

Water for Assisted Reproductive Technologies (A.R.T.) Use

Catalog No. 9307

1 L

For assisted reproductive procedures.

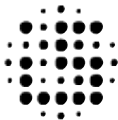
Für betreute fortpflanzungsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para utilização em técnicas de reprodução assistida.



Irvine**Scientific**

INTENDED USE

Water for ART is intended for use in ART laboratory procedures requiring a non-pyrogenic high purity grade of water. Water for ART use is produced from sterile Ultra-Pure water that meets "Water for Injection" criteria in accordance with USP 24.NF 19.

PRODUCT DESCRIPTION

Sterile filtered distilled water. See Certificate of Analysis for specifications.

QUALITY ASSURANCE

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

Each lot of Water for ART is tested for:

Endotoxin by LAL methodology

Biocompatibility by Mouse Embryo Assay

Sterility by the current USP Sterility Test <71>

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

DIRECTIONS FOR USE

NOT INTENDED FOR INJECTION BY USUAL PARENTERAL ROUTES IN HUMANS OR ANIMALS.

For additional details on the use of this product, the laboratory should consult its own standard procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for the individual medical program.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened bottles at room temperature for up to six months from date of manufacture. When stored as directed, the product is stable until the expiration date shown on the bottle.

1. Aspirate desired volume using aseptic procedures.
2. Once the desired volume has been removed from original bottle, do not return any volume of product to the original bottle.
3. Tightly reseal bottle.
4. After opening, bottle should be tightly re-sealed and stored at room temperature, away from light.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Do not use any bottle of water that shows evidence of particulate matter or microbial contamination.

To avoid problems with contamination, practice aseptic techniques and discard minimal amounts of excess product remaining in the bottle.

CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

BESTIMMUNGSZWECK

Water for ART ist für Gebrauch in die ART-Laborverfahren bestimmt. Diese Verfahren erfordern ein pyrogenfreies hochreines-Gradwasser. Der Gebrauch des Water for ART wird aus sterilem Ultra-Pure water [Ultrareinwasser] produziert. Dieses Wasser erfuehlt die "Water for Injection" Kriterien in Übereinstimmung mit USP 24.NF 19.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Steriles gefiltertes destilliertes Wasser. Sehen Sie das Analysenzertifikat für Spezifikationen.

QUALITAETSSICHERUNG

Water for ART ist Membran gefiltert und aseptisch entsprechend den Herstellungsverfahren verarbeitet ist, die validiert wurden, um ein Sterilitätversicherungsniveau [Sterility Assurance Level = (SAL)] von 10^{-3} zu entsprechen.

Jedes Los des Water for ART wird fuer folgendes erprobt:

Endotoxin (durch LAL-Methoden)

Biokompatibilität durch die Mausembryoprobe

Sterilität (durch aktuellen USP Sterility Test $<71>$)

Alle Resultate sind auf einem Los spezifischen Analysenzertifikat eingetragen, das auf Antrag erhaeltlich ist.

GEBRAUCHSANLEITUNG

ES IST NICHT FUER INJEKTION DURCH NORMALE PARENTERALWEGE IN DEN MENSCHEN ODER IN DEN TIEREN.

Für zusätzliche Details über die Verwendung dieser Produkte, beraten Sie Ihre eigenen Laborverfahren und Protokolle, die spezifisch für Ihr einzelnes medizinisches Programm optimiert worden sind.

LAGERBEDINGUNGEN UND STABILITÄT

Bewahren Sie die ungeöffneten Flaschen bei der Raumtemperatur bis sechs Monate vom Herstellungsdatum auf. Das Produkt ist bis zum Verfallsdatum beständig, wenn die Flaschen entsprechend den Anleitungen auf dem Flaschenetikett aufbewahrt werden.

1. Aspirieren Sie das gewünschte Volumen mit aseptischen Verfahren
2. Sobald das gewünschte Volumen von der ursprünglichen Flasche entfernt wurde, bringen Sie keines Volumen des Produktes zur ursprünglichen Flasche zurück.
3. Versiegeln Sie fest die Flasche wieder.
4. Nach dem Gebrauch sollte die Flasche fest wiederversiegelt. Bewahren Sie sie bei der Raumtemperatur und weg vom Licht.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

Benutzen Sie keine Flasche des Mediums, wenn es Beweis der Feststoffe oder mikrobielle Kontamination gibt.

Um Probleme mit der Verschmutzung zu vermeiden, fassen Sie mit aseptischen Techniken an und werfen Sie jedes überschüssige Medium weg, das in der Flasche bleibt nachdem das Verfahren durchgeführt ist.

VORSICHT: Das Bundesgesetz (U.S.) schränkt dieses Medizinprodukt auf den Verkauf oder auf den Auftrag eines Arztes ein.

USO PROGETTATO

Acqua per ART è indicata per uso in procedure di laboratorio ART che richiedono un livello di alta purità di acqua non pirogenica (pyrogenic). Acqua per l'uso di ART è prodotto dall'Acqua Ultra Pura che soddisfa i criteri di "Acqua per Iniezione" (Water for Injection) in accordo con USP 24.NF 19.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Acqua distillata che è filtrata e sterilizzata. Vedi il Certificato di Analisi per specificazione.

ASSICURAZIONE DI QUALITÀ

Acqua per ART è filtrata su membrana e preparata in condizioni di sterilità in accordo con le procedure produttive che sono convalidate per incontrare un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10^{-3} .

Ogni lotto di Acqua per ART è testato per:

Endotossine tramite la metodologia LAL

Biocompatibilità per l'embrione di topo

Sterilità tramite il corrente test di sterilità USP <71>

Tutti i risultati sono riportati in un Certificato di Analisi specifico per partita che è disponibile su richiesta.

ISTRUZIONI PER L'USO

NON PROGETTATO PER L'INIEZIONE VIA ROTTE PARENTERALE NORMALE IN UMANI O ANIMALI.

PER MAGGIORI DETTAGLI SULL'USO DI QUESTO PRODOTTO IL LABORATORIO DEVE CONSULTARE IL PROPIO STANDARD PROCEDURALE E IL PROTOCOLLO CHE È STATO SVILUPPATO E OTTIMIZZATO IN MODO SPECIFICO NEI PROGRAMMI MEDICI INDIVIDUALI.

ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO E STABILITÀ

Stoccare le bottiglie non aperte a temperatura ambientale fino a sei mesi dalla data di produzione. Quando sono stoccate direttamente, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza mostrata sulla bottiglia.

1. Aspirare il volume desiderato usando procedure asettiche.
2. Una volta che il volume desiderato sia stato rimosso dalla bottiglia originale, non rimettere nessun volume di prodotto alla bottiglia originale.
3. Chiudere la bottiglia strettamente.
4. Dopo che l'apri, la bottiglia deve essere chiusa strettamente e stoccata a temperatura ambientale, lontana della luce.

PRECAUZIONI E AVVERTIMENTI

Non usare nessuna bottiglia di terreno che evidenzi sostanze particolari o contaminazione microbica.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare usando tecniche in asepsi, ed eliminare quantità minime di eccesso del prodotto che rimane nella bottiglia.

ATTENZIONE: La legge (U.S.) permette la vendita del prodotto solo dietro presentazione di ricetta medica.

APLICACIÓN

El Agua para ART está diseñada para ser utilizada en laboratorios de Reproducción Asistida que necesitan agua libre de pirógenos de alto grado de pureza. El Agua para usos en ART se obtiene a partir de agua Ultra-Pure estéril la cual cumple el criterio de "Agua Inyectable" de acuerdo a la USP 24.NF19.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Agua destilada filtrada estéril. Vea el Certificado de Análisis para las especificaciones.

CONTROL DE CALIDAD

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

Cada lote de Agua para ART está testado para:

Endotoxinas, por métodos LAL

Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA)

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

Todos los resultados están descritos en el Certificado de Análisis específico de cada lote, el cual está disponibles bajo petición.

INSTRUCCIONES DE USO

NO DISEÑADA PARA INYECCIÓN VIA PARENTERAL EN HUMANOS O EN ANIMALES.

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

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conserve las botellas no abiertas a temperatura ambiente (25-30°C) hasta 6 meses desde la fecha de fabricación. Este producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la botella, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

1. Aspirar el volumen deseado en condiciones de esterilidad.
2. Una vez retirado el volumen deseado, no devolver ningún volumen de producto a la botella original.
3. Sellar herméticamente la botella.
4. Después de abierta, la botella debe ser herméticamente cerrada y conservada a temperatura ambiente alejada de la luz.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No utilice ninguna botella de Agua con evidencias de contener partículas o contaminación bacteriana.

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

Advertencia: las leyes federales (U.S.) prohíben la venta de este producto si no es bajo la supervisión de un médico.

UTILISATION

L'eau pour les techniques PMA est prévue à l'usage par les laboratoires de procréation médicalement assistée nécessitant une eau non-pyrogène de haute pureté. L'eau pour les techniques PMA est produite à partir d'eau stérile ultra-pure répondant aux critères "eau pour injection" en accord avec les exigences de la pharmacopée américaine (USP 24. NF 19).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Eau distillée stérilisée par filtration. Cf. au certificat d'analyses pour les spécifications.

ASSURANCE QUALITÉ

L'eau pour les techniques PMA est stérilisé par filtration sur membrane et manipulé de façon aseptique selon des procédures de fabrication qui répondent au niveau 10^{-3} de stérilité (Sterility Assurance Level).

Chaque lot d'eau pour les techniques PMA a subi les tests suivants :

Le contenu en endotoxines par la méthode LAL.

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

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

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

CONSEILS D'UTILISATION

CECI N'EST PAS UN PRODUIT INJECTABLE PAR VOIE PARENTERALE CHEZ L'HOMME OU CHEZ L'ANIMAL.

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

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les flacons non entamés à température ambiante jusqu'à six mois après la date de fabrication. Conservé ainsi, ce produit est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les flacons.

1. Aspirer stérilement le volume voulu.
2. Une fois le volume voulu a été retiré, ne remettre aucun volume dans le flacon d'origine.
3. Bien refermer le flacon.
4. Après ouverture, les flacons devraient être bien refermés et conservés à température ambiante à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS ET MISE EN GARDE

Ne pas utiliser les flacons d'eau contenant des particules ou montrant des signes de contamination microbienne.

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

ATTENTION : La loi fédérale (U.S.) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordre d'un médecin.

APLICAÇÃO

A água para ART foi concebida para utilização em procedimentos laboratoriais de ART, que requerem água apirogénica e de elevada pureza. A água para utilização em ART é produzida a partir de água ultrapura esterilizada, incluída nos critérios de “água para injectáveis” de acordo com o USP 24, NF 19.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Água destilada filtrada em condições de esterilidade. Ver Certificado de Análise para especificações.

CONTROLO DE QUALIDADE

A água para utilização em ART é filtrada através de membrana e processada em condições de esterilidade de acordo com os processos de fabrico validados para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-3} .

Cada lote de água para utilização em ART é testada para:

Endotoxinas, pelos métodos LAL

Biocompatibilidade por ensaios com embriões de ratinho

Esterilidade pelo teste de esterilidade actual da USP <71>

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NÃO ESTÁ INDICADA PARA INJECCÃO POR VIA PARENTÉRICA HUMANA OU ANIMAL.

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

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conserve os recipientes fechados à temperatura ambiente até seis meses a partir da data de manufactura. A água para utilização em ART é estável até à data de expiração indicada no rótulo do recipiente, sempre que seja conservada de acordo com as instruções recomendadas.

1. Assepticamente, aspirar o volume pretendido.
2. Após retirar o volume pretendido do recipiente de origem, não voltar a repor qualquer excesso no recipiente original.
3. Fechar convenientemente o recipiente
4. Após a abertura, o recipiente deve ser bem fechado e armazenado à temperatura ambiente, protegido da luz.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não utilize nenhum recipiente de água que apresente evidência de partículas, ou contaminação microbiana.

Para evitar problemas de contaminação, utilize técnicas de manipulação assépticas e descarte o excesso de meio que fique no recipiente depois de completado o procedimento.

Atenção: A venda deste produto é feita exclusivamente sob prescrição médica (U.S. lei).

REFERENCES

Rinehart JS, Bavister BD and Gerrity, M: Quality Control in the in Vitro Fertilization Laboratory: Comparison of bioassay systems for water quality. *J Vitro Fert Embryo Transfer* 5:335-342, 1988.

Fleetham J and Mahadevan MM: Purification of water for in vitro fertilization and embryo transfer. *J Vitro Fert Embryo Transfer* 5:171-174. 1988.

Bavister BD, and Andrews JC: A rapid sperm motility bioassay procedure for Quality-Control testing of water and culture media. *J Vitro Fert Embryo Transfer* 5:67-75, 1988.

George MA, Braude PR, Johnson MH and Sweetnam DG: Quality control in the IVF laboratory: in-vitro and in-vivo development of mouse embryos is unaffected by the quality of water used in culture media. *Hum. Reprod.* 4:826-831, 1989.

Weimer KE, Anderson A and Stewart, B: The importance of water quality for media preparation. *Hum. Reprod. Supplement* 13, Supple. 4: 166-172, 1998.



Irvine**Scientific**

2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705-5588

Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706

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

PN 40678 Rev. 2