidas
Alanilo glutaminas

Antibiotikas
Gentamicino sulfatas

pH indikatorius
Fenolio raudonasis

Buferinis tirpalas
Natrio bikarbonatas

Energetinis substratas
Dekstranas
Gliukozė
Natrio laktatas
Natrio piruvatas

Baltymų šaltinis
Žmogaus serumo albuminas

Antioksidantas
Natrio citratas

Aminorūgštys
Alaninas
Argininas
Asparaginas
Asparto rūgštis
Glutamo rūgštis
Glicinas
Histidinas
Izoleucinas
Leucinas
Lizinas
Metioninas
Fenilalaninas
Prolinas
Serinas
Taurinas
Treoninas
Triptofanas
Tirozinas
Valinas
Cisteinas

Vanduo
Injekcinio vandens kokybė

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS
„Complete MultiBlast Medium“ terpė yra filtruota naudojant membraninį filtrą ir steriliai apdorota pagal gamybos metodus, patvirtintus 10^{-3} sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitikti.

Kiekvienos „Complete MultiBlast Medium“ terpės su gentamicinu ir DSS partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:
- endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardauodegio krabo (Limulus polyphemus) amebocitų lizato (LAL) analizės metodą;
- biologinio suderinamumo nustatymas pagal pelės embriono tyrimą (vienos ląstelės);
- sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>.

Visi rezultatai pateikiami pagal atskirų partijų parametrus parengtuose analizės sertifikatuose, kuriuos galima gauti užsakius.

BUFERINĖ SISTEMA
„Complete MultiBlast Medium“ terpėje buferinės sistemos funkciją atlieka natrio bikarbonatas. Ji paruošta specialiai naudoti CO_2 inkubatoriuje.

NAUDOJIMO NURODYMAI
PUSIAUSVIRINIMAS
Prieš naudojant „Complete MultiBlast Medium“ terpę reikia CO_2 inkubatoriuje pašildyti iki 37 °C temperatūros leidžiant nusistovėti iki norimo pH pusiausvyros būsenos.

3-iąją dieną pasiekus pageidaujamą brendimo fazę, perkelkite embrionus į pasėlio lėkštelę su pašildyta pusiausvyros būsenos „Complete MultiBlast Medium“ terpe. Reprodukcijos laboratorijos specialistas gali tęsti auginimą iki perkėlimo 4–6 dieną.

Išsamesnių šių produktų naudojimo gairių kiekviena laboratorija turi ieškoti savo vidaus darbo tvarkos taisyklėse ir metodiniuose nurodymuose, specialiai parengtuose ir optimizuotuose pagal atskiros medicininės programos nuostatas.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS
Terpę laikykite šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

Dėl neatidarytų buteliukų:
produkto tinkamumo laikas išlieka tas pats, koks nurodytas buteliuko etiketėje, jei preparatas laikomas rekomenduojamos 2–8 °C temperatūros sąlygomis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI
Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras. Tos procedūros apima priemonės taikymą pagal numatytąją paskirtį.

Šią priemonę naudojanti įstaiga yra atsakinga už produkto atsekamumo duomenų kaupimą ir privalo laikytis savo šalies norminių atsekamumo užtikrinimo reikalavimų, jei taikoma.

Negalima naudoti jokio terpės buteliuko, jei matyti kietųjų dalelių, skystis atrodo drumstas ar jo spalva nėra rausvai oranžinė.

Norint išvengti užkrėtimo, naudojimo metu reikia laikytis metodinių sterilumo reikalavimų, o atlikus procedūrą – išmesti visus buteliuke arba flakone likusios terpės likučius.

Neskirta injekcijoms.

Nenaudokite produkto, jei pažeista sterili buteliuko pakuotė.

Nėra informacijos apie žinomas savybes ir techninius veiksnius, galinčius kelti riziką, jeigu produktas būtų naudojamas pakartotinai, todėl po pirminio talpyklės naudojimo produktą naudoti draudžiama.

ES. Taikomos standartinės priemonės siekiant išvengti infekcijų, kai naudojami iš žmogaus kraujo arba plazmos paruošti vaistiniai preparatai – donorų atranka, individualių donorinių ėminių ir jungtinių plazmos banko mėginių tikrinimas pagal specifinius infekcijų žymenis bei veiksmingi gamybos etapai virusams inaktyvinti arba sunaikinti. Nepaisant to, kai naudojami iš žmogaus kraujo ar plazmos pagaminti vaistiniai preparatai, negalima visiškai atmesti infekuotų medžiagų perdavimo galimybės. Tai taip pat taikytina nežinomiems ar atsirandantiems virusams ir kitoms patogeninėms medžiagoms. Nėra įrodymų apie virusų perdavimą naudojant Europos farmakopėjos specifikacijas atitinkantį albuminą, pagamintą taikant patvirtintus apdorojimo metodus. Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą skiriant pacientui „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ reprodukcinę mitybos terpę užrašyti produkto pavadinimą ir partijos numerį, kad būtų galima susieti pacientą ir produkto partiją.

JAV. Šio produkto sudėtyje yra žmogaus serumo albumino (ŽSA). Šį produktą gaminant naudotos žmogaus kilmės medžiagos buvo ištirtos taikant JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintus reagentų rinkinius, ir nustatyta, kad jos nereaktyvios hepatito C viruso (HCV) antikūnų atžvilgiu ir žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) antikūnų atžvilgiu. Visgi joks tyrimo metodas nesuteikia visapusiškų garantijų, kad iš žmogaus kilmės medžiagų pagamintuose preparatuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Visas žmogiškos kilmės medžiagas tvarkykite taip, lyg jos galėtų pernešti infekciją, naudodami visuotines atsargumo priemones. Taip pat buvo ištirta, ar preparatų žaliavos medžiagų donorai nėra užsikrėtę Kroicfeldo-Jakobo liga.

KONTRAINDIKACIJOS
Produkto sudėtyje yra gentamicino sulfato. Būtina imtis tinkamų atsargumo priemonių užtikrinant, kad pacientė nėra alergiška šiam antibiotikui.

TÜRKÇE

AB DİKKAT: Sadece Mesleki Kullanım için.

KULLANIM ENDİKASYONU
Gentamisin ve DSS*'li Complete MultiBlast Medium ürününün gün 3'ten gelişmenin blastokist evresine kadar insan embriyolarının kültürünün yapılmasını içeren yardımcı üreme işlemleri için kullanılması amaçlanmıştır.

CİHAZ TANIMI
Gentamisinli ve DSS'li Complete MultiBlast Medium toplam makromolekül konsantrasyonu 7 mg/mL olmak üzere, %10 Dekstran Serum Takviyesi (DSS) ile takviye edilmiş olan MultiBlast Medium'dan meydana gelir. Makromolekül bileşenleri 5 mg/mL terapötik sınıf İnsan Serum Albumini (İSA) ve 2 mg/mL DSS'den oluşur. Bu vasat Gentamisin Sülfat antibiyotiğini (9 µg/mL) içerir.

BİLEŞİM:

Tuzlar ve İyonlar
Sodyum Klorür
Potasyum Klorür
Magnezyum Sülfat
Kalsiyum Klorür
Potasyum Fosfat

Dipeptit
Alanil-Glutamin

Antibiyotik
Gentamisin Sülfat

pH Göstergesi
Fenol Kırmızısı

Tampon
Sodyum Bikarbonat

Enerji Substratı
Dekstran
Glukoz
Sodyum Laktat
Sodyum Piruvat

Protein Kaynağı
İnsan Serum Albumini

Antioksidan
Sodyum Sitrat

Amino Asitler
Alanin
Arjinin
Asparajin
Aspartik Asit
Glutamik Asit
Glisin
Histidin
İzolösin
Lösin
Lizin
Metiyonin
Fenilalanin
Prolin
Serin
Taurin
Treonin
Triptofan
Tirozin
Valin
Sistein

Su
Enjeksiyonluk Su Kalitesi

KALİTE GÜVENCE
Complete MultiBlast Medium, 10^{-3} değerinde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiştir.

Her Gentamisin ve DSS'li Complete MultiBlast Medium lotu şunlar için test edilir:
- Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile endotoksin
- Fare Embriyo Testiyle biyouyumluluk (tek hücre)
- Mevcut USP Sterilite Testi ile sterilite <71>

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

TAMPON SİSTEMİ
Complete MultiBlast Medium tamponlama sistemi olarak sodyum bikarbonat kullanır. Bu ürün özellikle bir CO_2 inkübatöründe kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANMA TALİMATI
DENGELEME
Complete MultiBlast Medium kullanılmadan önce 37°C'ye ısıtılmalı ve CO_2 inkübatöründe istenen pH değerine dengelenmelidir.

Gün 3'te istenen gelişim evresi elde edildikten sonra embriyoları önceden ısıtılmış, dengelenmiş Complete MultiBlast Medium içeren bir kültür tabağına aktarın. Üreme laboratuvarı uzmanı, 4. ila 6. günde aktarmaya kadar üremeyi devam ettirebilir.

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.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE
Vasatı 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayın.

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Açılmamış şişeler için:
Ürünün raf ömrü, tavsiye edilen koşullar olan 2°C ile 8°C arasında saklandığı takdirde son kullanma tarihi olarak kalır.

ÖNLEMLER 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 rengi kırmızımsı turuncu olmayan herhangi bir vasat şişesini kullanmayın.

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

Enjeksiyonla kullanım için değildir.

Steril ambalajın olumsuz etkilendiği herhangi bir şişeyi kullanmayın.

Ürün tekrar kullanıldığı takdirde bir risk oluşturabilecek olan bilinen özellikler ve teknik faktörler konusunda bilgi tanımlanmamıştır ve bu nedenle ürün kabın ilk kullanılmasından 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 üretilen albuminle ispatlanmış virüs bulaşması raporu yoktur. Bir FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Üreme Vasatı Ürünleri kültür vasatının bir hastaya her uygulanmasında ürünün isim ve parti numarasının hasta ile ürün partisi arasında bir bağlantıyı sürdürmek açısından kaydedilmesi kuvvetle önerilir.

ABD: Bu ürün İnsan Serum Albumini (İSA) içerir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan insan kaynaklı materyal FDA lisanslı kitlerle test edilmiş ve Hepatit C (HCV) antikorları ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) antikorları açısından reaktif olmadığı bulunmuştur. Bununla birlikte hiçbir test yöntemi insan kaynaklarından türetilen ürünlerin bulaşıcı olmadığı konusunda tam güvence sunmaz. Tüm insan kaynaklı materyalleri evrensel önlemleri alarak ve enfeksiyon bulaştırabilirlermiş gibi kullanın. Kaynak materyal donörleri CJH için de taranmıştır.

KONTRENDİKASYON
Ürün Gentamisin Sülfat içerir. Hastanın bu antibiyotiğe karşı hassas olmadığından emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

SLOVENČINA

UPOZORNENIE V EÚ: Len na profesionálne použitie.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE
Complete MultiBlast Medium s gentamicínom a DSS* je určené na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú kultiváciu ľudských embryí od 3. dňa do vývojového štádia blastocysty.

POPIS ZARIADENIA
Complete MultiBlast Medium s gentamicínom a DSS sa skladá z MultiBlast Medium doplneného 10 % doplnkom so sérovým dextranom (DSS) na celkovú makromolekulárnu koncentráciu 7 mg/ml. Makromolekulárne zložky sa skladajú z 5 mg/ml ľudského sérového albumínu (HSA) terapeutickej kvality a 2 mg/ml DSS. Toto médium obsahuje antibiotikum gentamicínsulfát (9 µg/ml).

ZLOŽENIE:

Soli a ióny
chlorid sodný
chlorid draselný
síran horečnatý
chlorid vápenatý
fosforečnan draselný

Dipeptid
alanylglutamín

Antibiotikum
gentamicínsulfát

Indikátor pH
fenolová červeň

Pufer
hydrogénuhličitan sodný

Energetický substrát
dextran
glukóza
laktát sodný
pyruvát sodný

Zdroj bielkovín
ľudský sérový albumín

Antioxidant
citrát sodný

Aminokyseliny
alanín
arginín
asparagín
kyselina asparágová
kyselina glutámová
glycín
histidín
izoleucín
leucín
lyzín
metionín
fenylalanín
prolín
serín
taurín
treonín
tryptofán
tyrozín
valín
cysteín

Voda
kvalita vody na injekciu

KONTROLA KVALITY
Complete MultiBlast Medium je filtrované cez membránu a asepticky spracované podľa výrobných postupov, pri ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zaručenej sterility (SAL) 10^{-3}.

Každá šarža Complete MultiBlast Medium s gentamicínom a DSS je testovaná na stanovenie:
- endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrorepa amerického (LAL)
- biokompatibility testom sterility embryí myší (jednobunkových)
- sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

Všetky výsledky sa zaznamenávajú na certifikát analýzy pre špecifickú šaržu, ktorý je dostupný na požiadanie.

PUFROVÝ SYSTÉM
Complete MultiBlast Medium používa hydrogénuhličitan sodný ako pufrovací systém. Ten je špecificky určený na použitie v inkubátore CO_2.

NÁVOD NA POUŽITIE
USTÁLENIE
Complete MultiBlast Medium sa má pred použitím zahriať na 37 °C a ustáliť na požadované pH v inkubátore CO_2.

Po dosiahnutí požadovaného vývojového štádia na 3. deň preneste embryá do kultivačnej misky so zahriatym, ustáleným Complete MultiBlast Medium. Reprodukčný laboratórny špecialista môže pokračovať v raste až do prenosu na 4. až 6. deň.

Ďalšie podrobnosti o použití týchto produktov by malo každé laboratórium čerpať zo svojich vlastných laboratórnych postupov a protokolov, ktoré boli špecificky vypracované a optimalizované pre váš individuálny medicínsky program.

POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU
Médium uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.

Neotvorené fľaše:
Životnosť produktu zostáva ako dátum exspirácie uvedený na fľaši, ak sa uchováva pri odporúčaných podmienkach pri teplote 2 °C až 8 °C.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA
Táto pomôcka je určená na výhradné použitie personálom vyškoleným na postupy asistovanej reprodukcie. Tieto postupy zahŕňajú určené použitie, na ktoré je táto pomôcka určená.

Pracovisko používateľa tejto pomôcky zodpovedá za udržiavanie sledovateľnosti tohto produktu a musí v potrebných prípadoch spĺňať národné predpisy týkajúce sa sledovateľnosti.

Nepoužívajte žiadnu fľašu s médiom, ktoré ukazuje známky častíc, zákalu, alebo nemá červenooranžovú farbu.

Aby nevznikli problémy s kontamináciou, manipulujte s médiom pomocou aseptických techník a zlikvidujte všetko nadbytočné médium, zvyšujúce vo fľaši alebo ampulke po dokončení postupu.

Nie je určené na injekčné použitie.

Nepoužívajte žiadnu fľašu, ktorej sterilný obal bol narušený.

Informácie o známych charakteristikách a technických faktoroch, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia produktu, neboli identifikované a preto sa produkt nesmie používať po prvotnom použití nádoby.

EÚ: Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií v dôsledku použitia medicínskych produktov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skríning jednotlivých odberov a zdrojov plazmy na špecifické markery infekcií a zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu, keď sa podávajú medicínske produkty pripravené z ľudskej plazmy alebo krvi, nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných látok. Platí to aj pre neznáme alebo vyvíjajúce sa vírusy a iné patogény. Neboli hlásené žiadne dokázané prenosy vírusov s albumínom vyrobených podľa špecifikácií európskeho liekopisu pomocou zavedených postupov. Zakaždým, keď sa pacientovi podávajú kultivačné médiá produktov reprodukčných médií spoločnosti FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., sa zaznamená názov a číslo šarže produktu, aby sa zachovalo prepojenie medzi pacientom a šaržou produktu.

USA: Tento produkt obsahuje ľudský sérový albumín (HSA). Materiál z ľudského zdroja, použitý na prípravu tohto produktu, bol testovaný pomocou súprav licencovaných agentúrou FDA a bolo zistené, že nie je reaktívny na protilátky proti vírusu hepatitídy C (HCV) a protilátky proti vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV). Žiadna testovacia metóda však nemôže úplne zaručiť, že produkty odvodené z ľudských zdrojov nie sú infekčné. So všetkými materiálmi z ľudských zdrojov zaobchádzajte, ako keby boli schopné prenosu infekcie, s použitím všeobecných bezpečnostných opatrení. Darcovia zdrojového materiálu tiež podstúpili skríning na CJD.

KONTRAINDIKÁCIE
Tento produkt obsahuje gentamicínsulfát. Musia sa vykonať primerané bezpečnostné opatrenia aby sa zaistilo, že pacient nie je senzibilizovaný na toto antibiotikum.

БЪЛГАРСКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Complete MultiBlast Medium (пълна мултибласт среда) с гентамицин и DSS* е предназначена за употреба в процедури за асистирана репродукция, които включват култура на човешки ембриони от ден 3 до бластоцистния етап на развитие.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
Complete MultiBlast Medium с гентамицин и DSS се състои от MultiBlast Medium, суплементирана с 10% декстран серумен суплемент (DSS), за обща концентрация на макромолекули 7 mg/ml. Макромолекулните компоненти се състоят от 5 mg/ml човешки серумен албумин (HSA) от терапевтичен клас и 2 mg/ml DSS. Тази среда съдържа антибиотик гентамицин сулфат (9 µg/ml).

СЪСТАВ:

Соли и йони
Натриев хлорид
Калиев хлорид
Магнезиев сулфат
Калциев хлорид
Калиев фосфат

Дипептид
Аланил глутамин

Антибиотик
Гентамицин сулфат

pH индикатор
Фенол, червен

Буфер
Натриев бикарбонат

Енергиен субстрат
Декстран
Глюкоза
Натриев лактат
Натриев пируват

Източник на протеин
Човешки серумен албумин

Антиоксидант
Натриев цитрат

Аминокиселини
Аланин
Аргинин
Аспарагин
Аспарагинова киселина
Глутаминова киселина
Глицин
Хистидин
Изолевцин
Левцин
Лизин
Метионин
Фенилаланин
Пролин
Серин
Таурин
Треонин
Триптофан
Тирозин
Валин
Цистеин

Вода
Качество – вода за инжектиране

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО
Complete MultiBlast Medium е филтрирана чрез мембрана и обработена асептично съгласно производствени процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10^{-3}.

Всяка партида Complete MultiBlast Medium с гентамицин и DSS е тествана за:
- ендотоксин чрез лимулус амебоцит лизат (LAL) методология,
- биосъвместимост чрез анализ с миши ембрион (MEA) (една клетка),
- стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP <71>.

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

БУФЕРНА СИСТЕМА
Complete MultiBlast Medium използва натриев бикарбонат като буферна система. Тя е конкретно предназначена за употреба в CO_2 инкубатор.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
ЕКВИЛИБРИРАНЕ
Complete MultiBlast Medium трябва да се затопли до 37° C и да се еквилибрира до желаното ниво на pH в CO_2 инкубатор преди употреба.

След постигане на желания етап на развитие в ден 3 прехвърлете ембрионите в съд за култури, съдържащ предварително затоплена, еквилибрирана Complete MultiBlast Medium. Специалистът в репродуктивната лаборатория може да продължи растежа до прехвърляне в ден 4 до 6.

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.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ
Съхранявайте средата охладена при температура от 2° C до 8° C.

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

За неотворени бутилки:
Срокът на съхранение на продукта остава същия като срока на годност, посочен върху бутилката, когато се съхранява при препоръчаните условия от 2° C до 8° C.

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 цвят, който не е червеникаво-оранжев.

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

Не е предназначена за инжекционна употреба.

Не използвайте бутилка, чиято стерилна опаковка е нарушена.

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 фармакопея чрез установени процеси. Настоятелно се препоръчва всеки път, когато културелна среда на продукти за репродуктивна 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: Този продукт съдържа човешки серумен албумин (HSA). Материалът от човешки произход, използван при производството на този продукт, е тестван чрез лицензирани от FDA комплекти и е установено, че е нереактивен за антителата за хепатит C (HCV) и антителата за човешки имунодефицитен вирус (HIV). Въпреки това никой 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. Донорите на изходен материал са били подложени също и на скрининг за болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Продуктът съдържа гентамицин сулфат. Трябва да се предприемат необходимите предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е сенсибилизиран към този антибиотик.

HRVATSKI

UPOZORENJE ZA EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Proizvod Complete MultiBlast Medium s gentamicinom i DSS-om* namijenjen je za upotrebu u postupcima potpomognute oplodnje koji uključuju uzgoj kultura ljudskih zametaka od trećeg dana razvoja do razvoja u stadij blastociste.

OPIS PROIZVODA
Proizvod Complete MultiBlast Medium s gentamicinom i DSS-om sastoji se od proizvoda MultiBlast Medium kojem je dodano 10 % proizvoda Dextran Serum Supplement (DSS) čime je postignuta ukupna koncentracija makromolekula od 7 mg/ml. Makromolekulske komponente sastoje se od 5 mg/ml humanog serumskog albumina (HSA) terapijske kvalitete i 2 mg/ml DSS-a. Ovaj medij sadrži antibiotik gentamicinsulfat (9 µg/ml).

SASTAV:

Soli i ioni
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Magnezijev sulfat
Kalcijev klorid
Kalijev fosfat

Dipeptid
Alanil–glutamin

Antibiotik
Gentamicinsulfat

pH indikator
Fenol crveno

Pufer
Natrijev hidrogenkarbonat

Energetski supstrat
Dekstran
Glukoza
Natrijev laktat
Natrijev piruvat

Izvor proteina
Humani serumski albumin

Antioksidans
Natrijev citrat

Aminokiseline
Alanin
Arginin
Asparagin
Aspartatna kiselina
Glutamatna kiselina
Glicin
Histidin
Izoleucin
Leucin
Lizin
Metionin
Fenilalanin
Prolin
Serin
Taurin
Treonin
Triptofan
Tirozin
Valin
Cistein

Voda
Kvaliteta u skladu s propisanom za vodu za injekcije

OSIGURANJE KVALITETE
Proizvod Complete MultiBlast Medium membranski je filtriran i aseptički obrađen u skladu s postupcima proizvodnje za koje je potvrđeno da su u skladu s razinom osiguranja sterilnosti (SAL) koja iznosi 10^{-3}.

Svaka proizvodna serija proizvoda Complete MultiBlast Medium s gentamicinom i DSS-om testira se na:
- endotoksine primjenom metode Limulus amebocitni lizat (LAL)
- biokompatibilnost primjenom analize mišjeg zametka (jednostaničnog)
- sterilnost primjenom važećeg testa sterilnosti u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>.

Svi rezultati navedeni su na Potvrdi o analizi svake proizvodne serije, a ta je potvrda dostupna na zahtjev.

PUFERSKI SUSTAV
Proizvod Complete MultiBlast Medium koristi natrijev hidrogenkarbonat kao puferski sustav. To je posebno osmišljeno za upotrebu u CO_2 inkubatoru.

UPUTE ZA UPOTREBU
URAVNOTEŽIVANJE
Proizvod Complete MultiBlast Medium potrebno je zagrijati na 37 °C i uravnotežiti na željeni pH u CO_2 inkubatoru prije upotrebe.

Nakon što se treći dan postigne željeni stadij razvoja, prenijeti zametke u Petrijevu zdjelicu koja sadrži prethodno zagrijan, uravnotežen proizvod Complete MultiBlast Medium. Specijalist laboratorijske reproduktivne medicine može nastaviti uzgoj do prijenosa koji se provodi od četvrtog do šestog dana.

Dodatne pojedinosti o upotrebi ovih proizvoda svaki laboratorij treba potražiti u svojim laboratorijskim postupcima i protokolima koji su posebno razvijeni i optimirani za medicinski program upravo tog laboratorija.

UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST
Medij čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Ne zamrzavati ni izlagati temperaturama većim od 39 °C.

Za neotvorene boce:
rok upotrebe proizvoda datum je isteka roka valjanosti koji je naveden na boci kada se proizvod čuva u preporučenim uvjetima na 2 °C do 8 °C.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA
Predviđeno je da se ovim proizvodom koristi osoblje koje je osposobljeno za postupke potpomognute oplodnje. Ti postupci uključuju primjenu za koju je namijenjen ovaj proizvod.

Ustanova u kojoj se upotrebljava ovaj proizvod odgovorna je za osiguravanje sljedivosti proizvoda i mora postupati u skladu s nacionalnim propisima o sljedivosti, kada je to primjenjivo.

Ne upotrebljavati niti jednu bocu medija u kojoj je vidljiva prisutnost čestične tvari ili zamućenja niti onu u kojoj medij nije crvenkasto-narančaste boje.

Da ne bi došlo do problema povezanih s kontaminacijom, medijem se mora rukovati primjenom aseptičkih metoda, a sav višak medija sa znakovima kontaminacije nakon otvaranja koji ostane u boci ili bočici nakon završetka postupka potrebno je odložiti.

Proizvod nije namijenjen za injekcijsku upotrebu.

Ne upotrebljavati bocu na kojoj je sterilno pakiranje oštećeno.

Nisu utvrđene informacije o poznatim značajkama i tehničkim čimbenicima koji bi mogli predstavljati rizik prilikom ponovne upotrebe proizvoda i stoga se proizvod ne smije upotrebljavati nakon prve upotrebe spremnika.

EU: standardne mjere za sprječavanje infekcija uzrokovanih upotrebom lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju odabir davatelja, testiranje pojedinačnih donacija i miješane plazme na određene biljege infekcija te uključivanje učinkovitih koraka proizvodnje kojima se inaktiviraju/uklanjaju virusi. Unatoč tome, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infektivnih agensa kada se primjenjuju lijekovi proizvedeni iz ljudske krvi ili plazme. To se odnosi i na nepoznate ili novonastale viruse i druge patogene. Nije zabilježen dokazan prijenos virusa albuminom koji je proizveden prema dobro utvrđenim postupcima u skladu sa specifikacijama europske farmakopeje. Izričito se preporučuje da se bilježi naziv i broj serije proizvoda svaki put kada se u pacijenata primjenjuju mediji za kulturu iz asortimana proizvoda za potpomognutu oplodnju društva FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kako bi se uspostavila poveznica između pacijenta i serije proizvoda.

SAD: ovaj proizvod sadrži humani serumski albumin (HSA). Materijal ljudskog podrijetla koji je upotrijebljen za proizvodnju ovog proizvoda testiran je kompletima koje je licencirala američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) i utvrđeno je da nije reaktivan na protutijela na hepatitis C (HCV) ni protutijela na virus humane imunodeficijencije (HIV). Međutim, niti jednom metodom testiranja ne može se u potpunosti jamčiti da su proizvodi proizvedeni iz materijala ljudskog podrijetla neinfektivni. Svim materijalima ljudskog podrijetla mora se rukovati kao da mogu prenijeti zarazu, primjenjujući univerzalne mjere opreza. Davatelji izvornog materijala testirani su na CJB.

KONTRAINDIKACIJA
Proizvod sadrži gentamicinsulfat. Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se osiguralo da pacijent nije osjetljiv na ovaj antibiotik.

MALTI

TWISSIJA GĦALL-UE: Ghal Użu Professjonali Biss.

INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU

Complete MultiBlast Medium with Gentamicin and DSS* huwa maħsub ġħall-użu f'proċeduri ta' riproduzzjoni assistita, li jinkludu t-tkabbir ta' embrijuni umani mit-tielet (3) jum sal-istadju tal-iżvilupp tal-blastoċist.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Complete MultiBlast Medium with Gentamicin and DSS jikkonsisti minn MultiBlast Medium issupplimentat b'10% Dextran Serum Supplement (DSS), ġħal konċentrazzjoni makromolekulari totali ta' 7 mg/mL. Il-komponenti makromolekulari jikkonsistu f'5 mg/mL ta' grad terapewtiku ta' Albumina ta' Serum Uman (HSA) u 2 mg/mL DSS. Dan il-midjum fih l-antibijotiku Gentamicin Sulfate (9 µg/mL).

KOMPOŻIZZJONI:

Imluħa u Joni
Klorur tas-Sodju
Klorur tal-Potassju
Magnesium Sulfate
Calcium Chloride
Potassium Phosphate

Dipeptide
Alanyl-Glutamine

Antibijotiku
Gentamicin Sulfate

Indikatur tal-pH
Phenol Red

Bafer
Sodium Bicarbonate

Substrat tal-Enerġija
Dextran
Glucose
Sodium Lactate
Sodium Pyruvate

Sors ta' Proteina
Human Serum Albumin

Antiossidant
Sodium Citrate

Aċidi Amminiċi
Alanine
Arginine
Asparagine
Aspartic Acid
Glutamic Acid
Glycine
Histidine
Isoleucine
Leucine
Lysine
Methionine
Phenylalanine
Proline
Serine
Taurine
Threonine
Tryptophan
Tyrosine
Valine
Cysteine

Ilma
Kwalità tal-WFI
(Ilma ġħall-Injezzjonijiet)

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

Complete MultiBlast Medium huwa mgħoddi minn filtru ta' membrana u pproċessat b'mod asettiku b'konformità ma' proċeduri ta' produzzjoni li ġew ivvalidati sabiex jilħqu livell ta' assigurazzjoni ta' sterilità (SAL) ta' 10^{-3}.

Kull lott ta' Complete MultiBlast Medium with Gentamicin and DSS huwa ttestjat ġħal:

- Endotossina permezz tal-metodoloġija Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Bijokompatibbiltà permezz tal-Assaġġ tal-Embrijuni tal-Ġrieden (ċellola waħda)
- Sterilità permezz tat-Test ta' Sterilità attwali tal-USP <71>

Ir-riżultati kollha jiġu rrapportati fuq Ċertifikat ta' Analiżi speċifiku ġħal-lott li huwa disponibbli jekk wieħed jitlob ġħalih.

SISTEMA TA' BAFER

Complete MultiBlast Medium juża bikarbonat tas-sodju bħala sistema ta' bafering. Dan huwa maħsub speċifikament ġħall-użu f'inkubatur tal-CO_2.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

EKWILIBRAZZJONI

Complete MultiBlast Medium ġħandu jiġi msaħħan ġħal temperatura ta' 37°C u ekwilibrat ġħal pH mixtieq f'inkubatur tal-CO_2 qabel l-użu.

Wara li jintlaħaq l-istadju ta' żvilupp mixtieq filt-tielet (3) jum, ittrasferi l-embrijuni ġħal dixx ta' tkabbir li fih Complete MultiBlast Medium imsaħħan minn qabel u ekwilibrat. L-ispeċjalista tal-laboratorju tar-riproduzzjoni jista' jkompli t-tkabbir sat-trasferiment f'jum 4 sa 6.

Ġħal dettalji addizzjonali dwar l-użu ta' dawn il-prodotti, kull laboratorju ġħandu jikkonsulta l-proċeduri u l-protokolli tal-laboratorju tiegħu stess li ġew żviluppati u ottimizzati speċifikament ġħall-programm mediku individwali tiegħek.

ISTRUZZJONIJIET DWAR IL-ĦAŻNA U L-ISTABBILTÀ

Aħżen il-midjum fil-friġġ f'temperatura ta' bejn 2° u 8°C.

Tiffriżax u tesponiex ġħal temperaturi ta' iktar minn 39°C.

Ġħall-flixken mhux miftuħin:
Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott jibqa' l-istess bħaddata ta' skadenza li tidher fuq il-flixkun meta jkun maħżun fil-kundizzjonijiet irrakkomandati ta' bejn 2° u 8°C.

PREKAWZJONIJIET U TWISSIJIET

Dan l-apparat huwa maħsub ġħall-użu minn persunal imħarreġ fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita. Dawn il-proċeduri jinkludu l-applikazzjoni maħsuba li ġħaliha huwa maħsub dan l-apparat.

Il-faċilità li-tagħmel użu minn dan l-apparat hija responabbli biex iżżomm it-traċċabbiltà tal-prodott u ġħandha tikkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkonċernaw it-traċċabbiltà, fejn hu applikabbli.

M'ġħandek tuża l-ebda flixkun ta' midjum li juri evidenza ta' partiċelli, dardir jew li mhuwiex ta' kulur oranġjo ħamrani.

Sabiex jiġu evitati problemi ta' kontaminazzjoni, ittratta bl-użu ta' tekniċi asettiċi u warrab kwalunkwe midjum żejjed li jibqa' fil-flixkun jew kunjett wara li tintemm il-proċedura.

Mhux ġħall-użu b'injezzjoni.

M'ġħandek tuża l-ebda flixkun li l-imballaġġ sterili tiegħu jkun ġie kompromess.

Informazzjoni dwar karatteristiċi u fatturi tekniċi li jistgħu jkunu ta' riskju jekk il-prodott kellu jerġa' jintuża ma ġewx identifikati ġħaldaqstant il-prodott m'ġħandux jintuża wara l-użu inizjali tal-kontenitur.

UE: Miżuri standard biex jiġu evitati l-infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plażma umana jinkludu l-ġħażla tad-donaturi, l-iskrining ta' donazzjonijiet individwali u ta' lottijiet ta' plażma ġħal markaturi speċifiċi tal-infezzjonijiet, u l-inklużjoni ta' miżuri effettivi fil-proċess tal-manifattura ġħall-inattivazzjoni/tneħħija tal-viruses. Minkejja dan, meta prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plażma umana jiġu amministrati, il-possibbiltà li jiġu trażmessi aġenti infettivi ma tistax tiġi eskluża kompletament. Dan japplika wkoll ġħal viruses u patoġeni oħra mhux magħrufa jew emerġenti. M'hemm l-ebda rapporti bi provi ta' trażmissjonijiet ta' viruses b'albumina mmanifatturata skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-Farmakopea Ewropea permezz ta' proċessi stabbiliti. Huwa rrakkomandat b'mod enfatiku li kull darba li media ta' tkabbir ta' FUJIFILM Irvine Scientific tat-tip Prodotti ta' Media ta' tkabbir ġħal Riproduzzjoni jinġħataw lil pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott ġħandhom jiġu rreġistrati sabiex tinżamm konnessjoni bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott.

L-Istati Uniti: Dan il-prodott fih Human Serum Albumin (HSA). Il-materjal ta' sors uman użat fil-manifattura ta'dan il-prodott ġie ttestjat minn kitts liċenzjati mill-FDA u ntwera li mhuwiex reattiv ġħall-antikorpi tal-Epatite Ċ (HCV), u ġħall-antikorpi tal-Virus tal-Immunodefiċjenza Umana (HIV). Madankollu, l-ebda metodu tal-ittestjar ma joffri assigurazzjoni sħiħa li l-prodotti miksuba minn sorsi umani mhumiex infettivi. Ittratta kull materjal ta' sors uman bħallikieku ġħandu l-ħila li jittrażmetti xi infezzjoni, bl-użu ta' prekawzjonijiet universali. Id-donaturi tal-materjal sors ġew iskrinjati ukoll ġħall-marda CJD.

KONTRAINDIKAZZJONI

Il-prodott fih Gentamicin Sulfate. Ġħandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet xierqa sabiex jiġi żgurat li l-pazjent mhuwiex sensitizzat ġħal dan l-antibijotiku.

SLOVENŠČINA

OPOZORILO ZA EU: Samo za profesionalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Medij Complete MultiBlast Medium z gentamicinom in DSS* je namenjen za uporabo v postopkih asistirane reprodukcije, ki vključujejo gojenje humanih embrijev od 3. dne do razvojnega stadija blastociste.

OPIS PRIPOMOČKA

Complete MultiBlast Medium z gentamicinom in DSS je sestavljen iz medija MultiBlast Medium z 10 % dekstranskega serumskega dodatka Dextran Serum Supplement (DSS). Skupna koncentracija makromolekul je 7 mg/ml. Makromolekulske komponente so sestavljene iz 5 mg/ml humanega serumskega albumina (HSA) terapevtske kakovosti in 2 mg/ml dodatka DSS. Ta medij vsebuje antibiotik gentamicinijev sulfat (9 µg/ml).

SESTAVA:

Soli in ioni
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Magnezijev sulfat
Kalcijev klorid
Kalijev fosfat

Dipeptid
Alanilglutamin

Antibiotik
Gentamicinijev sulfat

Indikator vrednosti pH
Fenol rdeče

Pufer
Natrijev bikarbonat

Energijski substrat
Dekstran
Glukoza
Natrijev laktat
Natrijev piruvat

Beljakovinski vir
Humani serumski albumin

Antioksidant
Natrijev citrat

Aminokisline
Alanin
Arginin
Asparagin
Asparaginska kislina
Glutaminska kislina
Glicin
Histidin
Izolevcin
Levcin
Lizin
Metionin
Fenilalanin
Prolin
Serin
Tavrin
Treonin
Triptofan
Tirozin
Valin
Cistein

Voda
Kakovost, ki ustreza vodi za injekcije

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

Medij Complete MultiBlast Medium je membransko filtriran in aseptično obdelan skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) 10^{-3}.

Vsaka serija medija Complete MultiBlast Medium z gentamicinom in DSS je testirana glede:

- prisotnosti endotoksinov z reagentom LAL (Limulus Amebocyte Lysate),
- biokompatibilnosti s testom z mišjimi embriji (enoceličnimi),
- sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>.

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

PUFRSKI SISTEM

Medij Complete MultiBlast Medium uporablja natrijev bikarbonat kot pufrski sistem. Medij je namreč posebej zasnovan za uporabo v CO_2-inkubatorju.

NAVODILA ZA UPORABO

URAVNOTEŽENJE

Medij Complete MultiBlast Medium je treba pred uporabo segreti na 37 °C in uravnotežiti na želeno vrednost pH v CO_2-inkubatorju.

Ko embriji na 3. dan dosežejo želeni razvojni stadij, jih prenesite v posodo za gojenje kultur, ki vsebuje predhodno segret in uravnotežen medij Complete MultiBlast Medium. Laboratorijski strokovnjak za reproduktivno medicino se lahko odloči za daljše gojenje in prenos na 4. do 6. dan.

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.

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST

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

Ne zamrzujte in ne izpostavljajte temperaturam nad 39 °C.

Neodprte steklenice:
Rok uporabnosti ostane enak roku uporabnosti, navedenemu na steklenici, če je izdelek shranjen pri priporočenih pogojih (od 2 do 8 °C).

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

Ta pripomoček sme uporabljati samo osebje, ki je usposobljeno za postopke asistirane 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 rdečkasto oranžne barve.

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

Izdelek ni namenjen za injiciranje.

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

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 začeli širiti 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 izdelkov za reproduktivne postopke proizvajalca FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. pri bolniku zapišeta ime in serijska številka izdelka, da se ohrani povezava med bolnikom in serijo izdelka.

ZDA: Ta izdelek vsebuje 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 imunske 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. Pri darovalcih izvornega materiala je bilo opravljeno tudi presejanje za CJB.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelek vsebuje gentamicinijev sulfat. Izvesti je treba ustrezne previdnostne ukrepe za zagotavljanje, da bolnik ni občutljiv za ta antibiotik.