10% PVP Solution with HSA

Catalog No. 90123 — 5 x 0.5 mL Kits

For assisted reproductive procedures.

Für assistierte Reproduktionsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para técnicas de reprodução assistida.

Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Pro postupy asistované reprodukce.

Til brug ved assisteret reproduktion.

Avusteisiin lisääntymismenetelmiin.

Paredzēts ar palīgīdzekļiem veicamām reproduktīvām procedūrām.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Do procedur wspomaganego rozrodu.

Pentru proceduri de reproducere asistată.

För procedurer för assisterad befruktning.

Kasutamiseks reproduktiivse abi protseduurides.

Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.

Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

Yardımlı üreme prosedürleri için.

Na postupy asistovanej reprodukcie.

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
2°C – 8°C	Storage Temperature
	Manufacturer: Irvine Scientific®
PHT DEHP DBP	Contains or Presence of Phthalate
2 STERILIZE	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
Rx Only	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.

IrvineScientific®

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

PN 40795 Rev.6

ENGLISH

EU Caution: For Professional Use Only

INTENDED USE

10% PVP Solution with HSA* is intended for use in assisted reproductive procedures which include human gamete and embryo manipulation. These procedures include the use of PVP solution for immobilizing sperm for ICSI procedures.

PRODUCT DESCRIPTION

Polyvinylpyrrolidone (PVP) dissolved in mHTF (an isotonic HEPES buffered medium) to make a 10% (w/v) solution. Contains 5 mg/mL Human Serum Albumin.

COMPOSITION

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

Buffers
HEPES, Hemisodium
HEPES, Sodium Salt
Sodium Bicarbonate

Energy Substrates
Dextrose, Anhydrous
Pyruvic Acid, Sodium Salt
DL-Lactic Acid, Sodium Salt

Protein Source
Human Serum Albumin

Polymer
Povidone USP

QUALITY ASSURANCE

PVP solutions are aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10^{-3}.

Each lot of PVP Solution is tested for:
- Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology
- 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

The 10% PVP Solution is recommended for normal and high motility sperm specimens.

Place aliquot of sperm into liquid PVP solution, 10%. Fill ICSI pipette with PVP solution and then capture single, immobilized sperm according to standard laboratory protocols. Sperm is now ready for ICSI procedure.

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 unopened vials refrigerated at 2°C to 8°C.

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

PVP solutions are stable in unopened vials until the expiration date shown on the kit label when stored as directed.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures that include the indicated application for which the 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 vial of medium which shows evidence of particulate matter, cloudiness or is not colorless.

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

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques.

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 after the initial opening of the container.

Sperm exposed to PVP solution should be used as soon as possible. Extended exposure to PVP may significantly impact sperm viability.

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 this product is 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.

DEUTSCH

EU-Vorsichtshinweis: Nur für den professionellen Einsatz.

VERWENDUNGSZWECK
10% PVP Solution with HSA* ist für den Einsatz in assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, darunter Humangameten- und Embryomanipulation. Bei diesen Verfahren wird PVP-Lösung zur Immobilisierung von Spermien für ICSI-Verfahren eingesetzt.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Polyvinylpyrrolidon (PVP), gelöst in mHTF (ein isotonisches HEPES-gepuffertes Medium), zur Herstellung einer 10%igen (w/V) Lösung. Enthält 5 mg/ml Humanalbumin.

ZUSAMMENSETZUNG
Salze und Ionen
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Magnesiumsulfat
Kaliumphosphat
Calciumchlorid

Puffer
HEPES, Heminatrium
HEPES, Natriumsalz
Natriumbicarbonat

Energieguellen
Dextrose, wasserfrei
Benztraubensäure, Natriumsalz
DL-Milchsäure, Natriumsalz

Proteinquelle
Humanalbumin

Polymer
Povidon USP

QUALITÄTSSICHERUNG
Die aseptische Verarbeitung von PVP-Lösungen erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-3} aufweisen.

Jede Charge PVP Solution wird auf Folgendes geprüft:
- Endotoxine durch Limulus-Amoebozyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode)
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

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

GEBRAUCHSANWEISUNG
Die 10% PVP Solution wird für Samenproben normaler und hoher Motilität empfohlen.

Einen aliquoten Teil der Spermien in füssige 10%ige PVP-Lösung geben. ICSI-Pipette mit PVP-Lösung aufziehen und dann einzelne, immobilisierte Spermien gemäß Standardlaborprotokollen erfassen. Die Spermien sind jetzt für das ICSI-Verfahren bereit.

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
Die ungeöffneten Fläschchen bei 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung sind PVP-Lösungen in ungeöffneten Fläschchen bis zu dem auf der Kennzeichnung des Kits angegebenen Verfallsdatum stabil.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
Das Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist; zu diesen Verfahren zählt der Anwendungsbereich, für den das Produkt vorgesehen ist.

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

Fläschchen mit Medium, das sichtbare Partikel enthält, getrübt oder nicht farblos ist, nicht verwenden.

Keine Flaschen verwenden, deren Sterilverpackung beschädigt wurde.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, mit aseptischen Techniken handhaben.

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

Spermien, die PVP-Lösung ausgesetzt wurden, sollten so schnell wie möglich verwendet werden. Eine längere PVP-Exposition kann die Überlebensfähigkeit von Spermien erheblich beeinträchtigen.

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 spezifscher 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 Spezifkationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde. Es wird dringend empfohlen, dass bei jeder Verabreichung dieses Produkts an einen Patienten der Name und die Chargenbezeichnung des Produkts protokolliert werden, damit nachverfolgbar ist, 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.

ITALIANO

Avvertenza per la UE: solo per uso professionale.

USO PREVISTO
10% PVP Solution with HSA* è indicata per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita comprendenti la manipolazione di gameti e di embrioni umani. Tali tecniche prevedono l'utilizzo della soluzione PVP per l'immobilizzazione degli spermatozoi nelle procedure ICSI.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Polivinilpirrolidone (PVP) dissolto in mHTF (un terreno isotonico tamponato con HEPES) per creare una soluzione al 10% (p/V). Contiene 5 mg/mL di albumina sierica umana.

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

Tamponi
HEPES, Hemisodium
HEPES, sale sodico
Bicarbonato di sodio

Substrati energetici
Destrosio, anidro
Acido piruvico, Sale sodico
Acido DL-lattico, Sale sodico

Fonte di proteine
Albumina sierica umana

Polimero
Povidone USP

GARANZIA DI QUALITÀ
Le soluzioni PVP sono preparate in condizioni di sterilità in accordo con le procedure di fabbricazione che sono state convalidate per la loro capacità di soddisfare un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3}.

Ciascun lotto di PVP Solution è stato sottoposto a test specifci diretti a valutare:
- Le endotossine mediante dosaggio LAL (lisato di amebociti di limulo)
- La sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>

Tutti i risultati sono riportati in un Certifcato di analisi specifco per ogni lotto, disponibile su richiesta.

ISTRUZIONI PER L'USO
10% PVP Solution è raccomandata per campioni di spermatozoi con bassa motilità o scarsa qualità.

Mettere un'aliquota di sperma nella soluzione PVP liquida al 10%. Riempire una pipetta ICSI di soluzione PVP e catturare i singoli spermatozoi immobilizzati in base ai protocolli standard del laboratorio. A questo punto lo sperma è pronto per la procedura ICSI.

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

ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO E STABILITÀ
Conservare le fiale non aperte in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 ºC e 8 ºC.

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

Nelle condizioni di conservazione raccomandate, le soluzioni PVP sono stabili nelle fale non aperte fno alla data di scadenza indicata sull'etichetta del kit.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
Questo prodotto è destinato all'uso da parte di personale addestrato nelle procedure che comprendono l'applicazione prevista del prodotto.

La struttura utilizzatrice di questo prodotto è responsabile di mantenerne la rintracciabilità e deve conformarsi alle norme nazionali sulla rintracciabilità, dove applicabili.

Non usare nessuna fala di prodotto che mostri segni di presenza di particolati, torbidezza o che non sia trasparente e incolore.

Non usare flaconi la cui confezione sterile sia stata compromessa.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare il prodotto utilizzando tecniche asettiche.

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'apertura iniziale del contenitore.

Lo sperma esposto a soluzione PVP dev'essere utilizzato il prima possibile. Un'esposizione prolungata al PVP può compromettere significativamente la vitalità degli spermatozoi.

UE: le misure standard per evitare infezioni risultanti dall'uso di prodotti medicinali preparati con sangue o plasma umano comprendono la selezione dei donatori, lo screening di donazioni individuali e di plasma ottenuto da più donazioni per marker d'infezione e l'inclusione di fasi produttive effcaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante ciò, quando si somministra un prodotto medicinale preparato da plasma o sangue umano non si può escludere completamente la possibilità di trasmettere agenti infettivi. Ciò vale anche per virus e altri patogeni sconosciuti o emergenti. Non sono state segnalate trasmissioni di virus confermate con albumina prodotta in osservanza delle specifche della Farmacopea europea con procedimenti stabiliti. Per poter conservare un collegamento tra il paziente e il lotto del prodotto, si consiglia vivamente di registrare nome e numero di lotto del prodotto ogni volta che si somministra questo prodotto a un paziente.

USA: questo prodotto contiene albumina sierica umana (HSA). Il materiale di provenienza umana usato nella fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test con kit autorizzati dall'FDA e si è dimostrato non reattivo agli anticorpi del virus dell'epatite C (HCV) e del virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Tuttavia, nessun metodo di test può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da materiale umano non siano infettivi. Gestire tutto il materiale di provenienza umana come se fosse in grado di trasmettere infezioni, usando precauzioni universalmente adottate. I donatori di materiale umano sono stati sottoposti anche a screening per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

LATVISKI

ES Brīdinājums: tikai profesionālai lietošanai

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
10% PVP Solution with HSA* ir paredzēts lietošanai ar palīglīdzekļiem veicamās reproduktīvās procedūrās, kuras ietver manipulācijas ar cilvēka gametām un embrijiem. Šīs procedūras ietver PVP šķīduma izmantošanu spermatozoīdu imobilizācijai, lai veiktu ICSI procedūras.

PRODUKTA APRAKSTS
mHTF izšķīdināts polivinilpirolidons (PVP) (izotoniska HEPES buferbarotne), lai pagatavotu 10% (sv/t) šķīdumu. Satur 5 mg/ml cilvēka seruma albumīnu (HSA).

SASTĀVS
Sāli un joni	Enerģijas avoti
Nātrija hlorīds	Dekstroze, bezūdens
Kālija hlorīds	Piruvātskābe, nātrija sāls
Magnija sulfāts	DL-Pienskābe, nātrija sāls
Kālija fosfāts	
Kalcija hlorīds	Proteīnu avots
	Cilvēka seruma albumīns
Buferšķīdumi	
HEPES, heminātrijs	Polimēri
HEPES, nātrija sāls	Povidona USP
Nātrija bikarbonāts	

KVALITĀTES GARANTIJA
PVP šķīdumi ir fltrēti caur membrānu un aseptiski apstrādāti saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūrām, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenim (SAL) 10^{-3}.

Katrā PVP Solution sērijā tiek pārbaudīts tālāk norādītais.
- Endotoksīni ar Limulus amebocīta lizāta (LAL) metodi
- Sterilitāte ar pašreizējo USP sterilitātes testu <71>

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
10% PVP Solution ieteicams normāli un ļoti kustīgu spermatozoīdu paraugiem.

Ievietojiet atdalītu spermatozoīdu 10% šķidrā PVP šķīdumā. Iepildiet ICSI pipetē PVP šķīdumu un tad satveriet atsevišķu, imobilizētu spermatozoīdu saskaņā ar laboratorijas standarta protokolu. Tagad spermatozoīds ir sagatavots ICSI procedūrai.

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

UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE
Uzglabājiet neatvērtus flakonus atdzesētus 2–8 ºC temperatūrā.

Nesasaldēt un nepakļaut temperatūrai, kas augstāka par 39 °C.

Glabājot atbilstoši norādītajam, PVP šķīdums ir stabils līdz derīguma termiņam, kas norādīts fakona un komplekta etiķetes.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
Šī ierīce ir paredzēta ar palīglīdzekļiem veicamās reproduktīvās procedūrās, arī tādās, kurām šī ierīce ir paredzēta, apmācīta personāla lietošanai.

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

Nelietojiet nevienu flakonu ar barotni, kurā redzamas daļiņas, duļķes vai kuras saturs nav dzidrs un bezkrāsains.

Nelietojiet nevienu pudeli, kurai ir bojāts sterilais iesaiņojums.

Lai izvairītos no kontaminācijas problēmām, rīkojieties, izmantojot aseptiskas tehnikas.

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

PVP šķīdumam pakļautā sperma ir jāizlieto tik drīz, cik vien iespējams. Paildzināta pakļaušana PVP šķīdumam var būtiski mainīt spermatozoīda dzīvotspēju.

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 specifkācijām. Ir stingri ieteicams, katru reizi pacientam ievadot šo produktu, 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 šī produkta izgatavošanā, ir pārbaudīts ar FDA apstiprinātiem komplektiem, un konstatēts, ka tas nereaģē ar antivielām pret C hepatītu (HCV) un antivielām pret cilvēka imūndefcīta vīrusu (HIV). Tomēr, neviena testa metode nesniedz pilnīgu garantiju tam, ka līdzekļi, kas iegūti no cilvēka organisma, nebūs 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.

NEDERLANDS

Waarschuwing (EU): Alleen voor professioneel gebruik.

BEOOGD GEBRUIK
10% PVP Solution with HSA* is bestemd voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures, inclusief menselijke gameet- en embryomanipulatie. Tot deze procedures behoort het gebruik van PVP-oplossing voor het immobiliseren van sperma voor intracytoplasmische sperma-injectie (ICSI) procedures.

PRODUCTBESCHRIJVING
Polyvinylpyrrolidon (PVP) opgelost in mHTF (een isotoon HEPES-gebufferd medium) voor het maken van een 10% (g/v) oplossing. Bevat 5 mg/ml menselijk serumalbumine.

SAMENSTELLING
Zouten en ionen	Energiesubstraten
Natriumchloride	Dextrose, watervrij
Kaliumchloride	Pyrodruivenzuur, natriumzout
Magnesiumsulfaat	DL-melkzuur, natriumzout
Kaliumfosfaat	
Calciumchloride	
	Eiwitbron
Buffers	Menselijk serumalbumine
HEPES, Hemisodium	
HEPES, natriumzout	Polymeer
Natriumbicarbonaat	Povidon USP

KWALITEITSBORGING
PVP-oplossingen zijn op aseptische wijze bewerkt volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10^{-3}.

Elke partij PVP-oplossing wordt getest op:
- Endotoxine door de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methode
- Steriliteit met de huidige Amerikaanse Pharmacopeia Sterility Test <71>

Alle resultaten worden gerapporteerd op een partijspecifek analysecertifcaat dat op verzoek beschikbaar is.

GEBRUIKSAANWIJZING
De 10% PVP Solution wordt aanbevolen voor spermamonsters met normale en hoge motiliteit.

Plaats het aliquot sperma in de vloeibare PVP Solution, 10%. Vul een ICSI-pipet met de PVP-oplossing en vang dan enkelvoudig, geïmmobiliseerd sperma op volgens standaardlaboratoriumprotocollen. Het sperma is nu klaar voor de ICSI-procedure.

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 de ongeopende facons gekoeld bij 2 °C tot 8 °C.

Niet invriezen of blootstellen aan temperaturen van meer dan 39 °C.

PVP-oplossingen zijn stabiel in ongeopende facons tot de houdbaarheidsdatum die op het etiket van de kit is vermeld, als zij zoals voorgeschreven worden bewaard.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN
Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personeel dat opgeleid is in geassisteerde voortplantingsprocedures, inclusief de aangegeven toepassing waarvoor het hulpmiddel is bedoeld.

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 facons met een medium dat (vaste) deeltjes bevat, troebel of niet kleurloos is.

Gebruik de flessen niet als de steriele verpakking beschadigd is.

Gebruik aseptische methoden om besmettingsproblemen te vermijden.

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

Sperma dat is blootgesteld aan de PVP-oplossing dient zo snel mogelijk te worden gebruikt. Een langere blootstelling aan PVP kan aanzienlijke gevolgen hebben voor de levensvatbaarheid van het sperma.

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 specifeke infectiemarkers en de toepassing van effectieve fabricagestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Desondanks kan, bij toediening van geneesmiddelen die zijn bereid uit menselijk bloed of plasma, de mogelijke overdracht van infectieuze organismen niet geheel 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 specifcaties van European Pharmacopoeia is gefabriceerd. Het verdient sterke aanbeveling om telkens als dit product aan een patiënt wordt toegediend, de naam en het batchnummer van het product te registreren, zodat er een verband kan worden gemaakt tussen de patiënt enerzijds en de productbatch anderzijds.

VS: Dit product bevat menselijk serumalbumine (HSA). Het menselijke 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 immuundefciëntievirus (HIV). Geen enkele testmethode kan echter volledige zekerheid bieden dat de uit menselijke bronnen verkregen producten niet-infectieus zijn. Ga met al het menselijk bronmateriaal om alsof het infecties kan overdragen en neem universele voorzorgsmaatregelen. Donors van het bronmateriaal zijn ook gecontroleerd op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD).

POLSKI

UE — Uwaga: Tylko do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE
Produkt 10% PVP Solution with HSA* jest przeznaczony do użycia w procedurach wspomaganego rozrodu, które obejmują manipulacje ludzką gametą i zarodkiem. Procedury te obejmują wykorzystanie roztworu PVP do unieruchomienia nasienia do procedur ICSI.

OPIS PRODUKTU
Poliwinylopirolidon (PVP) rozpuszczony w mHTF (izotoniczna, buforowana pożywka HEPES), tworząc 10% roztwór (w/o). Zawiera 5 mg/ml albuminy surowicy ludzkiej.

SKŁAD
Sole i jony	Substraty energetyczne
Chlorek sodu	Dekstroza, bezwodna
Chlorek potasu	Kwas pirogronowy, sól sodowa
Siarczan magnezu	
Fosforan potasu	Kwas DL-mlekowy, sól sodowa
Chlorek wapnia	
Bufory	Źródło białka
HEPES, Hemisodium	Albumina surowicy ludzkiej
HEPES, sól sodowa	
Wodorowęglan sodu	Polimer
	Powidon USP

ZAPEWNIENIE JAKOŚCI
Roztwory PVP są przetwarzane aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfkowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-3}.

Każda partia roztworu PVP badana jest pod kątem:
- Endotoksyny otrzymywanej metodologią Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Sterylności, zgodnie z najnowszym badaniem sterylności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Zastosowanie 10% roztworu PVP jest zalecane w przypadku próbek o normalnej i wysokiej ruchliwości.

Umieścić alikwotę nasienia w płynnym, 10% roztworze PVP. Wypełnić pipetę ICSI roztworem PVP, a następnie uchwycić pojedyncze, unieruchomione nasienie w sposób zgodny ze standardowymi protokołami laboratoryjnymi. Nasienie jest wówczas gotowe do zabiegu ICSI.

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

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

Przy przechowywaniu roztworów PVP zgodnie ze wskazówkami pozostają one stabilne do upływu terminu ważności podanego na etykiecie zestawu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA
To urządzenie jest przeznaczone do użycia przez personel wykwalifikowany w dziedzinie procedur wspomaganego rozrodu obejmujących wskazane zastosowanie, dla którego to urządzenie jest przeznaczone.

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

Nie używać folki z pożywką, jeżeli wykazuje ona obecność cząstek stałych, zamglenia lub nie jest bezbarwna.

Nie korzystać z butelek, których sterylne opakowanie zostało naruszone.

W celu uniknięcia problemów związanych z zanieczyszczeniem z produktem należy obchodzić się przy użyciu technik aseptycznych.

Nie są znane informacje dotyczące charakterystyki i parametrów technicznych, które mogą stanowić ryzyko podczas ponownego wykorzystania produktu. Dlatego po pierwszym otwarciu opakowania produktu nie można dalej używać.

Nasienie poddane działaniu roztworu PVP należy wykorzystać tak szybko jak to możliwe. Długotrwałe działanie roztworu PVP może w znaczący sposób wpłynąć na przydatność nasienia.

UE: Standardowe środki zapobiegania zakażeniom, wynikającym z używania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza, obejmują dobór dawców, badania przesiewowe pojedynczych donacji krwi i pul osocza pod względem swoistych markerów zakażeń oraz stosowanie skutecznych kroków w produkcji w celu inaktywacji/usuwania wirusów. Mimo to podczas podawania produktów leczniczych przygotowanych z krwi lub osocza ludzkiego nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Odnosi się to także do nieznanych lub rozwijających się wirusów bądź innych patogenów. Nie istnieją doniesienia o przypadkach przenoszenia wirusów z albuminą wyprodukowaną według specyfkacji Farmakopei Europejskiej przy użyciu określonych procesów. Zdecydowanie zalecane jest, by każdorazowo — podczas podawania pacjentce produktów — 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 był testowany przy użyciu zestawów licencjonowanych przez Agencję ds. Żywności i Leków oraz określono, że nie wykazuje on reakcji na przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) ani na przeciwciała przeciw ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV). Jednakże żadna z metod testowych nie oferuje 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-Jacoba (CJD).

ROMÂNĂ

Avertizare UE: Numai pentru uz profesional

ÎNTREBUINȚARE
10% PVP Solution with HSA* se utilizează în proceduri de reproducere asistată care includ manipularea gameților și a embrionilor de origine umană. Aceste proceduri includ utilizarea soluției PVP pentru imobilizarea spermatozoizilor în vederea procedurilor ICSI.

DESCRIEREA PRODUSULUI
Polivinil-pirlolidonă (PVP) dizolvată în mHTF (un mediu izoton tamponat cu HEPES) pentru a realiza o soluție 10% (greutate/volum). Conține 5 mg/ml albumină serică umană.

COMPOZIȚIE
Săruri și ioni	Substraturi energetice
Clorură de sodiu	Dextroză, anhidră
Clorură de potasiu	Acid piruvic, sare de sodiu
Sulfat de magneziu	Acid lactic DL, sare de sodiu
Fosfat de potasiu	
Clorură de calciu	Sursă de proteine
	Albumină serică umană
Soluții tampon	
HEPES, Hemisodiu	Polimer
HEPES, Sare de sodiu	Povidonă USP
Carbonat acid de sodiu	

ASIGURAREA CALITĂȚII
Soluțiile PVP sunt prelucrate aseptic conform unui proces de fabricație validat care asigură un nivel de sterilitate (SAL) de 10^{-3}.

Fiecare lot de Soluție PVP este supus următoarelor teste:
- endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- sterilitatea 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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
10% PVP Solution se recomandă pentru specimene de spermatozoizi cu motilitate normală și ridicată.

Puneți o parte alicotă de spermatozoid în soluție lichidă PVP de 10%. Umpleți pipeta ICSI cu soluție PVP și apoi captați un spermatozoid individual imobilizat în conformitate cu protocoalele standard de laborator. Spermatozoidul este acum gata pentru procedura ICSI.

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 folele închise refrigerate la o temperatură între 2 și 8 ºC.

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

Soluțiile PVP sunt stabile în fole nedeschise până la data de expirare indicată pe eticheta instrumentarului când este depozitat conform instrucțiunilor.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE
Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către personal instruit în proceduri de reproducere asistată care includ întrebuințarea pentru care a fost conceput dispozitivul.

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 nicio folă cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie, care este tulbure sau care nu este incolor.

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

Pentru a evita probleme de contaminare, manevrați folosind tehnici aseptice.

Nu s-au identificat informații despre caracteristicile cunoscute și factorii tehnici care ar putea să genereze riscuri dacă produsul ar trebui reutilizat, așadar, produsul nu va f folosit după deschiderea inițială a recipientului.

Spermatozoizii expuși la PVP trebuie folosiți cât mai curând posibil. Expunerea prelungită la PVP poate afecta semnifcativ viabilitatea spermatozoizilor.

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 specifci de infecții și includerea unor etape de fabricație efciente 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 f 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 specifcațiile Farmacopeei Europene. Recomandăm insistent ca, de fiecare dată când se administrează acest produs unui pacient să se înregistreze numele și numărul lotului 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 instrumentarelor 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 imunodefcienței 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).

SVENSKA

EU – Obs! Endast för professionellt bruk

USA – Obs! Enligt federal (USA) lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

AVSEDD ANVÄNDNING
10% PVP Solution with HSA* är avsedd för användning vid procedurer för assisterad befruktning som inkluderar manipulering av humana gameter och embryon. Dessa procedurer innefattar användning av PVP-lösning för immobilisering av spermier för intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI).

PRODUKTBESKRIVNING
Polyvinylpyrrolidon (PVP) löst i mHTF (ett isotont HEPES-buffrat medium) för framställning av en 10 % (w/v) lösning. Innehåller 5 mg/mL humant serumalbumin.

SAMMANSÄTTNING
Salter och joner	Energisubstrat
Natriumklorid	Dextros, vattenfritt
Kaliumklorid	Pyrodruvsyra, natriumsalt
Magnesiumsulfat	DL-mjölksyra, natriumsalt
Kaliumfosfat	
Kalciumklorid	Proteinkälla
	Humant serumalbumin
Buffertar	
HEPES, Hemisodium	Polymer
HEPES, natriumsalt	Povidon USP
Natriumbikarbonat	

KVALITETSSÄKRING
PVP-lösningarna är aseptiskt behandlade enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10^{-3}.

Varje lot PVP Solution testas för:
- Endotoxin via LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)
- Sterilitet via aktuellt USP-sterilitetstest <71>

Alla resultat rapporteras på ett lotspecifkt analyscertifkat (Certifcate of Analysis) som fås på begäran.

BRUKSANVISNING
10 % PVP-lösningen rekommenderas för spermieprover med normal och hög motilitet.

Placera en alikvot av sperman i flytande PVP-lösning, 10 %. Fyll pipetten för intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI) med PVP-lösning och fånga sedan upp enstaka, immobiliserade spermier enligt standardiserat laboratorieprotokoll. Sperman är nu klar för intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI).

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
Oöppnade ampuller ska förvaras i kylskåp vid 2–8 ºC.

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

PVP-lösningarna i oöppnade ampuller är hållbara fram till det utgångsdatum som anges på satsetiketten, vid förvaring enligt anvisningarna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR
Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning som omfattar den indicerade tillämpning som produkten är avsedd för.

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

Använd inga ampuller med medium som innehåller partiklar, är grumligt eller inte är färglöst.

Flaskor vars sterila förpackning inte är intakt får inte användas.

Använd aseptisk teknik vid hantering, så att kontamination undviks.

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 efter det initiala öppnandet av behållaren.

Sperma som exponeras för PVP-lösning ska användas snarast möjligt. Förlängd exponering för PVP kan signifkant påverka spermiernas viabilitet.

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 specifka 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 fnns inga rapporter om bevisad virusöverföring via albumin framställt genom etablerade förfaranden enligt den europeiska farmakopéns specifikationer. Det rekommenderas starkt att denna produkts namn och batchnummer antecknas varje gång produkten 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 fnns 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.

EESTI

ELi hoiatus: üksnes kutsealaseks kasutamiseks.

USA hoiatus: USA föderaalseadus lubab seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.

SIHTOTSTARVE
10% PVP Solution with HSA* on mõeldud kasutamiseks reproduktiivse abi protseduurides, mille käigus tehakse inimese gameedi ja embrüo manipulatsiooni. Nende protseduuride hulka on arvatud PVP kasutamine sperma immobiliseerimiseks spermatosoidi intratsütoplasmaatilise injektsiooni (ICSI) protseduurideks.

TOOTE KIRJELDUS
Polüvinüülpürrolidoon (PVP) lahustatuna lahuses mHTF (isotooniline HEPESiga puhverdatud sööde), et saavutada 10% (w/v) lahus. Sisaldab 5 mg/ml inimese seerumi albumiini.

KOOSTIS
Soolad ja ioonid	Energia substraadid
Naatriumkloriid	Dekstroos, veevaba
Kaaliumkloriid	Püruvaat, naatriumsool
Magneesiumsulfaat	DL-piimhape, naatriumsool
Kaaliumfosfaat	
Kaltsiumkloriid	Valguallikas
	Inimese seerumi albumiin
Puhvrid	
HEPES, heminaatriumsool	Polümeer
HEPES, naatriumsool	Polüvinüülpürrolidoon USP
Naatriumvesinikkarbonaat	

KVALITEEDI TAGAMINE
PVP lahused on aseptiliselt töödeldud valideeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsustaseme (SAL) 10^{-3}.

Iga PVP lahuse partiid kontrollitakse järgmiselt:
- endotoksiini määramine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil;
- steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

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

KASUTUSJUHEND
10% PVP lahust soovitatakse normaalse ja hea liikuvusega sperma proovide jaoks.

Pange sperma alikvoot vedelasse 10% PVP lahusesse. Täitke spermatosoidi intratsütoplasmaatilise injektsiooni (ICSI) pipett PVP lahusega ja siis püüdke üksikuid immobiliseeritud spermarakke labori tavapärase protokolli järgi. Sperma on nüüd valmis spermatosoidi intratsütoplasmaatiliseks injektsiooniks (ICSI).

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

SÄILITAMISJUHISED JA STABIILSUS
Hoidke avamata viaalid külmkapis temperatuuril 2–8 ºC.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

PVP lahused on avamata viaalis stabiilsed komplekti etiketile märgitud tähtpäevani, kui neid säilitada juhiste järgi.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED
See seade on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes on saanud koolituse reproduktiivse abi protseduuride, kaasa arvatud selle seadme sihtotstarbelise kasutamise alal.

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

Ärge kasutage söödet viaalist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduv sööde ei ole värvitu.

Ärge kasutage ühtegi pudelit, mille steriilne pakend on kahjustunud.

Saastumise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptilist tehnikat kasutades.

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

PVP lahusega kokku puutunud spermat tuleb kasutada nii pea kui võimalik. Pikem kokkupuude PVPga võib oluliselt mõjutada sperma elujõulisust.

EL: inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisega kaasneva infektsiooniohu vältimiseks kasutatakse standardmeetmetena mh doonorite valimist, individuaalse doonorvere ja kokkusegatud plasma skriinimist spetsiifliste 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 spetsifkatsioonidele vastava tootmisprotsessiga saadud albumiini vahendusel. Selleks et säilitada seost patsiendi ja tootepartii vahel, on tungivalt soovitatav, et iga kord, kui patsiendile manustatakse seda toodet, 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.

MAGYAR

EU figyelmeztetés: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT
A 10% PVP Solution with HSA* készítményt a gaméták és embriók manipulálását magába foglaló asszisztált reprodukciós eljárásokban való alkalmazásra szánták. Ezek az eljárások tartalmazzák a PVP oldat alkalmazását sperma immobilizálására intracitoplazmikus spermainjekciós eljárásoknál (ICSI).

TERMÉKLEÍRÁS
Polivinil-pirrolidon (PVP) mHTF-ben (egy izotóniás HEPES-pufferolt médiumban) oldva úgy, hogy 10% (w/v)-os oldatot adjon. 5 mg/ml humán szérumalbumint tartalmaz.

ÖSSZETÉTEL
Sók és ionok	Energiaszubsztrátok
Nátrium-klorid	Vízmentes dextróz
Kálium-klorid	Piruvátsav, nátriumsó
Magnézium-szulfát	DL-tejsav, nátriumsó
Kálium-foszfát	
Kalcium-klorid	Fehérjeforrás
	Humán szérumalbumin
Pufferek	
HEPES, heminátrium	Polimer
HEPES, nátriumsó	Povidon USP
Nátrium-bikarbonát	

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS
A PVP oldatok aszeptikusan készültek olyan gyártási eljárásokkal, amelyek 10^{-3} sterilitásbiztonsági szintre (SAL) validáltak.

A PVP Solution készítmény minden egyes tételét vizsgálták a következőkre:
- endotoxinra limulus amőbocita lizátum (LAL) módszerrel;
- sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálatával.

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
A 10%-os PVP oldat normál és nagy motilitású spermamintákhoz ajánlott.

Helyezze a sperma aliquotját cseppfolyós 10%-os PVP oldatba. Töltse meg az intracitoplazmás spermainjekciós (ICSI) pipettát PVP oldattal, majd fogjon be egyetlen immobilizált spermát a standard laboratórium protokollnak megfelelően. A sperma most kész az intracitoplazmás spermainjekcióra (ICSI).

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 bontatlan folákat hűtve, 2 °C és 8 °C között.

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

A PVP oldatok bontatlan fiolákban stabilak a készlet címkéjén feltüntetett lejárati időpontig, ha tárolásuk az utasításoknak megfelelően történik.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK
Ezt a terméket az asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett személyzet általi felhasználásra szánták, amely eljárások során a termék alkalmazása javallott.

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 foláját, amely részecskék jelenlétét vagy zavarosságot mutat, vagy nem színtelen.

Ne használjon olyan üveget, amelynek a steril csomagolása megsérült.

A beszennyeződéssel járó problémák elkerülése érdekében aszeptikus technikák alkalmazásával kezelje.

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 felbontása után.

A PVP oldatnak kitett spermát fel kell használni, amint lehet. A PVP-nek való hosszan tartó kitettség szignifkáns hatást gyakorolhat a sperma életképességére.

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 specifkus 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 a terméket beadják 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 immundefciencia 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.

LIETUVIŲ K.

ES perspėjimas. Skirta naudoti tik specialistams

NUMATYTOJI PASKIRTIS
„10% PVP Solution with HSA"* yra terpė, skirta naudoti atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras, įskaitant gametų ir embrionų manipuliacijas. Šių procedūrų metu PVP tirpalas naudojamas spermatozoidams imobilizuoti atliekant apvaisinimą intracistoplazminės spermatozoido injekcijos (ICSI) metodu.

PRODUKTO APIBŪDINIMAS
Polivinilpirolidoną (PVP) ištirpinus mHTF (izotoninėje HEPES junginiu buferintoje terpėje) pagaminamas 10 % (m/v) tirpalas. Sudėtyje yra 5 mg/ml žmogaus serumo albumino.

SUDĖTIS
Druskos ir jonai	Energetiniai substratai
Natrio chloridas	Bevandenė dekstrozė
Kalio chloridas	Piruvo rūgštis, natrio druska
Magnio sulfatas	DL-pieno rūgštis, natrio druska
Kalio fosfatas	
Kalcio chloridas	
	Baltymų šaltinis
Buferiai	Žmogaus serumo albuminas
Heminatris HEPES	
Natrio druska HEPES	Polimeras
Natrio bikarbonatas	JAV farmakopėjos patvirtintas povidonas

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS
PVP tirpalai yra aseptiškai apdoroti pagal gamybos metodus, patvirtintus 10^{-3} sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitikti.

Kiekvienos „PVP Solution" partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:
- endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardauodegio krabo (Limulus polyphemus) amebocitų lizato (LAL) analizės metodą;
- 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.

NAUDOJIMO NURODYMAI
„10% PVP Solution" tirpalą rekomenduojama naudoti normalaus ir didelio judrumo spermatozoidų mėginiams.

Alikvotinę spermos dalį įlašinkite į „10% PVP Solution" tirpalą. Intracitoplazminės spermatozoido injekcijos (ICSI) pipetę pripildykite PVP tirpalo, tada pagal laboratorijos metodinių standartų reikalavimus įsiurbkite vieną imobilizuotą spermatozoidą. Dabar spermatozoidas yra paruoštas intracitoplazminės spermatozoido injekcijos (ICSI) procedūrai.

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
Neatidarytus buteliukus laikykite šaldytuve nuo 2 ºC iki 8 ºC temperatūroje.

Negalima užšaldyti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

Laikant pagal nurodymus, PVP tirpalai neatidarytuose buteliukuose išlieka stabilūs iki tinkamumo datos, pažymėtos rinkinio pakuotės etiketėje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI
Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras, susijusias su priemonės taikymu pagal numatytą 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 nėra bespalvis.

Nenaudokite produkto, jei pažeista sterili buteliuko pakuotė.

Norint išvengti užkrėtimo, naudojimo metu reikia laikytis metodinių aseptikos reikalavimų.

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

PVP tirpalu apdorotą spermą reikia naudoti kaip galima greičiau. Ilgalaikis PVP poveikis gali žymiai pakenkti spermos gyvybingumui.

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 specifnius 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 specifkacijas atitinkantį albuminą, pagamintą taikant patvirtintus apdorojimo metodus. Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą skiriant pacientui šį produktą užrašyti jo 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 imunodefcito 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.

TÜRKÇE

AB Dikkat: Sadece Mesleki Kullanım için

KULLANIM AMACI
10% PVP Solution with HSA* insan gamet ve embriyo manipülasyonu dahil olmak üzere yardımlı üreme prosedürlerinde kullanılmaya yöneliktir. Bu prosedürler arasında ICSI (Mikroenjeksiyon) prosedürleri için spermin immobilize edilmesi amacıyla PVP solüsyonunun kullanımı bulunur.

ÜRÜN TANIMI
%10'luk (ağırlık/hacim) solüsyon oluşturmak üzere mHTF (izotonik HEPES tamponlu ortam) içinde çözündürülen polivinilpirolidon (PVP). 5 mg/ml İnsan Serum Albumini içerir.

BİLEŞİM
Tuzlar ve İyonlar	Enerji Substratları
Sodyum Klorür	Dekstroz, Anhidroz
Potasyum Klorür	Pirüvik Asit, Sodyum Tuzu
Magnezyum Sülfat	DL-Laktik Asit, Sodyum Tuzu
Potasyum Fosfat	
Kalsiyum Klorür	Protein Kaynağı
	İnsan Serum Albumini
Tamponlar	
HEPES, Hemisodyum	Polimer
HEPES, Sodyum Tuzu	Povidon USP
Sodyum Bikarbonat	

KALİTE GÜVENCE
PVP solüsyonları 10^{-3} değerinde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre aseptik olarak işlenir.

Her PVP Solüsyonu lotu şunlar için test edilir:
- Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile endotoksin
- Güncel USP Sterilite Testi <71> ile sterilite

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

KULLANMA TALİMATLARI
10% PVP Solution normal ve yüksek motiliteli sperm numuneleri için tavsiye edilir.

Sperm bölüntüsünü 10% PVP solution içine yerleştirin. ICSI pipetini PVP solüsyonu ile doldurun, ardından, standart laboratuvar protokollerine uygun olarak, tekli, immobilize edilmiş spermi yakalayın. Sperm artık ICSI prosedürü için hazırdır.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar için her laboratuvar kendi tıbbi programı için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş olan kendi laboratuvar prosedürleri ve protokollerine başvurmalıdır.

SAKLAMA TALİMATLARI VE STABİLİTE
Açılmamış fakonları 2 ºC ila 8 ºC arasında buzdolabında saklayın,

Dondurmayın veya 39 °C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

PVP solüsyonları açılmamış fakonlarda, talimat verildiği şekilde saklandığında kit etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

ÖNLEMLER VE UYARILAR
Bu cihazın, cihaz kullanımının amaçlanmış olduğu belirtilen uygulamanın dahil olduğu yardımlı üreme prosedürleri konusunda eğitimli personelce kullanılması amaçlanmıştır.

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

Parçacık maddesi, bulanıklık bulguları sergileyen veya renksiz olan hiçbir ortam fakonunu kullanmayın.

Steril ambalajlın olumsuz etkilendiği herhangi bir şişeyi kullanmayın.

Kontaminasyon sorunlarından kaçınmak için aseptik tekniklerle ele alın.

Ürün tekrar kullanıldığı takdirde bir risk oluşturabilecek bilinen özellikler ve teknik etmenler konusundaki bilgiler tespit edilmemiştir ve bu nedenle ürün kabın ilk açılmasından sonra kullanılmamalıdır.

PVP solüsyonuna maruz kalan sperm mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır. PVP'ye uzun süreli maruz kalma spermin yaşama kabiliyetini anlamlı ölçüde etkileyebilir.

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 infeksiyöz ajanlar bulaştırma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinmeyen veya yeni çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Belirlenmiş süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifkasyonlarına göre üretilen albuminle ispatlanmış olan virüs bulaşması bildirimi bulunmamaktadır. Bu ürünün bir hastaya her uygulanmasında, ürünün isminin ve parti numarasının, hasta ile ürün partisi arasında bir bağlantıyı sürdürmek amacıyla kaydedilmesi önemle tavsiye edilir.

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 infeksiyöz olmadığı konusunda eksiksiz güvence sunmaz. Tüm insan kaynaklı materyalleri evrensel önlemleri alarak ve enfeksiyon bulaştırabilirlermiş gibi kullanın. Kaynak materyal donörleri CJH için de taranmıştır.

SLOVENČINA

Upozornenie v EÚ: Len na profesionálne použitie

URČENÉ POUŽITIE
10 % PVP Solution with HSA* je určený na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú manipuláciu s ľudskými gamétami a embryami. Tieto postupy zahŕňajú použitie roztoku PVP na imobilizáciu spermií na postupy ICSI.

POPIS PRODUKTU
Polyvinylpyrolidón (PVP) rozpustený v mHTF (izotonické médium pufrované HEPES) na vytvorenie 10 % roztoku (w/v).Obsahuje 5 mg/ml ľudského sérového albumínu.

ZLOŽENIE
Soli a ióny	Energetické substráty
chlorid sodný	dextróza, bezvodá
chlorid draselný	kyselina pyruvová, sodná soľ
síran horečnatý	
fosforečnan draselný	DL-kyselina mliečna, sodná soľ
chlorid vápenatý	
Pufre	Zdroj proteínu
HEPES, hemisodík	ľudský sérový albumín
HEPES, sodná soľ	
hydrogénuhličitan sodný	Polymér
	Povidón USP

KONTROLA KVALITY
Roztoky PVP sú asepticky spracované podľa výrobných postupov, u ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zaručenej sterility (SAL) 10^{-3}.

Každá šarža roztoku PVP je testovaná na stanovenie:
- endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrorepa amerického (LAL)
- sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

Všetky výsledky sa zaznamenávajú na certifkát analýzy pre špecifckú šaržu, ktorý je dostupný na požiadanie.

NÁVOD NA POUŽITIE
10 % PVP Solution sa odporúča na vzorky semena s normálnou a vysokou motilitou spermií.

Alikvótu spermií vložte do tekutého 10 % roztoku PVP. Pipetu ICSI naplňte roztokom PVP a potom zachyťte jednu imobilizovanú spermiu podľa štandardných laboratórnych protokolov. Spermia je teraz pripravená na postup ICSI.

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 K UCHOVÁVANIU A STABILITE
Neotvorené ampulky uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.

Roztoky PVP sú stabilné v neotvorených ampulkách až do dátumu exspirácie vytlačeného na označení súpravy, ak sa uchovávajú podľa pokynov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA
Toto zariadenie je určené na použitie personálom vyškoleným na postupy asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú aplikáciu, na ktorú je toto zariadenie určené.

Pracovisko používateľa tohto zariadenia je zodpovedné za udržiavanie sledovateľnosti tohto produktu a musí spĺňať národné predpisy ohľadom sledovateľnosti, kde je to vhodné.

Nepoužívajte žiadnu ampulku s médiom, ktoré ukazuje známky častíc, zákalu, alebo nie je bezfarebné.

Nepoužívajte žiadnu fľašu, ktorej sterilný obal bol narušený.

Aby nevznikli problémy s kontamináciou, vždy so zariadením manipulujte s použitím aseptických techník.

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

Spermie vystavené roztoku PVP by sa mali použiť čo najskôr. Predĺžená expozícia PVP môže významne ovplyvniť viabilitu spermie.

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 špecifcké 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 špecifkácií európskeho liekopisu pomocou zavedených postupov. Zakaždým, keď sa pacientke podáva produkt, sa zaznamená názov a číslo šarže produktu, aby sa zachovalo prepojenie medzi pacientkou 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 imunodefciencie (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.