



Human Serum Albumin (HSA)

100mg/mL in Normal Saline

Catalog No. 9988

100 mL, 12 x 5 mL Kits

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

Glossary of Symbols*:

	Catalog Number
	Lot Number
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Storage Temperature 2-8°C
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	CE Mark
	Emergo Europe - Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

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

ENGLISH

EU Caution: For Professional Use Only.

INDICATION FOR USE

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

DEVICE DESCRIPTION

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

COMPOSITION

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

QUALITY ASSURANCE

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

Each lot of HSA is tested for:
Endotoxin by LAL methodology
Biocompatibility by Mouse Embryo Assay
Sterility by the current USP Sterility Test <71>

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

DIRECTIONS FOR USE

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

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

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

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

Multipurpose Handling Medium (MHM) Catalog #90163

For Sperm Washing:

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

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

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

For Oocyte Retrieval:

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

For Embryo Transfer:

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

Continuous Single Culture (CSCM) Catalog #90164:

For Fertilization and Embryo Culture:

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

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened bottles refrigerated at 2° to 8°C, Do not freeze or expose to temperatures greater than 39°C.

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

Remove desired volume using aseptic procedures.

Do not return any volume to the original container.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONTRAINDICATION

Patient is allergic to human serum albumin.

ČEŠTINA

Upozornění pro EU: Pouze pro profesionální použití.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Přípravek HSA je určen k použití při postupech asistované reprodukce, které zahrnují manipulaci s lidskými gametami a embryi, jako doplněk k víceúčetnému manipulacnímu médiu Multipurpose Handling Medium (MHM), katalogové číslo 90163, a kultivačnímu médiu Continuous Single Culture (CSCM), katalogové číslo 90164.

POPIS PROSTŘEDKU

Přípravek HSA je tvořen lidským sérovým albuminem ze zdrojového materiálu terapeutické kvality (100 mg/ml) ve fyziologickém roztoku.

SLOŽENÍ

Soli a ionty	Voda	Zdroj proteinu
Chlorid sodný	V kvalitě vody pro injekci	Lidský sérový albumin

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

HSA je přípravek k suplementaci proteinů membránové filtry a asepticky zpracovávány podle výrobních postupů, které byly validovány pro úroveň zajištění sterility (SAL) 10⁻³.

Každá šarže přípravku HSA je testována na: přítomnost endotoxinů podle metody LAL, biokompatibilitu testem na myších embryích, 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.

NÁVOD K POUŽITÍ

Při používání média Multipurpose Handling Medium (MHM), katalogové č. 90163, a kultivačního média Continuous Single Culture (CSCM), katalogové č. 90164, je při manipulaci s gametami a embryi běžnou laboratorní praxí suplementace proteinů. Množství přidávaného proteinu se může v každé laboratoři lišit a závisí na fázi zpracování/kultivace gamet a embryí.

Uvádíme doporučení pro přidávání proteinu na základě příslušných indikací přípravku:

Před použitím v CO₂ inkubátoru zahřejte médium s přidáním proteinem na teplotu 37 °C a ekvilibrujte jeho pH na požadovanou hodnotu.

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

Média Multipurpose Handling Medium (MHM), katalogové č. 90163

Pro promývání spermii:

Roztok Human Serum Albumin (HSA) 100 mg/ml se přidává do média Multipurpose Handling Medium (MHM) v množství 5 mg/ml podle tabulky 1 níže:

Tabulka 1: Přidání do média Multipurpose Handling Medium (MHM) v množství 5 mg/ml

Médium (ml)	Roztok HSA (ml)	Konečný objem (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Pro odběr oocytů:

Při přidávání roztoku HSA 100 mg/ml do média Multipurpose Handling Medium (MHM) v množství 5 mg/ml se řídte tabulkou 1 výše.

Pro přenos embryí:

Roztok HSA 100 mg/ml se přidává do média Multipurpose Handling Medium (MHM) v množství 5 mg/ml podle tabulky 1 výše.

Continuous Single Culture (CSCM) katalogové č. 90164:

Pro oplodnění a kultivaci embryí:

Roztok HSA 100 mg/ml se přidává do média Continuous Single Culture (CSCM) v množství 5 mg/ml podle tabulky 1 výše.

DANSK

Regel for EU: Kun til professionel brug.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

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

SAMMENSÆTNING

Salte og ioner	Vand	Proteinkilde
Natriumklorid	Af kvalitet til injektionssvæske	Humant serumalbumin

KVALITETSsikRING

HSA er et proteinsupplement, der er membranfiltreret og aseptisk fremstillet iht. procedurer, som er blevet valideret og opfylder et sterilitetskrivningsniveau (SAL) på 10⁻³.

Hvert HSA-parti er testet for:

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

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

BRUGSANVISNING

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

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

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

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

Multipurpose Handling Medium (MHM) katalognr. 90163

Til oprensning af sæd:

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

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

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

Til udtagning af oocytter:

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

Til embryotransferering:

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

Continuous Single Culture (CSCM) katalognr. 90164:

Til fertilisering og dyrkningsmedier til embryoer:

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

ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET

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

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

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

Den ønskede volumen udtages vha. aseptiske procedurer.

Udtaget produkt må ikke kommes tilbage i den oprindelige beholder.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

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

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

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

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

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

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

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

EU: Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner, der skyldes brug af lægemidler tilberedt ud fra human blod eller plasma, inkluderer udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapools for specifikke infektionsskærkere 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 human blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Der foreligger ingen rapporter om dokumenterede virusoverføringer med albumin fremstillet ifølge specifikationerne i Den Europæiske Farmakopé ved hjælp af etablerede processer. Det anbefales kraftigt at registrere produktets navn og batchnummer, hver gang et dyrkningsmedium fra FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. administreres til en patient. Herved opretholdes tilknytningen mellem patienten og produktbatchen.

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

KONTRAINDIKATION

Patienter, der er allergiske over for human serumalbumin.

Uwaga obowiązująca w UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

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

OPIS WYROBU

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

SKŁAD

Sole i jony	Woda	Źródło białka
Chlorek sodu	Woda o jakości WFI	Human Serum Albumin

ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

Produkt HSA to dodatek białkowy filtrowany membranami i przetworzony aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10⁻⁷.

Każda seria HSA jest testowana pod kątem:

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

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

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

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

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

Pożywka Multipurpose Handling Medium (MHM), nr katalogowy 90163

Do przemywania spermy:

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

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

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

Do pozyskiwania oocytów:

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

Do przenoszenia zarodków:

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

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

Do zapłodnienia i hodowli zarodków:

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

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI

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

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

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

Pożądaną objętość roztworu pobierać zgodnie z procedurami aseptycznymi.

Nie zwracać roztworu do oryginalnego pojemnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

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

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

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

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

Aby uniknąć problemów z zanieczyszczeniem, należy postępować z produktem, stosując techniki aseptyczne, i unikać nadmiernej pożywki pozostającej w butelce po zakończeniu procedury.

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

UE: Standardowe środki zapobiegania zakażeniami 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. Dotyczy to także do nieznanymi lub rozwijających się wirusów oraz innych patogenów. Nie ma żadnych doniesień o potwierdzonym przeniesieniu wirusów dla albuminy wytwarzanej w ustalonym procesie, zgodnie ze specyfikacjami Farmakopei Europejskiej. Zdecydowanie zalecane jest, by każdorazowo — podczas podawania pacjentce pożywek hodowlanych firmy FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. — zapisać nazwę i numer serii produktu, aby zachować powiązanie pomiędzy pacjentką a serią produktu, który otrzymała.

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

PRZECIWSKAZANIE

Pacjentka jest uczulona na albuminę surowicy ludzkiej.

Avertizare UE: Numai pentru uz profesional.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

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

COMPOZIȚIE

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

ASIGURAREA CALITĂȚII

HSA este un supliment proteic filtrat prin membrană și procesat aseptic conform procedurilor de fabricație care au fost validate pentru a se respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁷.

Fiecare lot de HSA este supus următoarelor teste:

- Endotoxina prin metodologia Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Biocompatibilitatea prin analiza embrionului de soarece Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

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

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

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

Multipurpose Handling Medium (MHM) Catalog #90163

Pentru spălarea spermatozoizilor:

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

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

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

Pentru recuperarea ovocitelor:

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

Pentru transferul embrionar:

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

Continuous Single Culture (CSCM) Catalog #90164:

Pentru mediul de cultură embrionară și fertilizare:

Soluția HSA de 100 mg/ml este suplimentată în Continuous Single Culture (CSCM) la 5 mg/ml conform Tabelului 1 de mai sus.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

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

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

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

Scoateți volumul dorit folosind tehnici aseptice.

Nu puneți la loc în recipientul inițial volumul deja scos.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

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

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

Anu se folosi niciodată sticlă cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie, care este tulbură sau care nu este de culoare galben deschis sau care prezintă semne de contaminare microbiană.

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

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

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

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

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

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

CONTRAINDICAȚII

Pacientul este alergic la albumină serică umană.

LIEITUVIŲ K.

ES perspėjimas. Skirta naudoti tik specialistams.

NAUDOJIMO INDIKACIJĄ

ŽSA yra skirta naudoti atliekant pagalbiniu apvaisinimo procedūras, kuriuos apima gametų ir embrionų manipuliavimas, kaip papildomas mitybos priemonė „Multipurpose Handling Medium“ (MHM), katalogo nr. 90163, ir „Continuous Single Culture“ (CSCM), katalogo nr. 90164.

ĮTAISO APRAŠYMAS

ŽSA sudaro žmogaus serumo albuminas iš farmakoterapinės grupės pirminės medžiagos (100 mg/ml) fiziologiniame tirpale.

SUDĖTIS

Druskos ir jonai	Vanduo	Baltymų šaltinis
Natrio chloridas	Injekcinio vandens kokybė	Žmogaus serumo albuminas

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

ŽSA – tai baltyminis pavidas, kuris yra filtruotas naudojant membranių filtrą ir steriliai paruoštas taikant gamybos metodus, patvirtintus 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygiui (SUL) atitikti.

Kiekviena ŽSA partija buvo išbandyta pagal šiuos metodus:

- endotoksinių kiekiu nustatymas pagal LAL metodą;
- biologinio suderinamumo nustatymas pagal pelės embriono tyrimą;
- sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>.

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

NAUDOJIMO NURODYMAI

Bendra laboratorijos praktika apima papildymą baltyminiais priedais naudojant „Multipurpose Handling Medium“ (MHM), katalogo nr. 90163, ir „Continuous Single Culture“ (CSCM), katalogo nr. 90164, gametų ir embrionų procedūroms. Laboratorijoje papildymu baltyminiais priedais kiekis gali skirtis ir jis priklauso nuo gametų ir embrionų apdorojimo / auginimo fazės.

Toliau pateikiamos papildymo baltyminiais priedais rekomendacijos, paremtos atitinkamo gaminio indikacijomis:

Prieš naudojimą pašildykite baltymais papildytą terpę iki 37 °C temperatūros ir subalansuokite iki norimo pH CO₂ inkubatoriuje.

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

„Multipurpose Handling Medium“ (MHM), katalogo nr. 90163

Taikant spermatozoidams išplauti

„Human Serum Albumin (HSA)“ 100 mg/ml tirpalu papildoma terpė „Multipurpose Handling Medium“ (MHM) 5 mg/ml pagal toliau pateiktą 1 lentelę.

1 lentelė „Multipurpose Handling Medium“ (MHM) 5 mg/ml papildymas

Terpė (ml)	ŽSA – tirpalas (ml)	Galutinis tūris (ml)
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Taikant kiaušialąstėms paimti

Naudodami ŽSA 100 mg/ml tirpalą papildykite „Multipurpose Handling Medium“ (MHM) 5 mg/ml pagal pirmiau pateiktą 1 lentelę.

Taikant embrionams perkelti

ŽSA 100 mg/ml tirpalu papildykite „Multipurpose Handling Medium“ (MHM) 5 mg/ml pagal pirmiau pateiktą 1 lentelę.

„Continuous Single Culture“ (CSCM) katalogo nr. 90164:

Apvaisinimui ir embriono kultūrai

ŽSA 100 mg/ml tirpalu papildoma „Continuous Single Culture“ (CSCM) 5 mg/ml pagal pirmiau pateiktą 1 lentelę.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Neigiamyus buteliukus laikykite šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Negalima naudoti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

ŽSA laikant kaip nurodyta išlieka stabili iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant flakonų ir komplekto etiketės.

Paimkite pageidaujama tūrį naudodami sterilias procedūras.

Nepražinkite jokio kiekio į pirminę talpyklę.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokdytiems atlikti pagalbiniu 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 jame matyti kietųjų dailelių, skysčių atrodę drumstas, nėra skaidrus, jo spalva nėra šviesiai geltona ar yra mikrobinės taršos požymių.

Nenaudokite produkto, jei pažeista sterili buteliuko pakutė.

ŽSA nėra švirškiamas gaminyis ir ji yra be antibiotikų.

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

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 emiui ir jungtinių plazmos banko mėginių tikrinimas pagal specifinius infekcijų žymenis bei veiksmingi gamybos etapai virusams inaktivinti arba sunaikinti. Nepaisant to, kai naudojami iš žmogaus kraujo ar plazmos pagaminti vaistiniai preparatai, negalima visiškai atimti infekuotų medžiagų perdavimo galimybės. Tai taip pat laikytina nežinomiems ar atsirandantiems virusams ir kitoms patogeninėms medžiagoms. Nėbuvo gauta jokių pranešimų apie patvirtintus virusų perdavimus per albuminą, pagamintą pagal Europos farmakopėjos reikalavimus atitinkančius gamybos procesus. Primitytinai rekomenduojama kiekviena kartą naudoti „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ mitybos terpę pacientui užrašyti gaminio pavadinimą ir partijos numerį, kad būtų galima susieti pacientą ir gaminio partiją.

JAV. Žmogaus serumo albuminas (ŽSA) – tai žmogiškos kilmės medžiaga, naudojama šio gaminio gamybai, kuri buvo išbandyta FDA licencijuotais tyrimo kompleksais ir nustatyta, kad ji nereaguoja į hepatito C (HCV) antikūnus ir žmogaus imunodeficitinio viruso (ŽIV) antikūnus. Visgi joks tyrimo metodas nesuteikia visapusiškų garantijų, kad iš žmogaus kilmės medžiagų pagamintuose preparatuose nėra infekcinio tipo sukėlėjų. Visas žmogiškos kilmės medžiagas tvarkykite taip, yje jos galėtų pamešti infekciją, naudodami visuotines atsargumo priemones.

KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai alergiški žmogaus serumo albuminui.

TÜRKÇE

AB Dikkat: Sadece Mesleki Kullanım için.

KULLANIM ENĐİKASYONU

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

ÇİHAZ TANIMI

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

BİLEŞİM

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

KALİTE GÜVENÇE

İSA, 10⁻⁶ deęerinde bir sterilitte güvence düzeyi (SAL) karřılamak üzere doęrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiş bir protein takviyesidir.

Her İSA lotu sunlar için test edilir:

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

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

KULLANMA TALİMATI

Genel laboratuvar uygulaması gamet ve embriyo işlemleri için Multipurpose Handling Medium (MHM) Katalog No 90163 ve Continuous Single Culture (CSCM) Katalog No 90164 kullanırken protein takviyesini için. Protein takviyesi miktarı laboratuvarlar arasında deęişebilir ve gamet ve embriyoları işleme/büyütmeye fazlasıyla artırır.

Aşğıdakiler karřılık gelen ürün kullanım endikasyonları temelinde protein takviyesi için önerilerdir:

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

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

Multipurpose Handling Medium (MHM) Katalog No 90163

Sperm Yıkama için:

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

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

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

Oosit Alma için:

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

Embriyo Transferi için:

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

Continuous Single Culture (CSCM) Katalog No 90164:

Fertilizasyon ve Embriyo Kültürü için:

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

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE

Açılmamış şişeleri 2°C ile 8°C arasında buzdolubunda saklayın, Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

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

İstenen hacmi aseptik işlemler kullanılarak alın.

Herhangi bir hacmi orijinal kaba geri koymayın.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

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

Bu cihazı kullanan kurum ürünün izlenebilirliğinin sürdürülmesinden sorumlu ve geçerli olduğunda izlenebilirlikle ilgili usulü düzenlemelere umak zorundadır.

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

Steril ambalajın olumsuz etkilendiği herhangi bir şişeyi kullanmayın.

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

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

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

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

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

KONTRENDİKASYON

Hastanın insan serum albuminine alerjik olması.

MALTI

Twissija għall-UE: Għal Użu Professiġnali Biss.

INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU

Human Serum Albumin (HSA) huwa mahsub għall-użu fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita li jinkludu l-manipulazzjoni ta' gameti u embrijoni, bħala supplement għall-midja tal-kulturi, Multipurpose Handling Medium (MHM) Nru tal-Katalogo 90163 u Continuous Single Culture (CSCM) Nru tal-Katalogo 90164.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

HSA jikkonsisti minn albumina ta' serum uman minn materjal sors ta' grad terapeutiku (100 mg/mL) f'soluzzjoni ta' salina.

KOMPOŻIZZJONI

Imluha u Joni	Ima	Sors ta' Proteina
Sodium Chloride	Kwalità tal-WFI (Ima għall-injezzjonijiet)	Human Serum Albumin

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

HSA huwa supplement ta' proteini li huwa mgħoddi minn filtru ta' membrana u proċessat b'mod aseptiku b'konformità ma' proċeduri ta' manifattura li għew ivalidati sabiex jiġnqu livell ta' assigurazzjoni ta' sterilità (SAL) ta' 10⁻⁷.

Kull lott ta' HSA huwa ttestjat għal:

- Endotossina bil-metodoloġija LAL
- Bjokompatibbiltà permezz tal-Assaġġ tal-Embrijuni tal-Grieden
- Sterilità permezz tat-Test ta' Sterilità atwali tal-USP <71>

Ir-riżultati kollha jiġu rrapurtati fuq Certificat ta' Analizi speċifiku għal kull lott u huwa disponibbli meta mitlub.

ISTRUZZJONIJET DWAR L-UŻU

Il-prattika ġenerali tal-laboratorju tinkludi s-supplementazzjoni bil-proteini meta jkun qed jintuza Multipurpose Handling Medium (MHM) Nru tal-Katalogo 90163 u Continuous Single Culture (CSCM) Nru tal-Katalogo 90164 għal proċeduri fuq gameti u l-embrijuni. L-ammont ta' supplementazzjoni bil-proteini jista' jvarja bejn laboratorji differenti u jiddependi fuq il-faġi tal-ipproċessar/ikabbir tal-gameti/embrijuni.

Dawn li ġejjin huma rakkomandazzjonijiet għal supplementazzjoni bil-proteini bbażati fuq l-indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott korrispondenti:

Saħhan il-medja supplementati bil-proteini għal temperatura ta' 37°C u ekwilibrahom għal pH mixtiq f'inkubatur tal-CO₂ qabel l-użu.

Għal dettalji addizzjonali dwar l-użu ta' dawn il-prodotti, kull laboratorju għandu jikkonsulta l-proċeduri u l-protokoll tal-laboratorju tiegħu stess li għew żviluppati u ottimizzati speċifikament għall-programm mediku individwali tiegħek.

Multipurpose Handling Medium (MHM)

Nru tal-Katalogo 90163

Għall-Fasli ta' Isperma:

Is-soluzzjoni ta' Human Serum Albumin (HSA) 100mg/ml hija s-supplementata f'Multipurpose Handling Medium (MHM) bir-rata ta' 5 mg/ml skont il-Tabella 1 hawn taht:

Tabella 1: Supplementazzjoni ta' Multipurpose Handling Medium (MHM) bir-rata ta' 5 mg/ml

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

Għall-Irkupru ta' Oċioli:

Meta tkun qed tintuza s-soluzzjoni tal-HSA 100 mg/mL, is-supplementa f'Multipurpose Handling Medium (MHM) bir-rata ta' 5 mg/ml skont il-Tabella 1 hawn fuq.

Għat-Trasferiment tal-Embrijuni:

Is-soluzzjoni tal-HSA 100 mg/mL hija s-supplementata għal Multipurpose Handling Medium (MHM) bir-rata ta' 5 mg/ml skont il-Tabella 1 hawn fuq.

Continuous Single Culture (CSCM)

Nru tal-Katalogo 90164:

Għall-Fertilizzazzjoni u l-Kultura tal-Embrijun:

Is-soluzzjoni tal-HSA 100 mg/mL hija s-supplementata għo Continuous Single Culture (CSCM) bir-rata ta' 5 mg/ml skont il-Tabella 1 hawn fuq.

ISTRUZZJONIJET DWAR IL-ĦAZNA

U L-ISTABBILTÀ

Aħzen il-flixken mhux mitfuha fi friġġ f'temperatura ta' bejn 2° u 8°C.

Tiffriżax u tesponijax għal temperaturi ta' iktar minn 39°C.

HSA hija stabbli sad-data ta' skadenza li tidher fuq il-tikketta tal-kunnett u l-kitt meta maħżuna skont l-istruzzjonijiet.

Nehhi l-volum mixtiq bil-użu ta' proċeduri aseptiċi.

M' għandekx tpoġġi xi volum fil-kontejner oriġinali.

PREKAWZJONIJET U TWISSIJET

Dan l-apparat huwa mahsub għall-użu minn persunal imħarġ fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita. Dawn il-proċeduri jinkludu l-applikazzjoni mahsuba li għalha huwa mahsub dan l-apparat.

Il-faċilità li-tagħmel użu minn dan l-apparat hija responsabli biex iżżomm il-traċċabbiltà tal-prodott u għandha tikkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkoncernaw il-traċċabbiltà, fejn hu applikabbli.

M' għandek tuża l-ebda flixkun jew kunjiet ta' midjum li juri evidenza ta' materja partikulata, dardir jew li mhuxwax car jew ta' kultur tit safrani jew li juri kwalunkwe evidenza ta' kontaminazzjoni mikrobjoloġika.

M'għandek tuża l-ebda flixkun li l-imballagġ sterili tiegħu jkun ġie kompromess.

HSA m'għandux jintuza bħala prodott injettabbli u ma fiħ antibiotiċi.

Sabiex jiġu evitati problemi ta' kontaminazzjoni, ittratta bl-użu ta' teknici aseptiċi u għal kwalunkwe medium żejjed li jibqa' fil-flixkun wara li temm il-proċedura.

Informazzjoni dwar karatteristiċi u fatturi tekniċi li jistgħu jkunu ta' riskju jekk il-prodott kellu jerga' jintuza ma għew identifikati għadqda'stant il-prodott m'għandux jintuza wara l-użu inizjali tal-kontejner.

UE: Miżuri standard biex jiġu evitati l-infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali preparati minn demm jew plazma umana jinkludu l-għażla tad-donaturi, l-iskrining ta' donazzjonijiet individwali u ta' lottijiet ta' plazma għal markaturi speċifiċi tal-infezzjonijiet, u l-inklużjoni ta' miżuri effettivi fil-proċess tal-manifattura għall-inattivazzjoni/nehħija tal-virus. Minkejja dan, meta prodott mediċinali preparati minn demm jew plazma umana jiġu amministrati, il-possibbiltà li jiġu trażmessi aġenti infettivi ma tistax tiġi eskluża kompletament. Dan japplika ukoll għal vjurus jew patoġeni oħra li mhumiex magħrufa jew huma emergenti. M'hemm l-ebda rapporti bi provi ta' trażmissjonijiet ta' virusess b'albumina mmanifatturata skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-Farmakopea Ewropea permezz ta' proċessi stabbli. Huwa rakkomandat b'mod enfatiku li kull darba li midja tal-kulturi ta' FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. jiġu amministrati lil-pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott għandhom jiġu reġistrati sabiex tinzamm rabta bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott.

L-Istati Uniti: Human Serum Albumin (HSA) huwa sors ta' materjal uman użat fil-produzzjoni ta' dan il-prodott ġie ttestjat b'kits illicenzjati mill-FDA u nstab li mhuxwax reattiv għall-antikorpi għall-Epatite C (HCV), u antikorpi għall-Vjurus tal-Immunodefjenza Umana (HIV), Madankollu, l-ebda melodu tal-ittestjar ma joffri assigurazzjoni sħiha li l-prodotti miksuba minn sorsi umani mhumiex infettivi. Ittratta kull materjal ta' sors uman bħallikekku għandu l-ha li jitrażmetti xi infezzjoni, bl-użu ta' prekawzjonijiet universali.

KONTRAINDIKAZZJONI

Il-pazjent huwa allergiku għall Human Serum Albumin.

SLOVENŠČINA

Opozorilo za EU: Samo za profesionalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

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

OPIS PRIPOMOČKA

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

SESTAVA

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

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

HSA je beljakovinski dodatek, ki je bil membransko filtriran in aseptično obdelan skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) 10⁻⁷.

Vsaka serija HSA je testirana glede:

- prisotnosti endotoksinov z metodologijo LAL,
- biokompatibilnosti s testom z mišji embriji,
- sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>.

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

NAVODILA ZA UPORABO

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

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

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

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

Medij Multipurpose Handling Medium (MHM),

katalogška št. 90163

Za spiranje semencic:

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

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

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

Za odvzem oċiŀov:

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

Za prenos embrijev:

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

Continuous Single Culture (CSCM), katalogška št. 90164

Za oploditev in gojenje embrijev:

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

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

IN STABILNOST

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

Ne zamrzujte in ne izpostavljajte temperaturam nad 39 °C.

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

Odvzemite želeni volumen za aseptičnim postopkom.

Nikakršne koliċine raztopine ne smete vrniti v originalni vsebnik.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORIŁA

Ta pripomoček sme uporabljati samo osebe, 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 bistra ali blede rumene barve ali če kaže kakršne koli znake mikrobov kontaminacije.

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

Raztopina HSA ni namenjena za injiciranje in ne vsebuje antibiotikov.

Za prepreċitev kontaminacije morate z izdelkom ravnati z aseptičnimi tehnikami in zavreċi morebitni odveċni medij, ki po konċanem postopku ostane v steklenici.

Znane znaċilnosti in tehniċni 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 prepreċevanje okuċb, ki izhajajo iz uporabe medicinskih izdelkov, pripravljenih iz ċloveške krvi ali plazme, vključujejo selekcijo darovalcev, presejanje posameznih darovanih bioloških materialov in združene plazme za speċifne oznaċevalce okuċbe in vkljuċitev uċinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranitev virusov. Kljub temu pri uporabi medicinskih izdelkov, pripravljenih iz ċloveške krvi ali plazme, ni mogoċe popolnoma izkljuċiti prenosa povzroċiteljev kuċnih bolezni. To velja tudi za viruse, ki so še neznanj ali so se pojavili pred kratkim, in druge patogene. O dokazanih prenosih virusov z albuminom, proizvedenim skladno s specifikacijami Evropske farmakopeje in uveljavljenimi postopki, ni nobenih poroċil. Zelo priporoċljivo je, da se ob vsaki uporabi gojišċ proizvajalca FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., pri bolniku zapiše ta ime in serijska številka izdelka, da se ohrani povezava med bolnikom in serijo izdelka.

ZDA: Humani serumski albumin (HSA), izhodni material ċloveškega izvora, ki se uporablja pri proizvodnji tega izdelka, je bil testiran z uporabo kompletov, potrjenih s strani FDA; testi so pokazali, da ni reaktivnih 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 ċloveških virov, niso kuċni. Pri ravanju z vsemi materialy ċloveškega izvora upoštevajte moċno vnezanje prenosa okuċbe, tj. uporabljajte univerzalne previdnostne ukrepe.

KONTRAINDIKACIJE

Bolnik je alergičen na humani serumski albumin.