

# FUJIFILM



# IrvineScientific

## P-1 (Preimplantation Stage One) Medium with Gentamicin

Catalog No. 99242

100 mL

For assisted reproductive procedures.

Für assistierte Reproduktionsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para técnicas de reprodução assistida.

Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Pro postupy asistované reprodukce.

Til assisteret reproduktionsbehandling.

Avusteisiin lisääntymismenetelmiin.

Ar palīgīdzekļiem veicamām reproduktīvām procedūrām.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Do procedur wspomagane go rozrodu.

Pentru proceduri de reproducere asistată.

För procedurer för assisterad befruktning.

Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.

Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.

Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

Yardımcı üreme işlemleri içindir.

Na postupy asistovanej reprodukcie.

За процедури за асистирана репродукција.

Za postupke potpomognute oplodnje.

Għal proceduri ta' riproduzzjoni assistita.

Za postopke asistirane reprodukcie.

### REFERENCES

Conaghan, J. et. al.: Effects of pyruvate and glucose on the development of human preimplantation embryos in vitro. *Journal of Reproduction & Fertility* (1993), 87-95.

Quinn, P. et. al.: Successful human in vitro fertilization using a modified human tubal fluid medium lacking glucose and phosphate ions. *Fertility and Sterility*, 1995; 63: 922-4.

Carrillo, A. et al.: Improved clinical outcomes for in vitro fertilization with delay of embryo transfer from 48 to 72 after oocyte retrieval: Use of glucose- and phosphate-free media. *Fertil Steril* 1998; 69: 329-34.

Pool, T.B. et. al.: Oocyte and Embryo Culture: Basic Concepts and Advances. In *Infertility and Reproductive Medicine*, Clinics of North America 9(2): 181-203 Assisted Reproduction Laboratory Considerations (J. May, ed.) 1998.

### FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705 USA

Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

© 2019 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. All rights reserved. The FUJIFILM Irvine Scientific logo and P-1 are trademarks of FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. in various jurisdictions. PN 40616 Rev.11

### ENGLISH

**EU Caution:** For Professional Use Only

### INDICATION FOR USE

P-1 Medium is intended for use in assisted reproductive procedures which include human gamete and embryo manipulation. These procedures include the use of P-1 as a culture medium through day 3 of development.

### DEVICE DESCRIPTION

Device Description- P-1 Medium is bicarbonate-based and is designed for procedures utilizing a CO<sub>2</sub> incubator. P-1 contains the antibiotic Gentamicin Sulfate (10 µg/mL).

### COMPOSITION

<u>Salts and Ions</u>	<u>pH Indicator</u>
Sodium Chloride	Phenol Red
Potassium Chloride	
Magnesium Sulfate	<u>Buffer</u>
Calcium Chloride	Sodium Bicarbonate
<u>Antioxidant</u>	<u>Antibiotic</u>
Sodium Citrate	Gentamicin Sulfate
<u>Amino Acids</u>	<u>Water</u>
Taurine	WFI Quality
<u>Energy Substrate</u>	
Sodium Pyruvate	
Sodium Lactate	

### QUALITY ASSURANCE

P-1 is a culture medium which is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10<sup>-3</sup>.

Each lot of P-1 Medium is tested for:

- Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology
- Biocompatibility by Mouse Embryo Assay (one-cell)
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>

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

### BUFFER SYSTEM

P-1 Medium uses sodium bicarbonate as a buffering system. This is specifically designed for use in a CO<sub>2</sub> incubator.

### PROTEIN SUPPLEMENTATION

P-1 Medium does not contain protein components. General laboratory practice includes protein supplementation when using this medium. The amount of protein supplementation may vary among laboratories and is dependent on the phase of processing/growing the gametes and embryos. Consult your individual laboratory protocols.

### DIRECTIONS FOR USE

P-1 Medium should be warmed to 37°C and equilibrated to the desired pH in a CO<sub>2</sub> incubator prior to use. When equilibrating in a CO<sub>2</sub> incubator, the bottle of P-1 Medium should be loosely capped to allow for the exchange of gas and pH equilibration.

After the medium has been pre-warmed and equilibrated in a CO<sub>2</sub> incubator, allow fertilization to occur in a culture dish that contains P-1 Medium supplemented with protein. Once fertilization occurs, the reproductive specialist should transfer the zygote/embryo into a new dish with pre-warmed equilibrated P-1 containing the desired concentration of protein for the growth phase. Allow embryo to grow until desired developmental stage (up to 3 days).

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 bottles refrigerated at 2° to 8°C.

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

Duration Following Bottle Opening:

Product should be used within (8) weeks from opening when stored under the recommended conditions of 2° to 8°C.

### PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

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

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

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

### CONTRAINDICATION

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

### 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 resterilize



Do not use if package is damaged



Manufacturer



U.S Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.



CE Mark



Emergo Europe - Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

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

## DEUTSCH

**EU-Vorsichtshinweis:** Nur für den professionellen Einsatz.

### INDIKATIONEN

P-1 Medium ist für den Einsatz bei assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, darunter Humanameten- und Embryomanipulation. Diese Verfahren beinhalten die Anwendung des P-1 als Kulturmedium bis einschließlich Tag 3 der Entwicklung.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Produktbeschreibung: P-1 basiert auf Bicarbonat und wurde für Verfahren, bei denen ein CO<sub>2</sub>-Inkubator verwendet wird, entwickelt. P-1 enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat (10 µg/ml).

### ZUSAMMENSETZUNG

Salze und Ionen  
Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Puffer  
Natriumbicarbonat  
Calciumchlorid  
Antioxidans  
Natriumcitrat  
Aminosäuren  
Taurin  
Energie substrat  
Natriumprovat  
Natriumacetat  
pH-Indikator  
Phenolrot  
Calciumchlorid  
Natriumbicarbonat  
Antioxidans  
Gentamicinsulfat  
Wasser  
Wasser für  
Injektionszwecke (WFI)

### QUALITÄTSSICHERUNG

P-1 ist ein meringiertes Kulturmedium, dessen ästhetische Verarbeitung in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren erfolgt, die nachweislich einen Sterilitätsnennwert (SAL) von 10<sup>-6</sup> aufweisen.

Jede Charge P-1 Medium wird auf Folgendes getestet: Endotoxine durch Limulus-Ameoebolyse (LAL-Test), Biokompatibilität durch Mausembryo-Assay (einziglich Nachweis (LAL-Methode) und Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

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

### PUFFERSYSTEM

P-1 Medium verwendet Natriumbicarbonat als Puffersystem. Dieses ist spezifisch für den Einsatz in einem CO<sub>2</sub>-Inkubator vorgesehen.

### PROTEINERGÄNZUNG

P-1 Medium enthält keine Proteincomponenten. Beim Einsatz dieses Mediums sieht die allgemeine Labopraxis eine Proteinergänzung vor. Der Umfang der Proteinergänzung kann von Labor zu Labor unterschiedlich sein und hängt von der Phase ab, in der sich die Gameten und Embryos während der Verablungiger Anzucht befinden. Es sind die jeweils geltenden Laboprotokolle zu beachten.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

P-1 ist vor Gebrauch auf 37 °C zu erwärmen und in einem CO<sub>2</sub>-Inkubator auf den gewünschten pH-Wert zu äquilibrieren. Während der Äquilibrierung in einem CO<sub>2</sub>-Inkubator ist die Flasche mit P-1 Medium lose mit einer Kappe zu bedecken, um den Gasaustausch und die pH-Äquilibrierung zu ermöglichen.

Nach Vorwärmen und Äquilibrieren des Mediums in einem CO<sub>2</sub>-Inkubator die Fertilisation in einer Kulturschale erfolgen lassen, die mit Protein ergänztes P-1 Medium enthält. Nach erfolgreicher Fertilisation überführt der Reproduktionsspezialist die Zygote/den Embryo für die Wachstumsphase in eine neue Schale mit vorgewärmtem, äquilibriertem P-1, das die gewünschte Proteinkonzentration aufweist. Den Embryo bis zum gewünschten Entwicklungsstadium (bis zu Tag 3) wachsen lassen.

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

### LAGERUNGSANWEISUNGEN UND

#### STABILITÄT

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

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Halbbarkeit nach Öffnen der Flasche: Nach dem Öffnen ist das Produkt bei Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen (2 °C bis 8 °C) innerhalb von acht (8) Wochen zu verwenden.

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND

#### WARNSCHINWEISE

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

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

Flaschen mit Medium, das sichtbare Partikel enthält, getriebener nicht hellorange gefärbt, nicht verwenden.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets mit aseptischen Techniken handhaben und überschüssiges Medium, das nach Abschluss des Verfahrens in der Flasche verbleibt, verwerten.

### KONTRAIKATIONEN

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

## ITALIANO

**Avvertenza per l'UE:** solo per uso professionale.

### INDICAZIONI PER L'USO

Il terreno P-1 Medium è indicato per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita che prevedono la manipolazione di gameti e di embrioni umani. Tali tecniche includono l'uso di P-1 Medium come terreno di coltura fino al giorno 3 dello sviluppo embrionale.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

P-1 Medium è a base di bicarbonato ed è appositamente formulato per le procedure che prevedono l'uso di un incubatore a CO<sub>2</sub>. Contiene l'antibiotico gentamicina solfato (10 µg/ml).

### COMPOSIZIONE

Salii e ioni  
Cloruro di sodio  
Cloruro di potassio  
Solfato di magnesio  
Cloruro di calcio  
Antiossidante  
Citrato di sodio  
Indicatorio di pH  
Rosso fenolo  
Tampono  
Bicarbonato di sodio  
Antibiotico  
Gentamicina solfato  
Acqua  
Qualità WFI  
(Acqua per iniezioni)  
Aminoacidi  
Taurina  
Substrato energetico  
Pruvato sodico  
Lattato sodico

### GARANZIA DI QUALITÀ

P-1 Medium è un terreno di coltura filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup>.

Ciascun lotto di P-1 Medium è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:

la presenza di endotossine mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);  
la biocompatibilità, mediante saggio su embrioni di topo (uncellulair);

la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>.

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

### SISTEMA TAMPONE

P-1 Medium utilizza bicarbonato di sodio come sistema tampone, ed è appositamente formulato per l'uso in un incubatore a CO<sub>2</sub>.

### INTEGRAZIONE PROTEICA

P-1 Medium non contiene componenti proteici. Le prassi generali di laboratorio ne prevedono l'uso con un'integrazione proteica la cui entità può variare a seconda del laboratorio e dipende dalla fase di trattamento/sviluppo dei gameti ed embrioni. Consultare i protocolli di laboratorio specifici.

### ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, riscaldare il terreno P-1 Medium a 37 °C e bilanciarlo al pH desiderato in un incubatore a CO<sub>2</sub>. Durante il bilanciamento in un incubatore a CO<sub>2</sub>, allentare il tappo del fiasco di P-1 Medium per consentire lo scambio gassoso e il bilanciamento del pH.

Dopo aver pre-riscaldato e bilanciato il terreno in un incubatore a CO<sub>2</sub>, consentire la fecondazione in una piastra di coltura contenente P-1 Medium con integrazione proteica. A fecondazione avvenuta, lo specialista della riproduzione deve trasferire lo/le/embrione in una nuova piastra con P-1 Medium pre-riscaldato e bilanciato, contenente integrazione proteica alla concentrazione desiderata per la fase di crescita. Consentire all'embrione di crescere sino allo stadio di sviluppo desiderato (sino a 3 giorni).

## ESPAÑOL

**Advertencia para la UE:** solo para uso profesional.

### INDICACIÓN DE USO

El P-1 Medium se ha diseñado para su uso en técnicas de reproducción asistida en las que se manipulan gametos y embriones humanos. Estos procedimientos abarcan el uso del P-1 como medio de cultivo hasta el día 3 de desarrollo.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Descripción del producto: el P-1 Medium se basa en bicarbonato y se ha diseñado para procedimientos en los que se utiliza una incubadora de CO<sub>2</sub>. El P-1 contiene el antibiótico sulfato de gentamicina (10 µg/ml).

### COMPOSICIÓN

Sales e iones  
Cloruro sódico  
Cloruro potásico  
Sulfato magnésico  
Cloruro cálcico  
Antioxidante  
Citrato sódico  
Aminoácidos  
Taurina  
Substrato energético  
Pruvato sódico  
Lactato sódico

### GARANÍA DE CALIDAD

El P-1 es un medio de cultivo filtrado a través de membranas y procesado en condiciones asepticas siguiendo unos procesos de elaboración validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

Cada lote del P-1 Medium se ha sometido a análisis de: Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus); Biocompatibilidad por ensayos con embriones de ratón (estado de 1 célula) Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP

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

### SISTEMA TAMPÓN

El P-1 Medium utiliza bicarbonato sódico como sistema tampón. Está diseñado específicamente para ser utilizado en una incubadora de CO<sub>2</sub>.

### SUPLEMENTO PROTEICO

El P-1 Medium no contiene componentes proteicos. Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica al trabajar con este medio. La cantidad de suplemento proteico puede variar entre laboratorios y depende de la fase del proceso y/o desarrollo de los gametos y embriones. Consultar los protocolos propios de su laboratorio.

### INSTRUCCIONES DE USO

Antes de su uso, el P-1 Medium se debe calentar a 37 °C y equilibrar al pH deseado en una incubadora de CO<sub>2</sub>. Para equilibrar el P-1 Medium en una incubadora de CO<sub>2</sub>, se debe aligajar el tapón del frasco a fin de permitir el intercambio de gases y el equilibrio del pH.

Después de que se haya precalentado y equilibrado el medio en una incubadora de CO<sub>2</sub>, dejar que ocurra la fecundación en una placa de cultivo que contenga el P-1 Medium suplementado con proteínas. Una vez lograda la fecundación, el especialista en reproducción debe transferir el cigoto/embrión a una nueva placa de cultivo con el P-1 Medium precalentado y equilibrado con la concentración proteica necesaria para la fase de crecimiento. Dejar que el embrión se desarrolle hasta el estadio deseado (hasta 3 días).

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

### INSTRUCIONES DE CONSERVACIÓN

**Y ESTABILIDAD**  
Conservar los frascos sin abrir refrigerados a una temperatura de 2 a 8 °C.

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

Validez después de la apertura del frasco: El producto debe utilizarse en un plazo de ocho (8) semanas y deberá conservarse en las condiciones de temperatura recomendadas de 2 a 8 °C.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

No utilizar ningún frasco de medio que muestre partículas o turbidez o cuyo color no sea naranja pálido.

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

### CONTRAINDICACION

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

## FRANÇAIS

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

### INDICATION D'UTILISATION

P-1 Medium est destiné à être utilisé pour la manipulation des gamètes et des embryons humains lors des techniques de procréation médicalement assistée, ce qui comprend l'utilisation de P-1 comme milieu de culture jusqu'au troisième jour du développement.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Description du dispositif - P-1 Medium est un milieu à base de bicarbonate, conçu pour les procédures utilisant une étuve à CO<sub>2</sub>. P-1 contient 10 µg/ml de sulfate de gentamicine (antibiotique).

### COMPOSITION

<b>Sels et ions</b>	<b>Indicateur de pH</b>
Chlorure de sodium	Rouge de phénol
Chlorure de potassium	
Sulfate de magnésium	<b>Tampón</b>
Chlorure de calcium	Bicarbonate de sodium
<b>Antioxydant</b>	<b>Antibiotique</b>
Citrate de sodium	Sulfate de gentamicine
<b>Acides aminés</b>	<b>Eau</b>
Taurine	Qualité WFI

### Substrat énergétique

Pyruvate de sodium  
Lactate de sodium

### ASSURANCE QUALITÉ

P-1 est un milieu de culture stérilisé par filtration sur membrane et traité de manière aseptique selon des procédés de fabrication qui ont été validés pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de 10<sup>-3</sup>.

Chaque lot de P-1 Medium a subi les tests suivants :  
Contenu en endotoxines par la méthode LAL  
Test de biocompatibilité par le test sur embryon de souris (une seule cellule)  
Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>

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

### SYSTÈME TAMPON

P-1 Medium utilise un système tampon composé de bicarbonate de sodium. Ce système est spécialement conçu pour une utilisation dans une étuve à CO<sub>2</sub>.

### SUPPLÉMENTATION PROTÉIQUE

P-1 Medium ne contient pas de composants protéiques. En pratique de laboratoire générale, ce milieu est généralement supplémenté en protéines. La quantité de protéines à ajouter peut varier selon les laboratoires et dépend du stade du traitement et/ou du développement des gamètes et des embryons. Chaque laboratoire doit consulter ses propres protocoles.

### MODE D'EMPLOI

P-1 Medium doit être préchauffé à 37 °C et équilibré au pH désiré dans une étuve à CO<sub>2</sub> avant utilisation. Lors de l'équilibrage dans une étuve à CO<sub>2</sub>, le bouchon du flacon de P-1 Medium doit être desserré pour permettre l'échange gazeux et l'équilibrage du pH.

Une fois le milieu préchauffé et équilibré dans une étuve à CO<sub>2</sub>, laissez la fécondation se produire dans une boîte de Pétri contenant P-1 Medium supplémenté en protéines. Après confirmation de la fécondation, le spécialiste de la reproduction doit transférer le zygote/l'embryon dans une nouvelle boîte de Pétri contenant P-1 préchauffé et équilibré avec la concentration désirée de protéines pour la phase de croissance. Laissez les embryons se développer jusqu'au stade désiré (jusqu'à 3 jours).

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

### CONSIGNES DE CONSERVATION

#### ET STABILITÉ

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

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

Durée de conservation après l'ouverture du flacon :  
Le produit doit être utilisé dans les huit (8) semaines après l'ouverture du flacon lorsqu'il est conservé dans les conditions recommandées entre 2 et 8 °C.

### PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

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

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

Ne pas utiliser ce milieu s'il contient des particules, s'il est trouble ou s'il n'est pas de couleur orange clair.

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

### CONTRE-INDICATIONS

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

## PORTUGUÊS

**Advertência (UE)**: Exclusivamente para uso profissional.

### INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O P-1 Medium destina-se a ser utilizado em técnicas de reprodução assistida que incluem a manipulação de gametas e de embriões humanos. Estas técnicas incluem a utilização do P-1 como meio de cultura até ao 3.º dia do desenvolvimento.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Descrição do dispositivo — o P-1 Medium é um meio à base de bicarbonato que foi concebido para procedimentos que utilizem uma incubadora de CO<sub>2</sub>. O P-1 contém o antibiótico sulfato de gentamicina (10 µg/ml).

### COMPOSIÇÃO

<b>Sais e iões</b>	<b>Indicador de pH</b>
Cloreto de sódio	Vermelho de fenol
Cloreto de potássio	
Sulfato de magnésio	<b>Tampão</b>
Cloreto de cálcio	Bicarbonato de sódio
<b>Antioxidante</b>	<b>Antibiótico</b>
Citrato de sódio	Sulfato de gentamicina
<b>Aminoácidos</b>	<b>Água</b>
Taurina	Qualidade WFI (água p/ preparações injetáveis)
<b>Substrato energético</b>	
Piruvato de sódio	
Lactato de sódio	

### GARANTIA DE QUALIDADE

O P-1 é um meio de cultura filtrado por membrana e processado em condições de assepsia de acordo com procedimentos de fabrico validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10<sup>-3</sup>.

Cada lote do P-1 Medium é submetido aos seguintes testes:

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

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

### SISTEMA TAMPÃO

O P-1 Medium utiliza bicarbonato de sódio como sistema de tamponamento. Este foi especificamente concebido para utilizar numa incubadora de CO<sub>2</sub>.

### SUPLEMENTO PROTEICO

O P-1 Medium não contém componentes proteicos. A prática laboratorial geral inclui suplemento proteico quando se utiliza este meio. A quantidade de suplemento proteico pode variar entre laboratórios e está dependente da fase de processamento/crescimento dos gametas e embriões. Consulte os seus protocolos laboratoriais.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da utilização, o P-1 Medium deve ser aquecido a 37 °C e equilibrado até ao pH pretendido numa incubadora de CO<sub>2</sub>. Quando o meio estiver a ser equilibrado numa incubadora de CO<sub>2</sub>, o frasco de P-1 Medium não deve ter a tampa completamente fechada, mas sim um pouco solta, para permitir a permuta gasosa e o equilíbrio do pH.

Depois de o meio ter sido pré-aquecido e equilibrado numa incubadora de CO<sub>2</sub>, deixe a fertilização ocorrer numa placa de cultura que contenha o P-1 Medium com suplemento proteico. Depois de a fertilização ter ocorrido, o especialista em reprodução deve transferir o zigoto/embrião para uma nova placa com P-1 equilibrado pré-aquecido com a concentração desejada de proteína para a fase de crescimento. Deixe o embrião crescer até a fase de desenvolvimento desejada (até 3 dias).

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

### INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

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

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

Duração após a abertura do frasco:  
Após a abertura, o produto deve ser utilizado nas oito (8) semanas seguintes se for conservado nas condições recomendadas entre 2 °C e 8 °C.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

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

Não utilize um frasco de meio que apresente evidências de partículas, turvação ou não tenha cor laranja-clara.

Para evitar problemas de contaminação, manuseie empregando técnicas assépticas e elimine o meio em excesso restante no frasco uma vez concluído o procedimento.

### CONTRAINDICAÇÕES

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







## NETHERLANDS

**Waarschuwing (EU):** Alleen voor professioneel gebruik.

### INDICATIE VOOR GEBRUIK

P-1 Medium is bedoeld voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures waarbij gemeent- en embryomanipulatie bij de mens plaatsvindt. Tot deze procedures behoort het gebruik van P-1 als tweekmedium tot en met dag 3 van de ontwikkeling.

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

P-1 Medium is gebaseerd op bicarbonaat en ontworpen voor procedures met een CO<sub>2</sub>-incubator. P-1 bevat het antibioticum gentamicinsulfaat (10 µg/ml).

#### SAMENSTELLING

Zouten en ionen	pH-indicator
Natriumchloride	Fenolrood
Kaliumchloride	Buffer
Magnesiumsulfaat	Natriumbicarbonaat
Calciumchloride	Antibioticum
Antioxidant	Gentamicinsulfaat
Natriumcitraat	Water
Ammoniumzuren	Farmaceutisch kwaliteitwater (WFI)
Taurine	
Energiesubstraat	
Natriumzuurvat	
Natriumcitraat	

### KWALITEITSBORING

P-1 is een tweekmedium dat membraangefilterd en op aseptische wijze verkrijkt is volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10<sup>-6</sup>.

Elke partij P-1 Medium is getest op:

- Endotoxine middels de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methode
- Biocontaminatie middels muisembryoassay (eencellig)
- Steriliteit middels de huidige Amerikaanse Farmacopée (USP) steriliteits-test <71>

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

### BUFFERSYSTEEM

P-1 Medium maakt gebruik van natriumbicarbonaat als buffersysteem. Dit product is speciaal ontworpend voor gebruik in een CO<sub>2</sub>-incubator.

### TOEVOEGING VAN EIWITTEN

P-1 Medium bevat geen eiwitcomponenten. Algemene laboratoriumpraktijken omvatten toevoeging van eiwitten bij gebruik van dit medium. De hoeveelheid toegevoegde eiwitten kan per laboratorium verschillen en is afhankelijk van de bewerkings-groei fase van de gameten en embryo's. Raadpleeg de protocollen van uw individuele laboratorium.

### GERBUKSAANWIJZING

P-1 Medium moet vóór gebruik in een CO<sub>2</sub>-incubator worden opgewarmd tot 37 °C en geëquilibrerd tot de gewenste pH. Bij equilibratie in een CO<sub>2</sub>-incubator moet de dop van de fles met P-1 Medium iets worden losgedraaid zodat gas kan ontsnappen en pH-equilibratie kan plaatsvinden.

Nadat het medium in een CO<sub>2</sub>-incubator voorverwarmd en geëquilibrerd is, laat u de bevuchting plaatsvinden in een petrischaal met P-1 Medium aangewild met eiwitten. Na de bevuchting brengt de voortplantingspecialist het zygoot/embryo over naar een nieuwe schaal met voorverwarmd, geëquilibrerd P-1 dat de gewenste eiwitconcentratie voor de groei fase ontwekkelingsstadium (maximaal 3 dagen).

## POLSKI

**Uwaga obowiązująca w UE:** Wyłącznie do użytku profesjonalnego

### PRZEZNACZENIE

Pozywka P-1 Medium jest przeznaczona do użyciu w procedurach wspomaganego rozrodu, które obejmują manipulację ludzką gametą i zarodkiem. Procedury te obejmują zastosowanie produktu P-1 jako pożywki hodowlanej do 3. dnia rozwoju.

### OPIS WYROBU

Opis wyrobu — Pożywka P-1 Medium na bazie wodoroegianu jest przeznaczona do procedur, w których wykorzystywany jest inkubator z atmosferą CO<sub>2</sub>. Pożywka P-1 zawiera antybiotyki w postaci siarczanu gentaminy (10 µg/ml).

#### SKŁAD

Sole litny	Wskaznik pH
Chlorek sodu	Czerwień fenolowa
Chlorek potasu	Buffer
Siarczan magnezu	Wodorowęglan sodu
Chlorek wapnia	Antybiotyk
Antyoksydant	Siarczan gentaminy
Cytrynian sodu	Woda
Amiнокwasы	Woda o jakości WFI
Tauryna	

### ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

Pozywka P-1 to pożywka hodowlana filtrowana membranowo i przetwarzana aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewniania sterylności (SAL) wynoszącego 10<sup>-6</sup>.

Każda seria pożywki P-1 Medium jest testowana pod kątem:

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

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

### SYSTEM BUFORA

W pożywce P-1 Medium jako system buforowania wykorzystywany jest wodorowęglan sodu. Produkt jest przeznaczony specjalnie do użyciu w inkubatorach z atmosferą CO<sub>2</sub>.

### DODAWANIE BIAŁKA

Pozywka P-1 Medium nie zawiera składników białkowych. Ogólna praktyka laboratoryjna uwzględnia dodawanie białka podczas stosowania tej pożywki. Ilość dodatku białkowego może różnić się między laboratoriami i zależy od fazy przetwarzania/wzrostu gamet i zarodków. Należy zapoznać się ze stosowanymi protokołami laboratoryjnymi.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem ogrzać pożywkę P-1 Medium do temperatury 37°C i inkubować do żądanego pH, umieszczając ją w inkubatorze z atmosferą CO<sub>2</sub>. W przypadku równoważenia w inkubatorze z atmosferą CO<sub>2</sub> zatępnika butelki z pożywką P-1 Medium powinna być lekko odkręcona, umożliwiając wymianę gazów i ustalenie pH.

## ROMÂNĂ

**Avvertizare UE:** Numai pentru uz profesional

### INDICAȚIE DE UTILIZARE

P-1 Medium se utilizează în proceduri de reproducere asistată care includ manipulara gametilor și a embrionului de origine umană. Aceste proceduri includ utilizarea P-1 ca mediu de cultură până în ziua 3 de dezvoltare.

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Descrerea dispozitivului - P-1 Medium este bazat pe bicarbonat și este proiectat pentru proceduri care utilizează un incubator cu CO<sub>2</sub>. P-1 conține antibioticul sulfat de gentamicina (10 µg/ml).

#### COMPOZITIE

Săruri și ioni	Indicator pH
Clorură de sodiu	Roșu de fenol
Clorură de magneziu	Soluție tampon
Clorură de potasiu	Bicarbonat de sodiu
Clorură de calciu	Antibiotic
Antioxidant	Sulfat de gentamicină
Citrat de sodiu	Apă
Aminoacizi	Calitate WFI (water for injection) [apă sterilă pentru injecții]
Taurină	

#### Substrat energetic

Privat de sodiu

Lactat de sodiu

#### AGISURAREA CALITĂȚII

P-1 este un mediu de cultură filtrat prin membrană și prelucrat aseptic conform unui proces de fabricație validat pentru a respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

Fiecare lot de P-1 Medium este testat pentru a se depista:

- endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- biocompatibilitatea prin analiza embrionului de soarece (o celulă)
- 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.

### SISTEM TAMPON

P-1 Medium utilizează bicarbonat de sodiu ca sistem de tamponare. Acesta este conceput special pentru utilizare într-un incubator cu CO<sub>2</sub>.

### SUPLEMENTARE CU PROTEINE

P-1 Medium nu conține componente proteice. Practica generală de laborator include suplimentarea cu proteine la utilizarea acestui mediu. Cantitatea de proteine suplimentate poate varia de la un laborator la altul și depinde de faza de procesare/creștere a gametilor și a embrionilor. Consultați protocoalele individuale ale laboratorului dumneavoastră.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

P-1 Medium trebuie încălzit la 37 °C și echilibrat la pH-ul dorit într-un incubator cu CO<sub>2</sub> înainte de folosire. La echilibrarea într-un incubator cu CO<sub>2</sub>, fiacoul cu P-1 Medium trebuie închis fără elansare pentru a permite schimbul de gaz și echilibrarea pH-ului.

După ce mediul a fost preîncălzit și echilibrat într-un incubator cu CO<sub>2</sub>, lăsați să se producă fertilizarea într-un vas de cultură care conține P-1 Medium suplimentat cu proteină. După ce se produce fertilizarea, specialiștii în reproducere trebuie să transfereze zygoot/embrionul într-un vas nou cu P-1 preîncălzit și echilibrat, conținând concentrația dorită de proteină pentru faza de creștere. Lăsați embrionul să crească până la stadiul de dezvoltare dorit (până la 3 zile).

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

Păstrați fiacoaanele nedeschise refrigerate la o temperatură între 2 °C și 8 °C.

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

Valabilitatea după deschiderea fiacoului:

de la deschidere dacă este păstrat în condițiile recomandate, și anume între 2 °C și 8 °C.

### PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

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

Aceste proceduri includ întrebuințarea pentru care este conceput acest dispozitiv.

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

Nu utilizați niciun fiacou cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie, care este turbure sau care nu are culoarea oranji palid.

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

### CONTRAINDICĂȚII

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

## SVENSKA

**EU – Obs!** Endast för professionellt bruk

### INDIKATIONER

P-1-mediet är avsett för användning vid procedurer för assisterad befruktning som inkluderar manipulering av humana gameter och embryon. Dessa procedurer innefattar användning av P-1 som odlingsmedium t.o.m. utvecklingsdag 3.

### PRODUKTBESKRIVNING

Produktbeskrivning – P-1-mediet är baserat på bikarbonat och framtaget för procedurer i vilka en CO<sub>2</sub>-inkubator används. P-1 innehåller antibiotikat gentamicinsulfat (10 µg/ml).

### SAMMANSÄTTNING

<b>Salter och joner</b>	<b>pH-indikator</b>
Natriumklorid	Fenolrött
Kaliumklorid	
Magnesiumsulfat	<b>Buffert</b>
Kalciumklorid	Natriumbikarbonat

<b>Antioxidant</b>	<b>Antibiotikum</b>
Natriumcitrat	Gentamicinsulfat

<b>Aminosyror</b>	<b>Vatten</b>
Taurin	Vatten för injektion (WFI)

<b>Energisubstrat</b>
Natriumpyruvat
Natriumlaktat

### KVALITETSSÄKRING

P-1 är ett odlingsmedium som är membranfiltrerat och aseptiskt bearbetat enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10<sup>-3</sup>.

Varje lot P-1-medium testas med avseende på: endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate) biokompatibilitet, med användning av analys av musembryo (en cell) sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitetstest <71>

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

### BUFFERTSYSTEM

I P-1-mediet används natriumbikarbonat som buffertsystem. Denna produkt är särskilt framtagen för användning i en CO<sub>2</sub>-inkubator.

### PROTEINTILLSATS

P-1-mediet innehåller inga proteinkomponenter. Bland allmänna laborieförfaranden ingår tillsats av protein vid användning av detta medium. Mängden protein som tillsätts kan variera från laboratorium till laboratorium och är beroende av gameternas och embryonas bearbetnings-/tillväxtfas. Konsultera era individuella laborierprotokoll.

### BRUKSANVISNING

P-1-mediet ska värmas till 37 °C och ekvilibreras till önskat pH i en CO<sub>2</sub>-inkubator före användning. När flaskan med P-1-medium ekvilibreras i en CO<sub>2</sub>-inkubator ska locket vara löst påsatt, så att gasutbyte och pH-ekvibrering kan ske.

Efter att mediet förvärmats och ekvilibrerats i en CO<sub>2</sub>-inkubator utförs fertilisering i en odlings-skål som innehåller P-1-medium med proteintillsats. När fertilisering skett ska reproduktionsspecialisten överföra zygoten/embryot till en ny skål med förvärd, ekvilibrerad P-1 som innehåller önskad koncentration protein för tillväxtfasen. Låt embryot växa till önskat utvecklingsstadium (upp till 3 dagar).

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

### FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

Oöppnade flaskor ska förvaras i kylskåp vid 2–8 °C.

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

Hållbarhet efter att flaskan har öppnats: Produkten ska användas inom åtta (8) veckor efter öppnandet vid förvaring i rekommenderad temperatur, 2–8 °C.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

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

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

Använd inga flaskor med medium som innehåller partiklar, är grumliga eller som inte är ljusst orangefärgade.

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

### KONTRAINDIKATIONER

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

## EESTI KEEL

**ELi hoiatus:** üksnes kutsealaseks kasutamiseks

### NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

P-1 Medium on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, mille raames tehakse inimese suguraku ja embrüo manipulatsioon. Nende protseduuride hulka on arvatud P-1 kasutamine söötmena kuni 3. arengupäeva lõpuni.

### SEADME KIRJELDUS

Seadme kirjeldus – P-1 Medium on vesinikkarbonaadi põhine ja on mõeldud protseduurideks, kus kasutatakse CO<sub>2</sub> inkubaatorit. P-1 sisaldab antibiootikumi gentamitsiinsulfaati (10 µg/ml).

### KOOSTIS

<b>Soolad ja ioonid</b>	<b>pH-indikaator</b>
Naatriumkloriid	Fenoolpunane
Kaaliumkloriid	
Magneesiumsulfaat	<b>Puhver</b>
Kaltsiumkloriid	Naatriumvesinikkarbonaat

<b>Antioksiidant</b>	<b>Antibiootikum</b>
Naatriumsitraat	Gentamitsiinsulfaat

<b>Aminohapped</b>	<b>Vesi</b>
Tauriin	WFI kvaliteet

<b>Energia substraat</b>
Naatriumpüruvat
Naatriumlaktaat

### KVALITEEDI TAGAMINE

P-1 on kultuurisööde, mis on aseptiliselt töödeldud tootmisprotsessidega, mis on valideeritud vastama steriilsuse tagamise tasemele (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Igat P-1 Mediumi partiid on testitud järgmise suhtes: endotoksiini määramine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil; bioühilduvus hiire embrüo analüüsiga (üherakuline); steriilsuse kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

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

### PUHVERSÜSTEEM

P-1 Medium kasutab puhverdussüsteemina naatriumvesinikkarbonaati. See on spetsiaalselt loodud CO<sub>2</sub> inkubaatoris kasutamiseks.

### VALGU LISAMINE

P-1 Medium ei sisalda valgulisi koostisosi. Laborite üldises praktikas on selle söötmel kasutamisel ette nähtud valgu lisamine. Valgulisandite hulk võib laborites erineda ning see oleneb sugurakkude ja embrüote töötlemise/ kasvatamise faasist. Juhinduge oma labori protokollidest.

### KASUTUSJUHEND

P-1 Mediumi tuleb enne kasutamist soojendada CO<sub>2</sub>-inkubaatoris temperatuurini 37 °C ja tasakaalustada soovitud pH-tasemeni. CO<sub>2</sub> inkubaatoris tasakaalustades peab P-1 Mediumi pudel olema lõdvalt korgistatud, et lubada gaasi vahetust ja pH tasakaalustamist.

Pärast söötmel eelsoojendamist ja tasakaalustamist CO<sub>2</sub> inkubaatoris laske valgulisandiga P-1 Mediumi sisaldavas kultuuritassis toimuda viljastumisel. Pärast viljastumist peab viljastamisspetsialist sügoodi/embrüo viima üle uude, eelsoojendatud ja tasakaalustatud P-1 tassi, mis sisaldab soovitud kontsentratsioonis valku kasvufaasiks. Lubage embrüol kasvada soovitud arengujärguni (kuni 3 päeva).

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

### SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

Säilitage avamata pudelid jahutatult temperatuuril 2–8 °C.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

Ajaline kehtivus pärast pudeli avamist: toode tuleb ära kasutada (8) nädala jooksul pärast avamist, kui seda säilitatakse soovitatud tingimustes 2–8 °C juures.

### ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

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

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

Ärge kasutage söödett pudelist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduva söötmel värvus ei ole kahvatuoranž.

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

### VASTUNÄIDUSTUS

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





## SLOVENČINA

**Upozornenie v EÚ:** Len na profesionálne použitie

### INDIKÁCIA NA POUŽITIE

P-1 Medium je určené na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú manipuláciu s ľudskými gamétami a embryami. Tieto postupy zahŕňajú použitie P-1 ako kultivačné médium do 3. dňa vývoja.

### POPIS ZARIADENIA

Popis zariadenia – P-1 Medium je založené na hydrogénuhličitanе a je určené na proces s použitím inkubátora CO<sub>2</sub>. P-1 obsahuje antibiotikum gentamicínsulfát (10 µg/ml).

### ZLOŽENIE

<u>Soli a ióny</u> chlorid sodný chlorid draselný sírán horčičnatý chlorid vápenatý	<u>Indikátor pH</u> fenolová červenь
<u>Antioxidant</u> citrát sodný	<u>Pufér</u> hydrogénuhličitan sodný
<u>Antioxikseliny</u> taurin	<u>Antibiotikum</u> gentamicínsulfát
<u>Energetický substrát</u> pyruvát sodný laktát sodný	<u>Voda</u> kvalita vody na injekciu

### KONTROLA KVALITY

P-1 je kultivačné médium filtrované cez membránu a asepticky spracované podľa výrobných postupov, u ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zaručenej sterility (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Každá šarža P-1 Medium je testovaná na stanovenie: endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrorepa amerického (LAL) biokompatibility testom embryí myši (jednobunkových) sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

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

### PUFROVÝ SYSTÉM

P-1 Medium používa hydrogénuhličitan sodný ako pufrovací systém. Ten je špecificky určený na použitie v inkubátore CO<sub>2</sub>.

### DOPLNENIE BIELKOVÍN

P-1 Medium neobsahuje bielkovinové zložky. Všeobecná laboratórna prax zahŕňa doplnenie bielkovín pri použití tohto média. Množstvo doplnenia bielkovín sa môže líšiť v rôznych laboratóriách a závisí od fázy spracovania/ rastu gamét a embryí. Pozrite si protokoly vo vašom laboratóriu.

### NÁVOD NA POUŽITIE

P-1 Medium sa má pred použitím zahriať na 37 °C a ustáliť na požadované pH v inkubátore CO<sub>2</sub>. Pri ustaľovaní v inkubátore CO<sub>2</sub> má byť na fľašu s P-1 Medium voľne nasadený uzáver, aby sa umožnila výmena plynov a ustálenie pH.

Potom, čo je médium zahriate a ustálené v inkubátore CO<sub>2</sub>, nechajte, aby došlo k oplodneniu v kultivačnej miske, ktorá obsahuje P-1 Medium doplnené o bielkoviny. Keď dôjde k oplodneniu, reprodukčný špecialista má preniesť zygótu/embryo do novej misky so zahriatym ustáleným P-1, obsahujúcim požadovanú koncentráciu bielkovín na fázu rastu. Embryo nechajte rásť do požadovaného vývojového štádia (maximálne 3 dni).

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

### POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU

Neotvorené fľaše uchovávajú v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.

Díška trvanlivosti po otvorení fľaše:

Produkt sa má použiť do ôsmich (8) týždňov od otvorenia, keď sa uchováva pri odporúčaných podmienkach pri teplote 2 °C až 8 °C.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA

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

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

Nepoužívajte žiadnu fľašu s médiom, ktoré ukazujú známky častic, zákalu, alebo nemá svetlo oranžovú farbu.

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

### KONTRAINDIKÁCIE

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

## БЪЛГАРСКИ

**Предупреждение за ЕС:** Само за професионална употреба.

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Средата P-1 Medium е предназначена за употреба в процедури за асистирана репродукция, които включват манипулация с човешка гамета и ембрион. Тези процедури включват използване на P-1 като културелна среда през ден 3 от развитието.

### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Описание на изделието – Средата P-1 Medium е базирана на бикарбонат и е предназначена за процедури, използващи CO<sub>2</sub> инкубатор. P-1 съдържа антибиотик гентамицин сулфат (10 µg/ml).

### СЪСТАВ

<u>Соли и йони</u> Натриев хлорид Калиев хлорид Магnezиев сулфат Калциев хлорид	<u>pH индикатор</u> Фенол, червен
<u>Антиоксидант</u> Натриев цитрат	<u>Буфер</u> Натриев бикарбонат
<u>Аминокиселини</u> Таурин	<u>Антибиотик</u> Гентамицин сулфат
<u>Енергиен субстрат</u> Натриев пируват Натриев лактат	<u>Вода</u> Качество – вода за инжектиране

### КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

P-1 е културелна среда, която е филтрирана чрез мембрана и асептично обработена съгласно производствени процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Всяка партида P-1 Medium е тествана за: ендотоксин чрез лимулус амебоцит лизат (LAL) методология, биосъвместимост чрез анализ с миши ембрион (MEA) (една клетка), стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопеята на САЩ) <71>.

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

### БУФЕРНА СИСТЕМА

P-1 Medium използва натриев бикарбонат като буферна система. Тя е конкретно предназначена за употреба в CO<sub>2</sub> инкубатор.

### СУПЛЕМЕНТИРАНЕ С ПРОТЕИН

P-1 Medium не съдържа протеинови компоненти. Общата лабораторна практика включва суплементиране с протеин, когато се използва тази среда. Количеството протеин за суплементиране може да варира при различните лаборатории и зависи от фазата на обработване/растеж на гаметите и ембрионите. Направете справка с протоколите на конкретната лаборатория.

### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

P-1 Medium трябва да се затопи до 37° C и да се еквилибрира до желаното ниво на pH в CO<sub>2</sub> инкубатор преди употреба. При еквилибриране в CO<sub>2</sub> инкубатор бутилката на P-1 Medium трябва да е с разхлабена капачка, за да се позволи обмен на газ и еквилибриране на нивото на pH.

След като средата е предварително затоплена и еквилибрирана в CO<sub>2</sub> инкубатор, оставете фертилизацията да се осъществи в съд за култури, който съдържа P-1 Medium, суплементирана с протеин. След като фертилизацията се осъществи, специалистът по репродукция трябва да прехвърли зиготата/ембриона в нов съд с предварително затоплена, еквилибрирана среда P-1, съдържаща желаната концентрация протеин за фазата на растежа. Оставете ембриона да расте до желания етап на развитие (до 3 дни).

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

### ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

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

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

Годност след отваряне на бутилката: Продуктът трябва да се използва в рамките на 8 (осем) седмици след отварянето, когато се съхранява при препоръчаните условия от 2° C до 8° C.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

Не използвайте бутилка със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици, помътняване или цвят, който не е бледооранжев.

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

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът съдържа гентамицин сулфат. Трябва да се предприемат необходимите предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е сензибилизиран към антибиотика.

