

# FUJIFILM



## Complete Early Cleavage Medium (ECM)

with Gentamicin and DSS

Catalog No. 90142

2 x 20 mL

For assisted reproductive procedures.

Für assistierte Reproduktionsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para técnicas de reprodução assistida.

Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Pro postupy asistované reprodukce.

Til assisteret reproduktionsbehandling.

Avusteisiin lisäntymismenetelmiin.

Ar palīdzīdekļiem veicamām reproduktīvām procedūrām.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Do procedur wspomaganego rozrodu.

Pentru proceduri de reproducere asistată.

För procedurer för assisterad befruktning.

Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.

Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.

Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

Yardımcı üreme işlemleri içindir.

Na postupy asistovanej reprodukcie.

За процедури за асистирана репродукция.

Za postupke potpomognute oplodnje.

Għal proceduri ta' riproduzzjoni assistita.

Za postopke asistirane reprodukcije.

### REFERENCES

Biggers, J.D. and Racowsky, C. *The development of fertilized human ova to the blastocyst stage in KSOM<sup>FA</sup> medium: is a two-step protocol necessary?* RBMOnline, 5:133-140, 2002.

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

Biggers, J.D. *Thoughts on embryo culture conditions.* RBMOnline, 4 (suppl. 1):30-38, 2001.

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

Devreker, F., Hardy, K., Van den Bergh, M., Vanin, A.S., Emiliani, S., and Englert, Y. *Amino acids promote human blastocyst development in vitro.* Hum. Reprod. 16:153-163, 2001.

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

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, Early Cleavage Medium and ECM are trademarks of FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. in various jurisdictions. PN 40642 Rev.8

### ENGLISH

**EU CAUTION:** For Professional Use Only

#### INDICATION FOR USE

Complete Early Cleavage Medium (ECM) with Gentamicin and DSS\* is intended for use in assisted reproductive procedures which include human gamete and embryo manipulation. These procedures include the use of Complete ECM as a culture medium through day 3 of development.

#### DEVICE DESCRIPTION

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

#### COMPOSITION:

Salt and Ions	Energy Substrate
Sodium Chloride	Glucose
Magnesium Sulfate	Sodium Pyruvate
Calcium Chloride	Dextran
Potassium Chloride	Sodium Lactate
<b>Buffers</b>	<b>pH Indicator</b>
Sodium Bicarbonate	Phenol Red
<b>Antioxidant</b>	<b>Antibiotic</b>
Sodium Citrate	Gentamicin Sulfate
EDTA	<b>Protein</b>
<b>Dipeptide</b>	Human Serum Albumin
Alanyl-Glutamine	<b>Water</b>
<b>Amino Acids</b>	WFI Quality
Taurine	

#### QUALITY ASSURANCE

Complete ECM is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10<sup>-5</sup>.

Each lot of Complete ECM is tested for:

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

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

#### BUFFER SYSTEM

Complete ECM uses Sodium Bicarbonate as a buffering system. This is specifically designed for use in a CO<sub>2</sub> incubator.

#### DIRECTIONS FOR USE

##### EQUILIBRATION

Complete ECM should be warmed to 37°C and equilibrated to the desired pH in a CO<sub>2</sub> incubator prior to use.

Fertilization may be performed by standard in vitro fertilization (IVF) in a culture dish containing pre-equilibrated Complete ECM, or by ICSI according to the laboratory's standard procedures.

Once fertilization occurs, the reproductive specialist should transfer the zygote/embryo into a new dish with pre-warmed equilibrated Complete ECM 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 medium refrigerated at 2° to 8°C.

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

For unopened bottles:

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

#### PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

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

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

**CAUTION:** Ammonium has been shown to induce retarded embryo development in vitro, specifically in the development of the inner cell mass.

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

#### Not for injection use.

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

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

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

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

#### CONTRAINDICATION

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

#### 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 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, labeling.

## DEUTSCH

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

### INDIKATIONEN

Complete Early Cleavage Medium (ECM) mit Gentamicin und DSS\* ist für den Einsatz in assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, darunter Humangameten- und Embryomanipulation. Diese Verfahren beinhalten die Anwendung des Complete ECM als Kulturmedium bis einschließlich Tag 3 der Entwicklung.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

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

### ZUSAMMENSETZUNG:

<u>Salz und Ionen</u>	<u>Energiesubstrat</u>
Natriumchlorid	Glukose
Magnesiumsulfat	Natriumpropyvat
Calciumchlorid	Dextran
Kaliumchlorid	Natriumlactat
<u>Puffer</u>	<u>pH-Indikator</u>
Natriumbicarbonat	Phenolrot
<u>Antioxidans</u>	<u>Antibiotikum</u>
Natriumcitrat	Gentamicinsulfat
EDTA	<u>Protein</u>
<u>Dipeptid</u>	Humanalbumin
Alanyl-Glutamin	<u>Wasser</u>
<u>Aminosäuren</u>	Wasser für Injektionszwecke (WFI)
Taurin	

### QUALITÄTSSICHERUNG

Die aseptische Verarbeitung des membrangefilterten Complete ECM erfolgt in Übereinstimmung mit dem Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitätsicherheitswert (SAL) von  $10^{-3}$  aufweisen.

Jede Charge Complete ECM wird auf Folgendes getestet:  
Endotoxine durch Limulus-Amoebocyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode)  
Biokompatibilität durch Mausembryo-Assay (einzellig)  
Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

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

### PUFFERSYSTEM

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

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### ÄQUILIBRIERUNG

Complete ECM ist vor Gebrauch auf 37 °C zu erwärmen und in einem CO<sub>2</sub>-Inkubator auf den gewünschten pH-Wert zu äquilibrieren.

Die Fertilisation kann durch standardmäßige In-vitro-Fertilisation (IVF) in einer Kulturschale mit voräquilibriertem Complete ECM oder durch ICSI gemäß den Standardverfahren des Labors vorgenommen werden.

Nach erfolgter Fertilisation sollte der Reproduktionspezialist die Zygote/den Embryo für die Wachstumsphase in eine neue Schale mit vorgewärmtem, äquilibriertem Complete ECM überführen. Den Embryo bis zum gewünschten Entwicklungsstadium (bis zu 3 Tage) wachsen lassen.

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

### LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT

Das Medium bei 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Für ungeöffnete Flaschen gilt Folgendes:

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

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

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

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

**VORSICHT:** Ammonium kann nachweislich eine verzögerte Entwicklung des Embryos in vitro induzieren, insbesondere bei der Entwicklung der inneren Zellmasse.

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

#### Nicht injizieren.

Keine Flaschen verwenden, deren Sterilverpackung beschädigt wurde.

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

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

**USA:** Dieses Produkt enthält Humanalbumin (HSA). Für die Herstellung dieses Produkts verwendetes Material menschlichen Ursprungs wurde mit von der FDA zugelassenen Testkits geprüft und erwies sich als nicht reaktiv im Hinblick auf Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen das humane Immundefizienz-Virus (HIV). Kein Testverfahren kann jedoch mit vollständiger Sicherheit ausschließen, dass Produkte menschlichen Ursprungs infektiös sind.

Alle Materialien menschlichen Ursprungs sind unter Einhaltung der universellen Vorsichtsmaßnahmen so zu handhaben, als ob sie eine Infektion übertragen könnten. Spender der Ausgangsmaterialien wurden auch auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) überprüft.

### KONTRAINDIKATIONEN

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

**AVVERTENZA PER L'UE:** solo per uso professionale.

### INDICAZIONI PER L'USO

Complete Early Cleavage Medium (ECM) con gentamicina e DSS\* è indicato per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita comprendenti la manipolazione di gameti e di embrioni umani. Queste procedure comprendono l'utilizzo di Complete ECM come terreno colturale fino al terzo giorno dello sviluppo.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

### COMPOSIZIONE

<u>Sali e ioni</u>	<u>Substrati energetici</u>
Cloruro di sodio	Glucosio
Solfato di magnesio	Piruvato di sodio
Cloruro di calcio	Destrano
Cloruro di potassio	Lattato di sodio
<u>Tamponi</u>	<u>Indicatore di pH</u>
Bicarbonato di sodio	Rosso fenolo
<u>Antiossidante</u>	<u>Antibiotico</u>
Citrato di sodio	Gentamicina solfato
EDTA	<u>Proteina</u>
<u>Dipeptide</u>	Albumina sierica umana
Alanil-glutammina	
<u>Aminoacidi</u>	<u>Acqua</u>
Taurina	Qualità WFI (acqua per iniezioni)

### GARANZIA DI QUALITÀ

Complete ECM è filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità conformemente a procedure di fabbricazione convalidate per la loro capacità di soddisfare un livello di garanzia della sterilità (SAL) di  $10^{-3}$ .

Ciascun lotto di Complete ECM è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:

- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- la biocompatibilità, mediante saggio su embrioni di topo (unicellulari);
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>.

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

### SISTEMA TAMPONE

Complete ECM utilizza bicarbonato di sodio come sistema tampone ed è appositamente formulato per l'uso in un incubatore a CO<sub>2</sub>.

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### BILANCIAMENTO

Prima dell'uso, scaldare Complete ECM a 37 °C e bilanciare al pH desiderato in un incubatore a CO<sub>2</sub>.

La fecondazione può essere eseguita tramite fecondazione in vitro (FIV) standard in una piastra di coltura contenente Complete ECM prebilanciato oppure mediante iniezione intraplasmatica di spermatozoi, in base alle procedure standard del laboratorio.

Quando si verifica la fecondazione, lo specialista della riproduzione deve trasferire lo zigote/embrione in una nuova piastra con Complete ECM bilanciato preriscaldato per la fase di crescita. Consentire all'embrione di crescere sino allo stadio di sviluppo desiderato (sino a 3 giorni).

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

### ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il terreno in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

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

Per i flaconi non aperti:

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

### PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita. Tali procedure comprendono l'applicazione per la quale è previsto l'uso del dispositivo.

La struttura che utilizza questo dispositivo ha la responsabilità di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta a rispettare la normativa nazionale in materia di tracciabilità, ove pertinente.

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

**AVVERTENZA:** è stato dimostrato come l'ammonio induca uno sviluppo ritardato dell'embrione in vitro, soprattutto nello sviluppo della massa cellulare interna.

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

**Non utilizzare come prodotto iniettabile.**

Non usare flaconi la cui confezione sterile sia stata compromessa.

Non sono disponibili informazioni in merito a caratteristiche e fattori tecnici noti che potrebbero rappresentare un rischio qualora il prodotto dovesse essere riutilizzato. Si raccomanda pertanto di non riutilizzare il prodotto dopo l'uso iniziale del contenitore.

**UE:** le misure standard per la prevenzione delle infezioni derivanti dall'utilizzo di medicinali preparati con sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e dei pool di plasma per il rilevamento di specifici marcatori di infezione, e l'inclusione di fasi della produzione efficaci ai fini dell'inattivazione e della rimozione dei virus. Nonostante ciò, quando si somministra un prodotto medicinale preparato da plasma o sangue umano, non è possibile escludere in modo assoluto la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò vale anche per virus e altri patogeni sconosciuti o emergenti. Non sono state segnalate trasmissioni di virus confermate derivanti dall'utilizzo di albumina prodotta in osservanza delle specifiche della Farmacopea europea con procedimenti stabiliti. Si consiglia vivamente di registrare il nome e il numero di lotto di qualsiasi terreno di coltura per tecniche di riproduzione assistita di FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. somministrato a una paziente al fine di mantenere l'associazione tra la paziente e il lotto del prodotto.

**USA:** questo prodotto contiene albumina sierica umana (HSA). Il materiale di origine umana usato per realizzare questo prodotto è stato sottoposto a test con kit autorizzati dalla FDA ed è risultato non reattivo agli anticorpi del virus dell'epatite C (HCV) e del virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Tuttavia, nessun metodo di analisi può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da materiale umano non siano infettivi. Trattare tutti i materiali di origine umana come potenzialmente in grado di trasmettere infezioni, adottando precauzioni universali. I donatori di materiale di origine umana sono stati sottoposti anche a screening per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

### CONTROINDICAZIONI

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

## ESPAÑOL

**ADVERTENCIA PARA LA UE:** solo para uso profesional.

### INDICACIÓN DE USO

El Early Cleavage Medium (ECM) completo con gentamicina y DSS\* está indicado para su uso en procedimientos de reproducción asistida en los que se manipulan embriones y gametos humanos. Estos procedimientos abarcan el uso del ECM completo como medio de cultivo hasta el día 3 de desarrollo.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

### COMPOSICIÓN:

<u>Sales e iones</u>	<u>Sustrato energético</u>
Cloruro sódico	Glucosa
Sulfato magnésico	Piruvato sódico
Cloruro cálcico	Dextrano
Cloruro potásico	Lactato sódico
<u>Sistemas tampón</u>	<u>Indicador del pH</u>
Bicarbonato sódico	Rojo de fenol
<u>Antioxidante</u>	<u>Antibiótico</u>
Citrato sódico	Sulfato de gentamicina
EDTA	<u>Proteína</u>
<u>Dipéptido</u>	Albúmina sérica humana
Alanil-glutamina	
<u>Aminoácidos</u>	<u>Agua</u>
Taurina	Calidad de agua para inyectables

### GARANTÍA DE CALIDAD

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

Cada lote de ECM completo es sometido a análisis de:

- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus)
- Biocompatibilidad por ensayos con embriones de ratón (estadio de 1 célula)
- Esterilidad, por el vigésimo 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 ECM completo utiliza bicarbonato sódico como sistema tampón. Está diseñado específicamente para ser utilizado en una incubadora de CO<sub>2</sub>.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### EQUILIBRIO

Antes de ser utilizado, el ECM completo se debe calentar a 37 °C y equilibrar al pH deseado en una incubadora de CO<sub>2</sub>.

La fecundación debe llevarse a cabo mediante una técnica *in vitro* convencional en una placa de cultivo que contenga el ECM completo preequilibrado, o bien mediante ICSI conforme al protocolo estándar del laboratorio.

Una vez confirmada la fecundación, el especialista en reproducción debe transferir el cigoto/embrión a una nueva placa con ECM completo previamente calentado y equilibrado 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.

### INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar el medio refrigerado entre 2 y 8 °C.

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

Para los frascos que estén sin abrir:

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

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

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

**PRECAUCIÓN:** Se ha demostrado que el amonio induce retraso en el desarrollo *in vitro* del embrión, especialmente de la masa celular interna.

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

### No apto para uso inyectable.

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

No se han identificado con certeza las características y los factores técnicos que pudieran suponer un riesgo si se reutilizara el producto, por lo que no se debe utilizar el producto después del uso inicial del envase.

**UE:** entre las medidas estándar para la prevención de infecciones derivadas del uso de productos medicinales elaborados a partir de sangre y plasma humanos cabe mencionar, entre otras, la selección de donantes, la evaluación de donaciones individuales y de reservas de plasma para la identificación de marcadores específicos de infección y la inclusión de procedimientos de elaboración eficaces para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de lo anterior, al administrar productos medicinales elaborados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esta advertencia cabe aplicarla también a virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. No se ha informado de ninguna transmisión comprobada de virus con albúmina elaborada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante procesos establecidos. Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre a una paciente un medio de cultivo perteneciente a los productos para la reproducción de FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., se registren el nombre y el número de lote del producto con la finalidad de conservar el nexo entre la paciente y el lote del producto.

**EE. UU.:** este producto contiene albúmina sérica humana (HSA). El material de origen humano utilizado en la preparación de este producto ha sido analizado con kits aprobados por la FDA de EE. UU. y se ha determinado que dicho material no muestra reactividad con los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) ni con los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Sin embargo, ningún método analítico ofrece garantías absolutas de que los productos de origen humano no sean infecciosos.

Se aconseja manipular todos los materiales de origen humano como si fueran susceptibles de transmitir infecciones. Para ello, se deben tomar precauciones de carácter universal. Los donantes también fueron sometidos a análisis de detección de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

### CONTRAINDICACIÓN

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



## FRANÇAIS

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

### INDICATION D'UTILISATION

Complete Early Cleavage Medium (ECM) avec gentamicine et DSS\* 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 Complete ECM comme milieu de culture jusqu'au troisième jour du développement.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

### COMPOSITION :

<u>Sel et ions</u>	<u>Substrat énergétique</u>
Chlorure de sodium	Glucose
Sulfate de magnésium	Pyruvate de sodium
Chlorure de calcium	Dextrane
Chlorure de potassium	Lactate de sodium
<u>Tampons</u>	<u>Indicateur de pH</u>
Bicarbonate de sodium	Rouge de phénol
<u>Antioxydant</u>	<u>Antibiotique</u>
Citrate de sodium	Sulfate de gentamicine
EDTA	<u>Protéine</u>
<u>Dipeptide</u>	Albumine sérique humaine
Alanyl-glutamine	
<u>Acides aminés</u>	<u>Eau</u>
Taurine	Qualité WFI

### ASSURANCE QUALITÉ

Complete ECM est une membrane filtrée et traitée de façon aseptique selon des procédés de fabrication qui ont été validés pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de  $10^{-3}$ .

Chaque lot de Complete ECM a subi les tests suivants :

- Contenu en endotoxines par la méthode LAL
- Test de biocompatibilité par le test sur embryon de souris (une seule cellule)
- Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>

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

### SYSTÈME TAMPON

Complete ECM 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>.

### MODE D'EMPLOI

#### ÉQUILIBRAGE

Complete ECM doit être préchauffé à 37 °C et équilibré au pH désiré dans une étuve à CO<sub>2</sub> avant utilisation.

La fécondation peut se faire soit par la technique standard de fécondation *in vitro* (FIV) dans une boîte de Pétri contenant le milieu Complete ECM pré-équilibré, ou par IICS conformément aux procédures standard du laboratoire.

Après confirmation de la fécondation, le spécialiste de la reproduction doit transférer le zygote/l'embryon dans une nouvelle boîte de Pétri contenant le milieu Complete ECM préchauffé et équilibré pour la phase de croissance. Laisser 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

Conservé le milieu réfrigéré entre 2 et 8 °C.

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

Flacons non ouverts :

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

### PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

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

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

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

**MISE EN GARDE** : il a été démontré que l'ammonium induisait un retard de développement des embryons *in vitro*, et plus particulièrement du développement de la masse cellulaire interne.

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

**Ce milieu n'est pas une solution injectable.**

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

Les caractéristiques connues et les facteurs techniques pouvant présenter un risque en cas de réutilisation du produit n'ont pas été déterminés. Dès lors, le produit ne doit pas être utilisé après l'utilisation initiale du flacon.

**UE** : Les mesures standard pour éviter les infections résultant de l'utilisation de produits médicaux fabriqués à partir de sang ou de plasma humain incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/l'élimination des virus. En dépit de ces mesures, lorsque des produits médicaux fabriqués à partir de sang ou de plasma humain sont administrés à un patient, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Aucun cas de transmission de virus n'a été signalé avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la pharmacopée européenne selon des procédés établis. Lors de chaque administration d'un milieu de culture pour la procréation de FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. à un patient, il est vivement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot du produit afin d'établir un lien entre le patient et le lot du produit.

**USA** : Ce produit contient de l'albumine sérique humaine (HSA). Le matériel d'origine humaine utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé par des kits approuvés par la FDA. Aucune réaction n'a été observée avec les anticorps du virus de l'hépatite C (VHC) ni avec ceux dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Cependant, il n'y a pas de méthode d'analyse qui permette de garantir de façon absolue que les produits d'origine humaine ne sont pas contaminés. Manipuler tout matériel d'origine humaine comme s'il était susceptible de transmettre une infection en utilisant les précautions d'usage universelles. Les donneurs à l'origine de ce matériel ont tous subi un test de dépistage de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD).

### CONTRE-INDICATIONS

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

## PORTUGUÊS

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

### INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O Complete Early Cleavage Medium (ECM) com gentamicina e DSS\* destina-se a ser utilizado em técnicas de reprodução assistida que incluam a manipulação de embriões e gâmetas humanos. Estas técnicas incluem a utilização do Complete ECM como meio de cultura até ao 3.º dia do desenvolvimento.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Complete ECM é composto por ECM suplementado com suplemento de soro de dextrano (DSS) a 10%, para uma concentração total de macromoléculas de 7 mg/ml. Os componentes de macromoléculas consistem em albumina sérica humana (HSA) de categoria terapêutica, 5 mg/ml, e dextrano, 2 mg/ml. Este meio contém o antibiótico sulfato de gentamicina (9 µg/ml).

### COMPOSIÇÃO:

<u>Sais e iões</u>	<u>Substrato energético</u>
Cloreto de sódio	Glucose
Sulfato de magnésio	Piruvato de sódio
Cloreto de cálcio	Dextrano
Cloreto de potássio	Lactato de sódio
<u>Tampões</u>	<u>Indicador de pH</u>
Bicarbonato de sódio	Vermelho de fenol
<u>Antioxidante</u>	<u>Antibiótico</u>
Citrato de sódio	Sulfato de gentamicina
EDTA	<u>Proteína</u>
<u>Dipeptídeo</u>	Albumina sérica humana
Alanil-glutamina	
<u>Aminoácidos</u>	<u>Água</u>
Taurina	Qualidade WFI (água p/ preparações injetáveis)

### GARANTIA DE QUALIDADE

O Complete ECM é filtrado por membrana e processado assepticamente de acordo com os procedimentos de fabrico que foram validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10<sup>-3</sup>.

Cada lote de Complete ECM é submetido aos seguintes testes:

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

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

### SISTEMA TAMPÃO

O Complete ECM utiliza bicarbonato de sódio como sistema de tamponamento. Este foi especificamente concebido para utilizar numa incubadora de CO<sub>2</sub>.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### EQUILÍBRIO

Antes da utilização, o Complete ECM deve ser aquecido a 37 °C e equilibrado até ao pH pretendido numa incubadora de CO<sub>2</sub>.

A fertilização pode ser efetuada por fertilização *in vitro* (IVF) padrão numa placa de cultura contendo o Complete ECM ou por ICSI, de acordo com os procedimentos padrão do laboratório.

Após a confirmação da fertilização, o especialista em reprodução deve transferir o zigoto/embrião para uma nova placa com o Complete ECM equilibrado e pré-aquecido 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 o meio refrigerado entre 2 °C e 8 °C.

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

Para frascos não abertos:

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

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

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

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

**CUIDADO:** Demonstrou-se que o amónio retarda o desenvolvimento do embrião *in vitro*, especificamente no desenvolvimento da massa celular interna.

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

### Não se destina a ser injetado.

Não utilize nenhum frasco cuja embalagem estéril tenha sido comprometida.

Não foram identificadas informações sobre características e fatores técnicos conhecidos que poderiam constituir um risco se o produto se destinasse a reutilização, pelo que o produto não deve ser utilizado após a primeira utilização do recipiente.

**UE:** As medidas padrão para prevenir infeções resultantes da utilização de produtos medicamentosos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção de doadores, o rastreio de cada um dos produtos doados e de bancos de plasma para deteção de marcadores de infeção específicos, bem como a inclusão de etapas de fabrico eficazes para a inativação/eliminação de vírus. Não obstante estes cuidados, não é possível excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos quando se administram produtos medicamentosos preparados a partir de sangue ou plasma humano. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes, bem como a outros agentes patogénicos. Não há relatos que documentem a transmissão de vírus com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia através de processos comprovados. Recomenda-se vivamente que, sempre que produtos de meios reprodutivos da FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. sejam administrados a um doente, se registre o nome e o número de lote do produto, de modo a manter uma ligação entre cada doente e o lote do produto.

**EUA:** Este produto contém albumina sérica humana (HSA). Os materiais de origem humana usados no fabrico deste produto foram testados com kits aprovados pela FDA, tendo-se revelado não reativos aos anticorpos da hepatite C (VHC) e aos anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (VIH).

No entanto, nenhum método de teste oferece garantia absoluta de que os produtos derivados de materiais de origem humana não sejam infecciosos. Manuseie todos os materiais de origem humana como potencialmente passíveis de transmitir infeções, adotando precauções universais. Os doadores do material de origem também foram submetidos a testes para despiste da Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ).

### CONTRAINDICAÇÕES

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

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

### ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το Complete Early Cleavage Medium (ECM) με γενταμικίνη και DSS\* προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, που περιλαμβάνουν χειρισμό ανθρώπινων γαμετών και εμβρύων. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν τη χρήση του Complete ECM ως μέσο καλλιέργειας έως την ημέρα 3 της ανάπτυξης.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

### ΣΥΝΘΕΣΗ:

<u>Άλατα και ιόντα</u>	<u>Ενεργειακό υπόστρωμα</u>
Χλωριούχο νάτριο	Γλυκόζη
Θειικό μαγνήσιο	Πυροσαφουλκικό νάτριο
Χλωριούχο ασβέστιο	Δεξτράνη
Χλωριούχο κάλιο	Γαλακτικό νάτριο
<u>Ρυθμιστικά διαλύματα</u>	<u>Δείκτης pH</u>
Διπτανθρακικό νάτριο	Ερυθρό της φαινόλης
<u>Αντιοξειδωτικό</u>	<u>Αντιβιοτικό</u>
Κιτρικό νάτριο	Θειική γενταμικίνη
EDTA	<u>Πρωτεΐνη</u>
<u>Διπεπτιδίο</u>	Ανθρώπινη
Αλανυλο-γλουταμίνη	αλβουμίνη ορού
<u>Αμινοξέα</u>	<u>Νερό</u>
Ταυρίνη	Ποιότητα ενέσιμου
	ύδατος (WFI)

### ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

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

Κάθε παρτίδα Complete ECM ελέγχεται για τα εξής:

- Ενδοτοξίνη με τη μεθοδολογία προϊόντων λύσης αμοιβαδοειδών κυττάρων Limulus (LAL)
- Βιοσυμβατότητα μέσω προσδιορισμού εμβρύου ποντικών (ενός κυττάρου)
- Στειρότητα μέσω της τρέχουσας δοκιμασίας στειρότητας κατά USP <71>

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

### ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Το Complete ECM χρησιμοποιεί διπτανθρακικό νάτριο ως ρυθμιστικό σύστημα. Έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση σε επωαστήρα CO<sub>2</sub>.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΕΞΙΣΟΡΡΟΠΗΣΗ

Το Complete ECM θα πρέπει να θερμαίνεται στους 37 °C και να εξισορροπείται στην επιθυμητή τιμή pH, σε επωαστήρα CO<sub>2</sub> πριν από τη χρήση.

Η γονιμοποίηση μπορεί να διενεργηθεί με τυπική γονιμοποίηση in vitro (IVF) σε τρυβλίο καλλιέργειας που περιέχει προ-εξισορροπημένο Complete ECM ή με ICSI, σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του εργαστηρίου.

Όταν γίνει η γονιμοποίηση, ο ειδικός αναπαραγωγής θα πρέπει να μεταφέρει το ζυγωτό/έμβριο σε νέο τρυβλίο με προθερμασμένο, εξισορροπημένο Complete ECM για τη φάση της ανάπτυξης. Αφήστε το έμβριο να αναπτυχθεί έως το επιθυμητό στάδιο ανάπτυξης (έως τις 3 ημέρες).

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

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάξτε το μέσο στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.

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

Για κλειστές φιάλες:

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

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

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

**ΣΥΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:** Το αμμόνιο έχει βρεθεί ότι προκαλεί καθυστερημένη ανάπτυξη του εμβρύου in vitro, ειδικά στην ανάπτυξη της εσωτερικής μάζας κυττάρων.

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

### Δεν προορίζεται για χρήση με ένεση.

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

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

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

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

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

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

# UPOZORNĚNÍ PRO EU: Jen pro profesionální použití.

## ČEŠTINA

**UPOZORNĚNÍ PRO EU:** Jen pro profesionální použití.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Complete Early Cleavage Medium (ECM) s gentamicinem a DSS\* je určeno k použití při postupech asistované reprodukce včetně manipulace s lidskými gametami a embryi. Při těchto postupech se Complete ECM používá jako kultivační médium do 3. dne vývoje.

### POPIS PROSTŘEDKU

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

<i>Soli a ionty</i>	<i>Energetický substrát</i>
Chlorid sodný	Glukóza
Síran hořečnatý	Pyruvát sodný
Chlorid vápenatý	Dextran
Chlorid draselný	Mléčnan sodný
<i>Pufy</i>	<i>Indikátor pH</i>
Hydrogenuhlíčitán sodný	Fenolová červeň
<i>Antioxidant</i>	<i>Antibiotikum</i>
Citronan sodný	Gentamicin-sulfát
EDTA	<i>Protein</i>
	Lidský sérový albumin
<i>Dipeptid</i>	<i>Voda</i>
Alanylglutamin	V kvalitě vody pro injekci
<i>Aminokyseliny</i>	
Taurin	

### ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

Complete ECM je filtrováno přes membránu a asepticky zpracováno podle výrobních metod, které byly validovány pro úroveň zajištění sterility (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Každá šarže Complete ECM je testována na:

- endotoxin testem Limulus Amebocyte Lysate (LAL), biokompatibilitu testem na myších embryích (jednobuněčných),
- sterilitu aktuálně používaným testem na kontrolu sterility podle lékopisu USA <71>.

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

### PUFRAČNÍ SYSTÉM

Complete ECM používá jako pufrační systém hydrogenuhlíčitán sodný. Ten je specificky určen k použití v CO<sub>2</sub> inkubátoru.

### NAVOD K POUŽITÍ

EKVILBRACE

Complete ECM je před použitím třeba ohřát na 37 °C a ekvilibrovat na požadované pH v CO<sub>2</sub> inkubátoru.

Oplodnění lze provést standardní in vitro fertilizací (IVF) v kultivační misce obsahující preekvilibrované médium Complete ECM nebo intracytoplazmatickou injekci spermie (ICSI) podle standardního postupu laboratoře.

Až dojde k oplodnění, odborník na reprodukci přeneše zygotu/embryo do nové misky s předeřhřátým ekvilibrovaným Complete ECM pro růstovou fázi. Nechte embryo růst do žádaného vývojového stádia (až 3 dny).

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

### PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Skladujte médium v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C.

Nezmrazujte a nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C.

Neotevíheň lahve:

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

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

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

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

Nepoužívejte žádnou lahev s médiem, které obsahuje částečky, je zakalené nebo není červeno-oranžové.

**POZOR:** Bylo prokázáno, že amonium způsobuje retardaci vývoje embrya in vitro, zvláště při vývoji vnitřní buněčné masy.

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

**Není určeno pro injekční použití.**

Nepoužívejte žádnou lahev s poškozeným sterilním balením.

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

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

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

#### KONTRAINDIKACE

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

## DANSK

**REGEL FOR EU:** Kun til professionel brug.

### INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Complete Early Cleavage Medium (ECM) med gentamicin og DSS\* er beregnet til brug i assisteret reproduktionsprocedurer, som inkluderer manipulation af humane gameter og embryoner. Disse procedurer inkluderer brug af Complete ECM som dyrkningsmedium til og med 3. udvklingsdag.

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Complete ECM består af ECM tilsat 10 % Dextran Serum Supplement (DSS), hvilket giver en total koncentration af makromolekyler på 7 mg/ml. Makromolekylekomponenterne består af 5 mg/ml humant serumalbumin (HSA) af behandlingsmæssig kvalitet og 2 mg/ml dextran. Dette medium indeholder antibiotikummet gentamicinsulfat (9 µg/ml).

<i>Salte og ioner</i>	<i>Energisubstrat</i>
Natriumklorid	Glukose
Magnesiumsulfat	Natriumpyruvat
Kalciumklorid	Dextran
Kaliumklorid	Natriumlaktat
<i>Buffere</i>	<i>pH-indikator</i>
Natriumbikarbonat	Rød fenol
<i>Antioxidant</i>	<i>Antibiotikum</i>
Natriumcitrat	Gentamicinsulfat
EDTA	<i>Protein</i>
Dipeptid	Humant serumalbumin
Alanylglutamin	<i>Vand</i>
<i>Aminosyrer</i>	Af kvalitet til injektionsvæske
Taurin	

### KVALITETSSIKRING

Complete ECM er membranfiltreret og aseptisk fremstillet iht. procedurer, som er blevet valideret og opfylder et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10<sup>-3</sup>.

Hvert Complete ECM-parti er testet for:

Endotoxin med Limulus Amebocyte Lysate-metoden (LAL)

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

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

### BUFFERSYSTEM

Complete ECM bruger natriumbikarbonat som buffersystem. Det er specifikt fremstillet til brug i en CO<sub>2</sub>-inkubator.

### BRUGSANVISNING

ÆKVILBRERING
Complete ECM skal opvarmes til 37 °C og ækvilibreres til den ønskede pH-værdi i en CO<sub>2</sub>-inkubator inden brug.

Fertilisering kan udføres vha. standard in vitro-fertilisering (IVF) i en dyrkningskål med præ-ækvilibreret Complete ECM eller vha. intracytoplasmatisk sædcelleinjektion (ICSI) iht. laboratoriets standardprocedurer.

Når fertilisering finder sted, skal fertilitetsekspernten overføre zygoten/embryot til en ny skål med forvarmet, ækvilibreret Complete ECM til udviklingsfasen. Lad embryoet vokse, indtil det ønskede, udviklingsmæssige stadie nås (op til 3 dage).

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

### ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET

Mediet opbevares nedkølet ved 2 °C - 8 °C.

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

Uåbnede flasker:

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

### FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

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

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

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

**FORSIGTIG:** Det er påvist, at ammonium inducerer forsinket embryoudvikling in vitro, især under udvikling af den indre cellemasse.

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

**Ikke til injektion.**

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

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

**EU:** Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner, der skyldes brug af lægemidler tilberedt ud fra human blod eller plasma, inkluderer udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapools for specifikke infektionsmarkører og inklusion af effektive fremstillingsprocedurer mhp. inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for overførsel af smittefarlige stoffer ikke helt udelukkes ved administration af lægemidler, der er fremstillet af human blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Der foreligger ingen rapporter om dokumenterede virusoverførsler med albumin fremstillet ifølge specifikationerne i Den Europæiske Farmakopé og hjælp af etablerede processer. Det anbefales kraftigt at registrere produktets navn og batchnummer, hver gang der administreres et dyrkningsmedium fra reproduktionsmiddelprodukter fra FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. til en patient. Herved overholdes tilknytningen mellem patienten og produktbatchen.

**USA:** Dette produkt indeholder humant serumalbumin (HSA). Humant kildemateriale, ikke er smittefarlig. Håndter alt human kildemateriale som værende smittefarligt, og overhold de universelle forsigtighedsregler. Donorerne af kildematerialet er også blevet screenet for Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD).

#### KONTRAINDIKATION

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

## SUOMI

**EU-VAROITUS:** Vain ammatikkäyttöön

### KÄYTTÖAIHE

Gentamysiiniä ja DSS:ää\* sisältävä Complete Early Cleavage Medium (ECM) -liuos on tarkoitettu avusteisiin lisääntymiseneteleimiin, joihin liittyy ihmisen gameteihin ja alkioiden manipulointa. Näihin menetelmiin kuuluu Complete ECM -liuoksen käyttö elatusaineena kehityksen 3. päivään saakka.

### VÄLINEEN KUVAUS

Complete ECM koostuu ECM-liuoksesta, johon on lisätty 10-prosenttista dekstraaniseeruurimissää (Dextran Serum Supplement, DSS) niin, että makromolekyylien kokonaispitoisuus on 7 mg/ml. Makromolekyyliosat ovat 5 mg/ml terapeuttista laatuuta olevaa ihmisen seerumin albumiinia (HSA) ja 2 mg/ml dekstraania. Tämä liuos sisältää gentamysiinisulfaatti-antibioottia (9 µg/ml).

#### KOOSTUMUS:

<i>Suolat ja ionit</i>	<i>Energiasubstraatti</i>
Natriumkloridi	Glukoosi
Magnesiumsulfaatti	Natriumpyruvaatti
Kalsiumkloridi	Dekstraani
Natriumkloridi	Natriumlaktaatti
<i>Puskurit</i>	<i>pH-indikaattori</i>
Natriumbikarbonaatti	Fenolipuna
<i>Antioksidantti</i>	<i>Antibiotti</i>
Natriumsitraatti	Gentamysiinisulfaatti
EDTA	<i>Proteiini</i>
<i>Dipeptidi</i>	Ihmisen seerumialbumiini
Alanylglutamiini	<i>Vesi</i>
<i>Aminohapot</i>	Injektionesteisiin tarkoiteten veden laatuinen
Tauriini	

### LAADUNVARMENNUS

Complete ECM on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitelty valmistusmenetelmillä, jotka on validoitu vastaamaan steriilistasoa SAL 10<sup>-3</sup>.

Jokainen Complete ECM -erä testataan seuraavalla testillä:

- endotoksiini Limulus Amebocyte Lysate (LAL) -menetelmällä
  - biologinen yhteensopivuus hiiren alkioäärityksellä (kysisoluiinen)
  - steriilisy nykyselillä USP-steriilitestillä <71>.

Kaikki koetulokset ilmoitetaan eräkohtaisesti analystodistuksessa, joka on pyynnöstä saatavissa.

### PUSKURIJÄRJESTELMÄ

Complete ECM -liuoksen puskurijärjestelmän on natriumbikarbonaatti. Puskurijärjestelmä on tarkoitettu erityisesti CO<sub>2</sub>-lämpökaappeihin.

### KÄYTTÖOHJEET

TASAPAINOTUS

Complete ECM -liuos on lämmitettävä 37 °C:seen ja tasapainotettava haluttuun pH-arvoon CO<sub>2</sub>-lämpökaapissa ennen käyttöä.

Hedelmöityks voidaan toteuttaa tavallisena in vitro -hedelmöityksenä (IVF) viljelymaljassa, jossa on esitasapainotettua Complete ECM -liuosta, tai mikrohedelmöityksenä (ICSI) laboratorion vakioikäytännön mukaisesti.

Hedelmöityksen tapahduttua avusteisiin lisääntymiseneteleimiin erikoistunut henkilö siirtää tsygootti/alkion uuteen maljaan, jossa on esilämmitettyä, tasapainotettua Complete ECM -liuosta, kasvuaihetta varten. Alkion annetaan kasvaa haluttuun kehitysasteeseen saakka (enintään 3 päivää).

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

### SÄILYTYSOHJEET JA STABIILIS

Säilytä liuos jääkaapissa 2-8 °C:ssa.

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

Avaamattomat pullo:

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

### VAROIMET JA VAROITUKSET

Tämä väline on tarkoitettu avusteisiin lisääntymiseneteleimiin koulutetun henkilöstön käyttöön. Näihin menetelmiin kuuluu välineen käyttöaiheen mukainen tarkoitettu käyttö.

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

Älä käytä mitään elatusaineempulaa, jos liuoksessa näkyy hiukkasia, se on samaa tai se ei ole väriiltään oranssinpunaista.

**VAROITUS:** Ammoniakin on osoitettu hidastavan alkionkasvua in vitro, erityisesti sisäisen solumassan kehitymistä.

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

**Ei injisoitavaksi.**

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

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

**EU:** Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkinnällisten tuotteiden käytöstä johtuvien infektioiden torjunnan vakiomenetelmiä ovat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmapoolien seulonta spesifisten infektioerkkiaineiden suhteen ja tehokkaiden valmistusvaiheiden käyttäminen virusten inaktivointia tai poistoa varten. Tästä luokitella ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja läkevalmisteita käytettäessä ei voida kokonaan sulkea pois tartunnanaihettaijen siirtymisen mahdollisuutta. Tämä koskee myös tuntemattomia tai kehittyviä viruksia ja muita patogeenejä. Mitään ilmoituksia toteutuisia virustartunnoista ei ole saatu Euroopan farmakopeamääritysten mukaisesti vakintuneilla menetelmillä valmistetun albumiinin liitynen. On erittäin suositeltavaa, että aina kun FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. -yhtiön lisääntymiseneteleimiin tarkoitettuja viljelyliuoksia annetaan potilaille, tuotteen nimi ja eränumero kirjataan, jotta yhteyks potilaan ja tuote-erän väliillä säilyi.

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

### VASTA-AIHE

Tuote sisältää gentamysiinisulfaattia. Tarkoituksenmukaisia varokeinoja tulee käyttää sen varmistamiseksi, ettei potilas ole kehittynyt kyseiselle antibiootille.



## LATVISKI

**ES BRĪDINĀJUMS:** tikai profesionālai lietošanai.

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

„Complete Early Cleavage Medium” (*ECM*) (pilnīga agrīnas dalīšanās barotne) ar gentamicīnu un *DSS*\* paredzēta lietošanai ar palīg līdzekļiem veicamās reproduktīvās procedūrās, kuras ietver manipulācijas ar cilvēka gametām un embrijiem. Šīs procedūras ietver „Complete ECM” izmantošanu par kultūras barotni līdz attīstības 3. dienai.

### IERĪCES APRAKSTS

„Complete ECM” sastāv no *ECM*, kam pievienota 10% „Dextran Serum Supplement” (*DSS*) (dekstrāna seruma piedeva), ar kopējo koncentrāciju makromolekulā 7 mg/ml. Makromolekulu komponentes sastāv no 5 mg/ml terapeitiskās kategorijas cilvēka seruma albumīna (*HSA*) un 2 mg/ml dekstrāna. Šī barotne satur antibiotiku gentamicīna sulfātu (9 µg/ml).

### SASTĀVS

<u>Sāļi un joni</u>	<u>Enerģijas substrāti</u>
Nātrija hlorīds	Glikoze
Magnija sulfāts	Pirovīnogskābes
Kalcija hlorīds	nātrija sāļš
Kālija hlorīds	Dekstrāns
<u>Bufēri</u>	Nātrija laktāts
Nātrija bikarbonāts	<u>pH indikators</u>
<u>Antioksidants</u>	Fenolsarkanaļš
Nātrija citrāts	<u>Antibiotikas</u>
EDTA	Gentamicīna sulfāts
<u>Dipeptīdi</u>	<u>Proteīni</u>
Alanilglutamīns	Cilvēka seruma albumīns
<u>Aminoskābes</u>	<u>Ūdens</u>
Taurīns	Injekciju ūdens ( <i>WFI</i> ) kvalitāte

### KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

„Complete ECM” ir filtrēta caur membrānu un aseptiski apstrādāta saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūrām, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenim (*sterility assurance level – SAL*) 10<sup>-3</sup>.

Katrai „Complete ECM” partijai tiek pārbaudīts tālāk norādītais.

Endotoksīni – ar *Limulus* amebocīta lizāta (*LAL*) metodi.  
Bioloģiskā saderība – ar peles embrija pārbaudi (vienšūnas).  
Sterilitāte – ar pašreizējo *ASV* Farmakopejas (*USP*) sterilitātes testu <71\*.

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

### BUFERSISTĒMA

Barotnei „Complete ECM” par bufersistēmu izmanto nātrija bikarbonātu. Tā ir īpaši izstrādāta lietošanai CO<sub>2</sub> inkubatorā.

### LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

#### LĪDZSVAROŠANA

„Complete ECM” pirms lietošanas jāsasilda līdz 37 °C un jālīdzsvaro līdz vēlamajam pH līmenim CO<sub>2</sub> inkubatorā.

Apaugošānu var veikt ar standarta *in vitro* apaugošanas (*in vitro fertilization – IVF*) metodi kultūras traukā, kas satur iepriekš līdzsvarotu „Complete ECM”, vai ar *ICSI* metodi saskaņā ar laboratorijas standarta procedūrām.

Tiklīdz notikusi apaugošanās, reproduktīvo procedūru speciālistam zigota/embrijs jāpārnēs uz jaunu trauku ar iepriekš sasildītu un līdzsvarotu „Complete ECM”, kas nepieciešams augšanas fāzei. Ļaujiet embrijam augt līdz vēlamajai attīstības stadijai (līdz 3 dienām).

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

### GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE

Uzglabāt barotni atdzesētā 2–8 °C temperatūrā.

Nesaldēt un nepakļaut par 39 °C augstākas temperatūras iedarbībai.

Neatvērtām pudelēm

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

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

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

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

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

**UZMANĪBU:** ir noteikts, ka amoniji kavē embrija attīstību *in vitro*, īpaši iekšējās šūnu masas veidošanos.

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

### Nav paredzēts injekcijām.

Nelietojiet nevienu pudeli, kurai ir bojāts sterlais iesaiņojums.

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

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

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

### KONTRINDIKĀCIJAS

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

## NEDERLANDS

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

### INDICATIE VOOR GEBRUIK

Complete Early Cleavage Medium (ECM) met gentamicine en *DSS*\* is bedoeld voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures waarbij gameet- en embryomanipulatie bij de mens plaatsvindt. Tot deze procedures behoort het gebruik van Complete ECM als kweekmedium tot en met dag 3 van de ontwikkeling.

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

### SAMENSTELLING:

<u>Zouten en ionen</u>	<u>Energie-substraat</u>
Natriumchloride	Glucose
Magnesiumsulfaat	Natriumpyruvaat
Calciumchloride	Dextran
Kaliumchloride	Natriumlactaat
<u>Buffers</u>	<u>pH-indicator</u>
Natriumbicarbonaat	Fenolrood
<u>Antioxidant</u>	<u>Antibioticum</u>
Natriumcitraat	Gentamicinesulfaat
EDTA	<u>Eiwit</u>
<u>Dipeptide</u>	Menselijk
Alanyl-glutamine	serumalbumine
<u>Aminozuren</u>	<u>Water</u>
Taurine	Farmaceutisch kwaliteitswater ( <i>WFI</i> )

### KWALITEITSBORGING

Complete ECM is membraangefilterd en op aseptische wijze verwerkt volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (*SAL*) van 10<sup>-3</sup>.

Elke partij Complete ECM is getest op:  
Endotoxine middels de Limulus Amebocyte Lysate (*LAL*)-methode  
Biocompatibiliteit middels muisembryoassay (eencellig)  
Steriliteit middels de huidige Amerikaanse Farmacopee (*USP*) steriliteitstest <71>

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

### BUFFERSYSTEEM

Complete ECM maakt gebruik van natriumbicarbonaat als buffersysteem. Dit product is speciaal ontwikkeld voor gebruik in een CO<sub>2</sub>-incubator.

### GEBRUIKSAANWIJZING

#### EQUILIBRATIE

Complete ECM moet vóór gebruik in een CO<sub>2</sub>-incubator worden opgewarmd tot 37 °C en geëquilibreerd tot de gewenste pH.

De bevruchting kan worden uitgevoerd door middel van standaard in-vitrofertilisatie (*ivf*) in een petrischaal met gecreëquilibreerd Complete ECM of door middel van intracytoplasmatische sperma-injectie (*ICSI*) volgens de standaardprocedures van het laboratorium.

Na de bevruchting moet de voortplantingsspecialist het zygoot/embryo overbrengen naar een nieuwe schaal met voerwarmend, geëquilibreerd Complete ECM voor de groeifase. Laat het embryo groeien tot het gewenste ontwikkelingsstadium (maximaal 3 dagen).

Voor aanvullende informatie over het gebruik van deze proceduren dienen alle laboratoria hun eigen laboratoriumprocedures en -protocollen te raadplegen die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor uw individueel medisch programma.

### BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

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

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

Voor ongeopende flessen:

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

### VOORZORGSMAATREGELLEN

#### EN WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personeel dat opgeleid is in geassisteerde voortplantingsprocedures. Tot deze procedures behoort het gebruik waarvoor dit hulpmiddel bedoeld is.

De instelling waarin dit hulpmiddel wordt gebruikt, is verantwoordelijk voor het behoud van de traceerbaarheid van het product en moet, waar van toepassing, voldoen aan de nationale voorschriften met betrekking tot traceerbaarheid.

Gebruik geen flessen met medium dat (vaste) deeltjes bevat, troebel is of niet roodachtig oranje van kleur is.

**VOORZICHTIG:** Van ammonium is gebleken dat het leidt tot een vertraagde embryo-ontwikkeling *in vitro*, met name de ontwikkeling van de interne celmassa.

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

### Niet voor injectie bestemd.

Gebruik geen flessen waarvan de steriele verpakking beschadigd is.

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

**EU:** Tot de standaardmaatregelen ter voorkoming van infecties door gebruik van geneesmiddelen die bereid zijn uit menselijk bloed of plasma behoren de selectie van donors, de screening van individuele donaties en plasmapools op specifieke infectiemarkers en de toepassing van effectieve fabricagestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Desondanks kan bij toediening van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma de kans op overdracht van infectieuze agentia niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of toekomstige virussen en andere pathogenen. Er zijn geen meldingen ontvangen van bewezen virusoverdrachten bij albumine dat met behulp van gevestigde processen volgens de specificaties van Europese Farmacopee is gefabriceerd. U wordt dringend aangeraden om telkens wanneer een patiënt kweekmedia voor voortplantingsprocedures van FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. krijgt toegediend de naam en het partijnummer van het product te noteren, zodat er een link blijft bestaan tussen de patiënt en de productpartij.

**VS:** Dit product bevat menselijk serumalbumine (*HSA*). Het menselijk bronmateriaal dat wordt gebruikt bij de vervaardiging van dit product is getest met door de Amerikaanse Inspectiedienst voor Voedings- en Geneesmiddelen (*FDA*) goedgekeurde kits. Daaruit is gebleken dat het niet reageert op de antistoffen voor hepatitis C (*HCV*) en antistoffen voor het menselijk immunodeficiëntievirus (*hiv*). Geen enkele testmethode biedt echter volledige zekerheid dat producten afkomstig van menselijke bronnen niet besmettelijk zijn. Ga met al het menselijk bronmateriaal om alsof het infecties kan overdragen en neem universele voorzorgsmaatregelen. Donors van het bronmateriaal zijn tevens gescreend op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (*CJD*).

### CONTRA-INDICATIE

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

## POLSKI

**UWAGA OBOWIĄZUJĄCA W UE:** Wylącznie do użytku profesjonalnego

### PRZEZNACZENIE

Pożywka Complete Early Cleavage Medium (ECM) z gentamycyną i DSS\* jest przeznaczona do użytku w procedurach wspomaganego rozrodu, które obejmują manipulacje ludzką gametą i zarodkiem. Procedury te obejmują zastosowanie pożywki Complete ECM jako pożywki hodowlanej do 3. dnia rozwoju.

### OPIS WYROBU

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

### SKŁAD:

<u>Sole i jony</u>	<u>Substrat energetyczny</u>
Chlorek sodu	Glukoza
Siarczan magnezu	Pirogronian sodu
Chlorek wapnia	Dekstran
Chlorek potasu	Mleczan sodu
<u>Bufony</u>	<u>Wskaźnik pH</u>
Wodorowęglan sodu	Czerwień fenolowa
<u>Antyoksydant</u>	<u>Antybiotyk</u>
Cytrynian sodu	Siarczan gentamycyny
EDTA	<u>Białko</u>
<u>Dipeptyd</u>	Albumina surowicy
Alanylo-glutamina	ludzkiej
<u>Aminokwasy</u>	<u>Woda</u>
Tauryna	Woda o jakości WFI

### ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

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

Każda seria pożywki Complete ECM jest testowana pod kątem:

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

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

### SYSTEM BUFORA

W pożywce Complete ECM jako system buforowania wykorzystywany jest wodorowęglan sodu. Produkt jest przeznaczony specjalnie do użytku w inkubatorach z atmosferą CO<sub>2</sub>.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

#### RÓWNOWAŻENIE

Przed użyciem ogrzać pożywkę Complete ECM do temperatury 37°C i zrównoważyć dożądanego pH, umieszczając ją w inkubatorze z atmosferą CO<sub>2</sub>.

Zapłodnienie można wykonać metodą standardowego zapłodnienia in vitro (IVF) w naczyniu do hodowli komórkowej zawierającym wstępnie zrównoważoną pożywkę Complete ECM lub metodą ICSI zgodnie ze standardowymi procedurami danego laboratorium.

Po zapłodnieniu specjalista ds. rozrodczości powinien przenieść zygotę/zarodek do nowego naczynia z wcześniej ogrzaną i zrównoważoną pożywką Complete ECM przeznaczoną do fazy wzrostu. Umożliwić wzrost zarodka dożądanego stadium rozwojowego (do 3 dni).

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

### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI

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

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

W przypadku nietwartych butelek:

Okres przechowywania produktu jest zgodny z terminem ważności podanego na butelce pod warunkiem przechowywania produktu w zalecanych warunkach, w temperaturze od 2° do 8°C.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

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

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

Nie używać żadnej butelki z pożywką, w której widoczne są cząstki stałe, zmętnienie lub która nie ma czerwono-pomarańczowego koloru.

**UWAGA:** Wykazano, że amon indukuje opóźniony rozwój zarodka in vitro, w szczególności w przypadku rozwoju wężła zarodkowego.

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

**Produkt nie jest przeznaczony do zastosowania w postaci wstrzykiwań.**

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

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

**UE:** Standardowe środki zapobiegania zakażeniom wynikającym z używania produktów medycznych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują dobór dawców, badania przesiewowe pojedynczych donacji krwi i pul osocza pod względem swoistych znaczników zakażeń oraz stosowanie skutecznych kroków w produkcji w celu inaktywacji/usuwania wirusów. Mimo to w przypadku podawania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Odnosi się to także do nieznanymi lub rozwijającymi się wirusów bądź innych patogenów. Nie ma żadnych doniesień o potwierdzonym przeniesieniu wirusów dla albuminy wytwarzanej w ustalonym procesie, zgodnie ze specyfikacjami Farmakopei Europejskiej. Zdecydowanie zalecane jest, by każdorazowo — podczas podawania pacjentce produktów firmy FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. związanych z pożywkami do hodowli komórek rozrodczych — zapisać nazwę i numer serii produktu, aby zachować powiązanie pomiędzy pacjentką a serią produktu, który otrzymała.

**USA:** Ten produkt zawiera albuminę surowicy ludzkiej (HSA). Materiał pochodzenia ludzkiego użyty do wyprodukowania tego produktu przebadano za pomocą zestawów dopuszczonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) oraz określono, że nie wykazuje on reakcji na przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) ani na przeciwciała przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV). Jednakże żadna z metod testowych nie gwarantuje całkowitej pewności, że produkty pochodzenia ludzkiego nie są zakażone. Ze wszystkimi produktami pochodzenia ludzkiego należy postępować tak, jakby mogły przenieść one zakażenie, stosując uniwersalne środki ostrożności. Dawcy tych materiałów źródłowych zostali także przebadani na obecność choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD).

### PRZECIWWSKAZANIE

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

**AVERTIZARE UE:** Numai pentru uz profesional

#### INDICAȚIE DE UTILIZARE

Complete Early Cleavage Medium (ECM) cu gentamicină și DSS\* se utilizează în proceduri de reproducere asistată care includ manipularea gameților și a embrionilor de origine umană. Aceste proceduri includ utilizarea Complete ECM ca mediu de cultură până în ziua 3 de dezvoltare.

#### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

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

#### COMPOZIȚIE:

<u>Săruri și ioni</u>	<u>Substrat energetic</u>
Clorură de sodiu	Glucoză
Sulfat de magneziu	Piruvat de sodiu
Clorură de calciu	Dextran
Clorură de potasiu	Lactat de sodiu
<u>Soluții tampon</u>	<u>Indicator pH</u>
Bicarbonat de sodiu	Roșu de fenol
<u>Antioxidant</u>	<u>Antibiotic</u>
Citrat de sodiu	Sulfat de gentamicină
EDTA	<u>Proteină</u>
<u>Dipeptidă</u>	ALBUMINĂ serică umană
Alanil-glutamină	<u>Apă</u>
<u>Aminoacizi</u>	Calitate WFI (water for injection) [apă sterilă pentru injecții]
Taurină	

#### ASIGURAREA CALITĂȚII

Complete ECM este filtrat prin membrană și prelucrat aseptic conform unui proces de fabricație validat pentru a respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10<sup>-3</sup>.

Fiecare lot de Complete ECM este testat pentru a i se depista:

- Endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Biocompatibilitatea prin analiza embrionului de șoarece (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

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

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

##### ECHILIBRARE

Complete ECM trebuie încălzit la 37 °C și echilibrat la pH-ul dorit într-un incubator cu CO<sub>2</sub> înainte de folosire.

Fertilizarea poate fi efectuată prin fertilizare in vitro (IVF) standard într-un vas de cultură conținând Complete ECM pre-echilibrat sau prin ICSI, în conformitate cu procedurile standard ale laboratorului.

După ce se produce fertilizarea, specialistul în reproducere trebuie să transfere zigotul/embrionul într-un vas nou cu Complete ECM preîncălzit și echilibrat, 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

##### ȘI STABILITATE

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

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

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

#### PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

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

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

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

**AVERTIZARE:** S-a constatat că amoniul induce dezvoltarea in vitro întârziată a embrionului, în mod specific în ceea ce privește dezvoltarea masei celulare interne.

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

#### A nu se utiliza prin injectare.

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

Nu s-au identificat 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, analizarea donațiilor individuale și a băncilor de plasmă pentru depistarea markerilor specifici de infecții și includerea unor etape de fabricație eficiente pentru anihilarea/eliminarea virusurilor. În ciuda acestora, când se administrează produse medicinale preparate din sânge uman sau plasmă umană, posibilitatea de a se transmite agenți infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și pentru virusurile necunoscute sau noi și alți agenți patogeni. Nu s-au raportat cazuri de transmitere dovedită de virusuri prin albumină fabricată prin procedee convenționale în conformitate cu specificațiile Farmacopeei Europene. Recomandăm insistent ca, de fiecare dată când se administrează unui pacient produse de tip medii de cultură pentru proceduri de reproducere FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., să se consemneze numele și numărul de lot al produsului, pentru a menține o legătură între pacient și lotul produsului.

**SUA:** Acest produs conține albumină serică umană (HSA). Materialul din surse umane folosit la fabricarea acestui produs a fost testat cu ajutorul truselor autorizate de FDA (Food and Drug Administration) [Agenția pentru alimente și medicamente] și s-a constatat că nu este reactiv la anticorpii hepatitei C (HCV) și la anticorpii virusului imunodeficienței umane (HIV). Cu toate acestea, nicio metodă de testare nu oferă siguranța deplină că produsele derivate din surse umane nu sunt infecțioase. Manevrați toate materialele din surse umane ca și cum ar putea să transmită infecții, aplicând măsurile de precauție general valabile. Donatorilor de materiale sursă le-au fost efectuate analize și pentru depistarea bolii Creutzfeldt-Jakob (CJD).

#### CONTRAINDICAȚII

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

#### EU – OBS! Endast för professionellt bruk

#### INDIKATIONER

Complete Early Cleavage Medium (ECM) med DSS\* är avsett för användning vid procedurer för assisterad befruktning som inkluderar manipulering av humana gameter och embryon. Dessa procedurer innefattar användning av Complete ECM som odlingsmedium t.o.m. utvecklingsdag 3.

#### PRODUKTBESKRIVNING

Complete ECM består av ECM med tillsats av 10 % Dextran Serum-supplement (DSS), till en total makromolekylkoncentration på 7 mg/ml. Makromolekykomponenterna består av 5 mg/ml humant serumalbumin (HSA) av medicinsk kvalitet samt 2 mg/ml dextran. Detta medium innehåller antibiotikat gentamicinsulfat (9 µg/ml).

#### SAMMANSÄTTNING:

<u>Salter och joner</u>	<u>Energisubstrat</u>
Natriumklorid	Glukos
Magnesiumsulfat	Natriumpruvat
Kalciumklorid	Dextran
Kaliumklorid	Natriumlaktat
<u>Buffertar</u>	<u>pH-indikator</u>
Natriumbikarbonat	Fenolrött
<u>Antioxidant</u>	<u>Antibiotikum</u>
Natriumcitrat	Gentamicinsulfat
EDTA	<u>Protein</u>
<u>Dipeptid</u>	Humant serumalbumin
Alanyl-glutamin	<u>Vatten</u>
<u>Aminosyror</u>	Vatten för injektion (WFI)
Taurin	

#### KVALITETSSÄKRING

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

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

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

#### BUFFERTSYSTEM

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

#### BRUKSANVISNING

##### EKVILIBRERING

Complete ECM ska värmas till 37 °C och ekvilibreras till önskat pH i en CO<sub>2</sub>-inkubator före användning.

Fertilisering kan utföras enligt standard in vitro-fertilisering (IVF) i en odlingsस्कå innehållande förevilbrerat Complete ECM, eller genom intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI), enligt laboratoriets standardförfaranden.

När fertilisering skett ska reproduktionsspecialisten överföra zygoten/embryot till en ny skål med förvämt, ekvilibrerat Complete ECM 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 laboratorieförfaranden och -protokoll som utvecklats och optimerats särskilt för det egna medicinska programmet.

#### FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

Förvara mediet i kylskåp vid 2–8 °C.

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

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

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

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

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

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

**FÖRSIKTIGHET!** Ammoniak har visats inducera retarderad embryoutveckling in vitro, särskilt vad gäller utvecklingen av den inre cellmassan.

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

#### Ej avsett för injektion.

Flaskor vars sterila förpackning inte är intakt får inte användas.

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

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

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

#### KONTRAINDIKATIONER

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



**EELI HOIATUS:** üksnes kutsealaseks kasutamiseks.

### NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

Complete Early Cleavage Medium (ECM) gentamitsiini ja DSS-iga\* on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, mille käigus tehakse inimese suguraku ja embrüo manipulaitsiooni. Nende protseduuride hulka on arvatud Complete ECM-i kasutamine soõtmena kuni 3. arengupäeva lõpuni.

### SEADME KIRJELDUS

Complete ECM koosneb tootest ECM, millele on lisatud 10% Dextran Serum Supplementi (DSS), et saavutada makromolekulaarne üldkontsentratsioon 7 mg/ml. Makromolekulaarne komponent koosneb 5 mg/ml raviainena klassifitseeritud inimese seerumi albumiinist (HSA) ja 2 mg/ml dekstraanist. Soõde sisaldab antibiootikumi gentamitsiinsulfaati (9 µg/ml).

#### KOOSTIS

<u>Soolad ja ioonid</u>	<u>Energia substraat</u>
Naatriumkloriid	Glükoos
Magneesiumsulfaat	Naatriumpüruvaat
Kaltsiumkloriid	Dekstraan
Kaaliumkloriid	Naatriumlaktaat
<u>Puhyrid</u>	<u>pH-indikaator</u>
Naatriumvesinikkar-bonaat	Fenoolpunane
<u>Antioksiidant</u>	<u>Antibiootikum</u>
Naatriumsitraat	Gentamitsiinsulfaat
EDTA	<u>Valk</u>
<u>Dipeptid</u>	Inimese seerumi albumiin
Alanüülglutamiin	<u>Vesi</u>
<u>Aminohapped</u>	WFI kvaliteet
Tauriin	

### KVALITEEDI TAGAMINE

Complete ECM on membraanfiltrereeritud ja aseptiliselt töödeldud valideeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuste tagamise tasandi (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Igat Complete ECM-i partiid on testitud järgmise suhtes: endotoksiini määramine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil; bioühilduvus hiire embrüo analüüsiga (üherakuline); steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

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

### PUHVERSÜSTEEM

Complete ECM kasutab puhverdussüsteemina naatriumvesinikkarbonaati. See on spetsiaalselt loodud CO<sub>2</sub> inkubaatoris kasutamiseks.

### KASUTUSJUHEND

Complete ECM-i tuleb enne kasutamist soojendada CO<sub>2</sub>-inkubaatoris temperatuurini 37 °C ja tasakaalustada soovitult pH-tasemeni.

Viljastamise võib teha standardse *in vitro* viljastamise (IVF) teel kultuuritassis, mis sisaldab varem tasakaalustatud Complete ECM-i, või ICSI teel, lähtudes labori standardprotseeduuridest.

Pärast viljastumist peab viljastamisspetsialist sügoodi/embrüo kasvufaasiks viima üle uude, eelsoojendatud ja tasakaalustatud Complete ECM-i tassi. Lubage embrüol kasvada soovitud arengujärguni (kuni 3 päeva).

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

### SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

Säilitage soõdet jahutatult temperatuuril 2–8 °C.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

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

### ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

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

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

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

**ETTEVAATUST!** On näidatud, et ammoonium põhjustab embrüo, eriti sisemise rakumassi *in vitro* arengu aeglustumist.

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

#### Mitte kasutada süstimiseks.

Ärge kasutage ühtegi pudelit, mille steriilne pakend on kahjustunud.

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

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

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

#### VASTUNÄIDUSTUS

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

### MAGYAR

**EU FIGYELMEZTETÉS:** Kizárólag professzionális felhasználásra.

### FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A gentamicinnel és DSS-szel kiegészített Complete Early Cleavage Medium (ECM)\* készítményt a humán gaméták és embriók manipulálását magába foglaló asszisztált reprodukciós eljárásokban való alkalmazásra szánták. Ezek az eljárások tartalmazzák a Complete ECM tenyésztőmédiumpként történő alkalmazását a fejlődés 3. napjáig.

#### TERMÉKISMERTETÉS

A Complete ECM 10%-os Dextran Serum Supplement (DSS) készítménnyel kiegészített ECM-et tartalmaz, 7 mg/ml-es összesített makromolekula-koncentrációra kiegészítve. A makromolekula-alkotók 5 mg/ml terápiás minőségű humán szérumalbuminból (HSA) és 2 mg/ml dextránból állnak. Ez a médium gentamicin-szulfát antibiotikumot (9 µg/ml) tartalmaz.

#### ÖSSZETÉTEL:

<u>Sók és ionok</u>	<u>Energiaszubsztrát</u>
Nátrium-klorid	Glükóz
Magnézium-szulfát	Nátrium-piruvát
Kalcium-klorid	Dextrán
Kálium-klorid	Nátrium-laktát
<u>Pufferek</u>	<u>pH-indikátor</u>
Nátrium-bikarbonát	Fenolvörös
<u>Antioxidáns</u>	<u>Antibiotikum</u>
Nátrium-citrát	Gentamicin-szulfát
EDTA	<u>Fehérje</u>
<u>Dipeptid</u>	Humán szérumalbumin
Alanil-glutamin	<u>Víz</u>
<u>Aminosavak</u>	Injekcióhoz való minőségű víz
Taurin	

#### MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A Complete ECM membránszűrrel és aszeptikus technikával készült a 10<sup>-3</sup> sterilitásbiztonsági szintre (sterility assurance level, SAL) validált előállítási eljárásokkal.

A Complete ECM minden gyártási tételét tesztelik az alábbiakra:
endotoxinira limulus amöbocita lizátum (LAL) módszerrel;
biokompatibilitásra egérembrío assay-vel (egy sejtes);
sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilítási vizsgálatával.

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

#### PUFFERRENDSZER

A Complete ECM nátrium-bikarbonátot használ pufferrendszerként. Ezt speciálisan CO<sub>2</sub>-inkubátorban való használatra tervezték.

#### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Complete ECM médiumot melegítse 37 °C-ra, és használat előtt CO<sub>2</sub>-inkubátorban állítsa be a kívánt pH-t.

A megtermékenyítés történhet normál *in vitro* megtermékenyítéssel (IVF) előzetesen ekvilibrált Complete ECM-et tartalmazó tenyésztőedényben, illetve a laboratórium szabványos eljárása szerint ICSI-vel.

A megtermékenyítés után egy reprodukív specialistanak át kell helyeznie a zigótát/embriót egy előmelegített, Complete ECM-et tartalmazó új csészébe a növekedési fázishoz. Hagyja az embriót növekedni, amíg eléri a kívánt fejlődési stádiumot (legfeljebb 3 napig).

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

### TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

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

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

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

### ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

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

**VIGYÁZAT!** Az ammóniumról kimutatták, hogy visszamaradott embríofejlődéshez vezet *in vitro*, különösen a belső sejttömeg fejlődése esetében.

A beszennyeződéssel járó problémák elkerülésének érdekében kezelje aszeptikus technikák alkalmazásával, az eljárás befejezése után pedig dobjá el az üvegeben vagy flólaban maradt összes felesleges médiumot.

#### Nem injekciós használatra.

Ne használjon olyan üveget, amelynek a steril csomagolása megsérült.

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

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

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

### ELLENJAVALLAT

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



## LIETUVIŲ K.

**ES PERSPĖJIMAS.** Skirta naudoti tik specialistams

### NAUDOJIMO INDIKACIJA

„Complete Early Cleavage Medium“ (ECM) terpė su gentamicinu ir DSS\* yra skirta naudoti atliekant pagalbiniu apvaisinimo procedūras, įskaitant gametų ir embrionų manipuliacijas. Šių procedūrų metu „Complete ECM“ naudojama kaip mitybinė terpė pirmąsias 3 brendimo dienas.

### ĮTAISO APRĄŠYMAS

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

#### SUDĖTIS

<b>Druska ir jonai</b>	<b>Energetinis substratas</b>
Natrio chloridas	Glukozé
Magnio sulfatas	Natrio piruvatas
Kalcio chloridas	Dekstranas
Kalio chloridas	Natrio laktatas
<b>Buferiai</b>	<b>pH indikatoriaus</b>
Natrio bikarbonatas	Fenolio raudonasis
<b>Antioksidantas</b>	<b>Antibiotikas</b>
Natrio citratas	Gentamicino sulfatas
EDTA	<b>Balymas</b>
<b>Dipeptidas</b>	Žmogaus serumo albuminas
Alanilo glutaminas	
<b>Aminorūgštys</b>	<b>Vanduo</b>
Taurinas	Injekcinio vandens kokybė

#### KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

„Complete ECM“ terpė yra filtruota naudojant membranınį filtrą ir steriliai apdorota pagal gamybos metodus, patvirtintus 10<sup>-3</sup> sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitikti.

Kiekviena „Complete ECM“ partija buvo išbandyta pagal šiuos metodus:

- endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardaoudeglio krabo (Limulus polyphemus) amebocitų lizato (LAL) analizės metodą;
- biologinio suderinamumo nustatymas pagal pelės embriono tyrimą (vienos laštelės);
- sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>.

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

#### BUFERINĖ SISTEMA

„Complete ECM“ terpėje buferinės sistemos funkciją atlieka natrio bikarbonatas. Ji paruošta specialiai naudoti CO<sub>2</sub> inkubatoriuje.

#### NAUDOJIMO NURODYMAI PUSIAUSVIRINIMAS

Prieš naudojant „Complete ECM“ terpę reikia CO<sub>2</sub> inkubatoriuje pašildyti iki 37 °C temperatūros leidžiant nusisotvėti iki norimo pH pusiausvyros būsenos.

Apvaisinimą galima atlikti standartiniu *in vitro* fertilizacijos (IVF) metodu pasėlio lėkštelėje, kurioje yra pusiausvyros būsenos „Complete ECM“ terpės, arba intracitoplazminės spermatozoido injekcijos (ICSI) būdu, laikantis laboratorijoje nustatytų metodinių standartų reikalavimų.

Apvaisinimui įvykus, reprodukcijos specialistas turi zigotą (embrioną) augimo etapui perkelti į naują lėkštelę su pašildyta pusiausvyros būsenos „Complete ECM“ terpe. Leiskite embrionui augti iki pageidaujamos brendimo stadijos (iki 3 dienu).

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

#### LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Terpę laikykite šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

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

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti 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 matyti kietųjų dalekų, skystis atrodo drumstas ar jo spalva nėra rausvai oranžinė.

**PERSPĖJIMAS.** In vitro tyrimų metu nustatyta, kad amonis sulėtina embriono vystymąsi, ypač vidinės laštelių masės vystymąsi.

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

#### Neskirta injekcijoms.

Nenaudokite produkto, jei pažeista sterili buteliuko pakuotė.

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

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

**JAV.** Šio produkto sudėtyje yra žmogaus serumo albumino (ŽSA). Šį produktą gaminant naudotos žmogaus kilmės medžiagos buvo ištirtos taikant JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintus reagentų rinkinius, ir nustatyta, kad jos nereaktyvios hepatito C viruso (HCV) antikūnų atžvilgiu ir žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) antikūnų atžvilgiu. Visgi joks tyrimo metodas nesuteikia visapusiškų garantijų, kad iš žmogaus kilmės medžiagų pagamintuose preparatuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Visas žmogiškos kilmės

medžiagas tvarkykite taip, lyg jos galėtų pernešti infekciją, naudodami visuotines atsargumo priemones. Taip pat buvo iširta, ar preparatų žaliavos medžiagų donorai nėra užsikrėę Krocifeldo-Jakobo liga.

#### KONTRAINDIKACIJOS

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

## TÜRKÇE

**AB DİKKAT:** Sadece Mesleki Kullanım için

### KULLANIM ENDİKASYONU

Gentamisin ve DSS\*\*li Complete Early Cleavage Medium (ECM) ürününün insan gamet ve embriyo manipülasyonu dahil yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlerde Complete ECM ürünü gelişmenin 3. gününe kadar bir kültür vasatı olarak kullanılır.

#### ÇİHAZ TANIMI

Complete ECM, toplam makromolekül konsantrasyonu 7 mg/mL olmak üzere, %10 Dekstran Serum Takviyesi (DSS) ile takviye edilmiş olan ECM'den meydana gelir. Makromolekül bileşenleri 5 mg/mL terapötik sınıf İnsan Serum Albumini (ISA) ve 2 mg/mL dekstrandan oluşur. Bu vasat Gentamisin Sülfat antibiyotigini (9 µg/mL) içerir.

#### BİLEŞİM:

<b>Tuzlar ve İyonlar</b>	<b>Enerji Substratı</b>
Sodyum Klorür	Glukoz
Magnezyum Sülfat	Sodyum Piruvat
Kalsiyum Klorür	Dekstran
Potasyum Klorür	Sodyum Laktat
<b>Tamponlar</b>	<b>pH Göstergesi</b>
Sodyum Bikarbonat	Fenol Kırmızısı
<b>Antioksidan</b>	<b>Antibiyotik</b>
Sodyum Sitrat	Gentamisin Sülfat
EDTA	<b>Protein</b>
<b>Dipeptit</b>	İnsan Serum Albumini
Alanil-Glutamin	
<b>Amino Asitler</b>	<b>Su</b>
Taurin	Enjeksiyonluk Su Kalitesi

#### KALİTE GÜVENCE

Complete ECM, 10<sup>3</sup> değerinde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiştir.

Her Complete ECM lotu şunlar için test edilir:
Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile endotoksin Fare Embriyo Testiyle biyoyuyluluk (tek hücre)
Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile sterilite

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

#### TAMPON SİSTEMİ

Complete ECM tamponlama sistemi olarak Sodyum Bikarbonat kullanır. Bu ürün özellikle bir CO<sub>2</sub> inkübatöründe kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### KULLANMA TALİMATI DENGELEME

Complete ECM kullanılmadan önce 37°C'ye ısıtılmalı ve CO<sub>2</sub> inkübatöründe istenen pH değerine dengelenmelidir.

Fertilizasyon, laboratuvarın standart işlemlerine göre ICSI ile veya önceden dengelenmiş Complete ECM'i çeren bir kültür tabağında standart in vitro fertilizasyonla (IVF) yapılabilir.

Fertilizasyon oluştuktan sonra üreme uzmanı zigot/embriyoyu büyüme evresi için önceden ısıtılmış dengelenmiş Complete ECM bulunan yeni bir tabağa aktarmalıdır. Embryonun istenen gelişim evresine kadar büyümesine imkan verin (en fazla 3 gün).

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

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

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

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

#### ÖNLEMLER VE UYARILAR

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

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

Partikül madde veya bulanıklık bulguları gösteren veya rengi kırmızısı turuncu olmayan herhangi bir vasat şişesini kullanmayın.

**DİKKAT:** Amonyumun özellikle iç hücre kütleisinin gelişiminde olmak üzere in vitro olarak embriyo gelişiminde gecikmeyi indüklediği gösterilmiştir.

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

#### Enjeksiyonla kullanm için değildir.

Steril ambalajın olumsuz etkilendiği herhangi bir şişeyi kullanmayın.

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

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

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

#### KONTRENDİKASYON

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

## SLOVENČINA

**УПОЗОРЕНИЕ В ЕУ:** Len на професионално použitie

### INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Complete Early Cleavage Medium (ECM) s gentamicinom a DSS\* je určené на použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú manipuláciu s ľudskými gamétami a embryami. Tieto postupy zahŕňajú použitie Complete ECM ako kultivačné médium do 3. dňa vývoja.

### POPIS ZARIADENIA

Complete ECM sa skladá z ECM doplneného 10 % doplnkom so sérovým dextranom (DSS) на celkovú makromolekulárnu koncentráciu 7 mg/ml. Makromolekulárne zložky sa skladajú z 5 mg/ml ľudského sérového albumínu (HSA) terapeutickej kvality a 2 mg/ml dextransu. Toto médium obsahuje antibiotikum gentamicinsulfát (9 µg/ml).

### ZLOŽENIE:

<b>Soli a ióny</b>	<b>Energetický substrát</b>
chlorid sodný	glukóza
síran horečnatý	pyruvát sodný
chlorid vápenatý	dextran
chlorid draselný	laktát sodný
<b>Pufre</b>	<b>Indikátor pH</b>
hydrogénuhličitán sodný	fenolová červen
<b>Antioxidant</b>	<b>Antibiotikum</b>
citrát sodný	gentamicinsulfát
EDTA	<b>Bielkoviny</b>
<b>Dipeptid</b>	ľudský sérový albumín
alanylglutamin	<b>Voda</b>
<b>Aminokyseliny</b>	kvalita vody na injekciu
taurín	

### KONTROLA KVALITY

Complete ECM je filtrované cez membránu a asepticky spracované podľa výrobných postupov, pri ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zarúčenej sterility (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Každá šarža Complete ECM je testovaná na stanovenie: endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrepa 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

Complete ECM používa hydrogénuhličitán sodný ako pufrovací systém. Ten je špecificky určený na použitie v inkubátore CO<sub>2</sub>.

### NÁVOD NA POUŽITIE

**USTÁLENIE**  
Complete ECM sa má pred použitím zahriať na 37 °C a ustáliť na požadované pH v inkubátore CO<sub>2</sub>.

Oplodnenie možno vykonať štandardným oplodnením in vitro (IVF) v kultivačnej miske obsahujúcej ustálené Complete ECM alebo injekciou ICSI podľa štandardných postupov laboratória.

Keď dôjde k oplodneniu, reprodukčný špecialista má preniesť zygótu/embryo do novej misky so zahriatym ustáleným Complete ECM 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 laboratórnych postupov a protokolov, ktoré boli špecificky vypracované a optimalizované pre váš individuálny medicínsky program.

### POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU

Médium uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.

## БЪЛГАРСКИ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ЕС:** Само за професионална употреба.

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Complete Early Cleavage Medium (ECM) (пълна среда за ранно делене) с гентамицин и DSS\* е предназначена за използване в процедури за асистирана репродукция, които включват манипулация с човешка гамета и ембрион. Тези процедури включват използване на Complete ECM като културелна среда през ден 3 от развитието.

### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

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

### СЪСТАВ:

<b>Соли и йони</b>	<b>Енергиен субстрат</b>
Натриев хлорид	Глюкоза
Магнезиев сулфат	Натриев пируват
Калциев хлорид	Декстран
Калиев хлорид	Натриев лактат
<b>Буфери</b>	<b>pH индикатор</b>
Натриев бикарбонат	Фенол, червен
<b>Антиоксидант</b>	<b>Антибиотик</b>
Натриев цитрат	Гентамицин сулфат
EDTA	<b>Протейн</b>
<b>Дипептид</b>	Човешки серумен албумин
Апанил глутамин	<b>Вода</b>
<b>Аминокиселини</b>	Качество – вода за инжектиране
Таурин	

### КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

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

Всяка партида Complete ECM 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 (Фармакопейата на САЩ) <71>.

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

### БУФЕРНА СИСТЕМА

Complete ECM използва натриев бикарбонат като буферна система. Тя е конкретно предназначена за употреба в CO<sub>2</sub> инкубатор.

### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

**ЕКВИЛИБРИРАНЕ**  
Complete ECM трябва да се затопли до 37° C и да се еквилибрира до желаното ниво на pH в CO<sub>2</sub> инкубатор преди употреба.

Фертилизацията може да се осъществи чрез стандартна in vitro фертилизация (IVF) в съд за култура, съдържащ предварително еквилибрирана Complete ECM, или чрез интрацитоплазмено спермално инжектиране (ICSI) съгласно стандартните процедури на лабораторията.

След като фертилизацията се осъществи, специалистът по репродукция трябва да прехвърли зиготата/ ембриона в нов съд с предварително затоплена, еквилибрирана Complete ECM 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 средата охладена при температура от 2° C до 8° C.

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

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

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

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

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

**ВНИМАНИЕ:** Има данни, че амоният причинява забавено развитие на ембриона in vitro, особено при развитието на вътрешната клетъчна маса.

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

**Не е предназначена за инжекционна употреба.**

Не използвайте бутилка, чиято стерилна опаковка е нарушена.

Информация за познати характеристики и технически фактори, които могат да носят риск, ако продуктът се използва повторно, не е идентифицирана и затова продуктът не трябва да се използва след първоначалната употреба на контейнера.

**ЕС:** Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, възникващи в резултат от използване на медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделните донорски проби и плазмени пулове за конкретни маркери на инфекции и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, вероятността от предаване на инфекциозни агенти не може да бъде изключена напълно. Това се отнася също и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени. Няма данни за доказано предаване на вируси с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската фармакопейа чрез установени процеси. Настоятелно се препоръчва всеки път, когато културелна среда на продукти за репродуктивна среда на FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. се прилага върху пациент, името и партидният номер на продукта да се записват, за да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

**САЩ:** Този продукт съдържа човешки серумен албумин (HSA). Материалът от човешки произход, използван при производството на този продукт, е тестван чрез лицензирани от FDA комплекти и е установено, че е неактивен за антителата за хепатит С (HCV) и антителата за човешки имунодефицитен вирус (HIV). Въпреки това никои метод за тестване не предлага пълна гаранция, че продуктите, извлечени от човешки материал, са незаразни. Работете с всички материали от човешки произход като с материали, способни да предават инфекции, като използвате универсални предпазни мерки. Донорите на изходен материал са били подложени също и на скрининг за болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD).

### ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

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

## HRVATSKI

**UPOZORENJE ZA EU:** samo za profesionalnu upotrebu.

### INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Proizvod Complete Early Cleavage Medium (ECM) s gentamicinom i DSS-om\* namijenjen je za upotrebu u postupcima potpomognute oplodnje koji uključuju rukovanje ljudskim gametama i zametkom. Ti postupci uključuju upotrebu proizvoda Complete ECM kao medija za kulturu do trećeg dana razvoja.

### OPIS PROIZVODA

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

### SASTAV:

<u>Soli i ioni</u>	<u>Energetski supstrat</u>
Natrijev klorid	Glukoza
Magnezijev sulfat	Natrijev piruvat
Kalcijev klorid	Dekstran
Kalijev klorid	Natrijev laktat
<u>Puferi</u>	<u>pH indikator</u>
Natrijev hidrogenkarbonat	Fenol crveno
<u>Antioksidansi</u>	<u>Antibiotik</u>
Natrijev citrat	Gentamicinsulfat
EDTA	<u>Protein</u>
<u>Dipeptidi</u>	Humani serumski albumin
Alanil-glutamin	<u>Voda</u>
<u>Aminokiseline</u>	Kvaliteta u skladu s propisanom za vodu za injekcije
Taurin	

### OSIGURANJE KVALITETE

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

Svaka proizvodna serija proizvoda Complete ECM testira se na:

- endotoksine primjenom metode Limulus amebocitni lizat (LAL)
- biokompatibilnost primjenom analize mišjeg zametka (jednostaničnog)
- sterilnost primjenom važećeg testa sterilnosti u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>.

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

### PUFERSKI SUSTAV

Proizvod Complete ECM koristi natrijev hidrogenkarbonat kao puferski sustav. To je posebno osmišljeno za upotrebu u CO<sub>2</sub> inkubatoru.

### UPUTE ZA UPOTREBU

#### URAVNOTEŽIVANJE

Proizvod Complete ECM potrebno je zagrijati na 37 °C i uravnotežiti na željeni pH u CO<sub>2</sub> inkubatoru prije upotrebe.

Oplodnja se može provesti standardnim postupkom *in vitro* oplodnje (IVF) u Petrijevoj zdjelici koja sadrži prethodno uravnotežen proizvod Complete ECM ili intracitoplazmatskim injiciranjem spermija (ICSI) u skladu sa standardnim postupcima laboratorija.

Nakon što dođe do oplodnje specijalist reproduktivne medicine mora prenijeti zigotu/zametak u novu zdjelicu koja sadrži prethodno zagrijan i uravnotežen proizvod Complete ECM za fazu rasta. Potrebno je omogućiti zametku da raste do željene faze razvoja (do 3 dana).

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

### UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST

Medij čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Ne zamrzavati ni izlagati temperaturama većim od 39 °C.

Za neotvorene boce:

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

### MJERE OPREZA I UPOZORENJA

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

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

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

**OPREZ:** utvrđeno je da amonij može uzrokovati usporavanje razvoja zametka *in vitro*, posebice razvoja unutarnje stanične mase.

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

**Proizvod nije namijenjen za injekcijsku upotrebu.**

Ne upotrebljavati bocu na kojoj je sterilno pakiranje oštećeno.

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

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

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

### KONTRAINDIKACIJA

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



## MALTI

**TWISSIJA GHALL-UE:** Għal Użu Professiġnali Biss

### INDIKAZZJONI GHALL-UŻU

Complete Early Cleavage Medium (ECM) with Gentamicin and DSS\* huwa maħsub għall-użu fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita li jinkludu l-manipulazzjoni ta' gameti u embrijuni umani. Dawn il-proċeduri jinkludu l-użu ta' Complete ECM bħala medium ta' tkabbir sat-3 jum tal-żvilupp.

### DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Complete ECM jikkonsisti minn ECM issupplementat b'10% Dextran Serum Supplement (DSS), għal koncentrazzjoni makromolekulari totali ta' 7 mg/mL. Il-komponenti makromolekulari jikkonsistu f'5 mg/mL ta' grad terapewtiku ta' Albumina ta' Serum Uman (HSA) u 2 mg/mL ta' dextran. Dan il-medium fih l-antibijotiku Gentamicin Sulfate (9 µg/mL).

### KOMPOŻIZZJONI:

<b>Imluħa u Joni</b>	<b>Substrat tal-Energija</b>
Sodium Chloride	Glucose
Magnesium Sulfate	Sodium Pyruvate
Calcium Chloride	Dextran
Potassium Chloride	Sodium Lactate
<b>Baferi</b>	<b>Indikatur tal-pH</b>
Sodium Bicarbonate	Phenol Red
<b>Antiossidant</b>	<b>Antibijotiku</b>
Sodium Citrate	Gentamicin Sulfate
EDTA	<b>Proteina</b>
<b>Dipeptide</b>	Human Serum Albumin
Alanyl-Glutamine	<b>Ijma</b>
<b>Aċidi Amminiċi</b>	Kwalità tal-WF1 (Ijma għall-Injezzjonijiet)
Taurine	

### ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

Complete ECM huwa mgħoddi minn filtru ta' membrana u pproċessat b'mod asettiku b'konformità ma' proċeduri ta' produzzjoni li ġew ivalidati sabieħ jilhq u livell ta' assigurazzjoni ta' sterilità (SAL) ta' 10<sup>-3</sup>.

Kull lott ta' Complete ECM huwa ttestjat għal:

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

Ir-riżultati kollha jiġu rrapportati fuq Ċertifikat ta' Analizi speċifiku għal-lott li huwa disponibbli jekk wieħed jittob għalih.

### SISTEMA TA' BAFER

Complete ECM juża Bikarbonat tas-Sodju bħala sistema ta' bafering. Dan huwa maħsub speċifikament għall-użu f'inkubatur tal-CO<sub>2</sub>.

### ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

#### EKWILIBRAZZJONI

Complete ECM għandu jiġi msahħan għal temperatura ta' 37°C u ekwilibrat għal pH mixtieq f'inkubatur tal-CO<sub>2</sub> qabel l-użu.

Il-fertilizzazzjoni tista' titwettag permezz ta' fertilizzazzjoni in vitro (IVF) standard ġo dixx ta' tkabbir li jkun fih Complete ECM ekwilibrat minn qabel jew permezz ta' ICSI skont il-proċeduri standard tal-laboratorju.

Malli sseħh il-fertilizzazzjoni, l-ispeċjalista tar-riproduzzjoni għandu jittrasferixxi liż-żigot/embrijun f'dixx ġdid b'Complete ECM msahħan minn qabel u ekwilibrat għall-fażi tat-tkabbir. Malli lill-embrijun jikber sal-istadju mixtieq tal-żvilupp (sa 3 jiem).

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

### ISTRUZZJONIJIET DWAR IL-HAŻNA U L-ISTABILITÀ

Aħżen il-medium fil-frigġ f'temperatura ta' bejn 2° u 8°C.

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

Għall-flikken mhux mifuħni:

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott jibqa' l-istess b'haċ-data ta' skadenza li tidher fuq il-flikkun meta jkun maħzun fil-kundizzjonijiet irakkomandati ta' bejn 2° u 8°C.

### PREKAWZJONIJIET U TWISSIJIET

Dan l-apparat huwa maħsub għall-użu minn personal imharreġ fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita. Dawn il-proċeduri jinkludu l-applikazzjoni maħsuba li għaliha huwa maħsub dan l-apparat.

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

M'għandek tuża l-ebda flikkun ta' medium li juri evidenza ta' partċelli, dardir jew li mhuwiex ta' kulur oranġjo hamrani.

**TWISSIJA:** L-ammonju ntvera li jikkawża żvilupp tardiv fl-embrijun in vitro, b'mod speċjali fil-żvilupp tal-massa ta' ċelloli interni.

Sabieħ jiġu evitati problemi ta' kontaminazzjoni, ittratta bl-użu ta' tekniki aseptiċi u warab kwalunkwe medium żejjed li jibqa' fil-flikkun jew kunjett wara li tintemm il-proċedura.

#### Mhux għall-użu b'injezzjoni.

M'għandek tuża l-ebda flikkun li l-imballaġġ sterili tiegħu jkun ġie kompromess.

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

**UE:** Miżuri standard biex jiġu evitati l-infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plazma umana jinkludu l-għażla tad-donaturi, l-iskrining ta' donazzjonijiet individwali u ta' lottijiet ta' plazma għal markaturi speċifiċi tal-infezzjonijiet, u l-inkluzjoni ta' miżuri effettivi fil-proċess tal-manifattura għall-inattivazzjoni/tneħhija tal-viruses. Minkejja dan, meta prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plazma umana jiġu amministrati, il-possibilità li jiġu trażmessi aġenti infettivi ma tistax tiġi eskluża kompletament. Dan japplika wkoll għal viruses u patoġeni oħra mhux magħrufa jew emergenti. M'hemm l-ebda rapporti bi provi ta' trażmissjonijiet ta' viruses b'albumina mmanifatturata skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-Farmakopea Ewropea permezz ta' proċessi stabbli. Huwa rrakkomandat b'mod enfatiku li kull darba li media ta' tkabbir mill-Prodotti ta' Media għar-Riproduzzjoni ta' FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. jingħataw lil pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott għandhom jiġu reġistrati sabieħ tinżamm konnessjoni bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott.

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

### KONTRAINDIKAZZJONI

Il-prodott fih Gentamicin Sulfate. Għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet xierqa sabieħ jiġi żgurat li l-pazjent mhuwiex sensitizzat għal dan l-antibijotiku.

## SLOVENŠČINA

**OPOZORILO ZA EU:** Samo za profesionalno uporabo

### INDIKACIJE ZA UPORABO

Medij Complete Early Cleavage Medium (ECM) zgentamicinom in DSS\* je namenjen za uporabo v postopkih asistirane reprodukcije, ki vključujejo manipulacijo humanih gamet in embrijev. Ti postopki vključujejo uporabo medija Complete ECM kot gojišča za kulture do 3. dneva razvoja.

### OPIS PRIPOMOČKA

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

### SESTAVA:

<b>Soli in ioni</b>	<b>Energijski substrat</b>
Natrijev klorid	Glukoza
Magnezijev sulfat	Natrijev piruvat
Kalcijev klorid	Dekstran
Kalijev klorid	Natrijev laktat
<b>Pufri</b>	<b>Indikator vrednosti pH</b>
Natrijev bikarbonat	Fenol rdeče
<b>Antioksidant</b>	<b>Antibiotik</b>
Natrijev citrat	Gentamicinijev sulfat
EDTA	<b>Bejalkovine</b>
<b>Dipeptid</b>	Humani serumski albumin
Alanilglutamin	<b>Voda</b>
<b>Aminokislina</b>	Kakovost, ki ustreza vodi za injekcije
Tavrin	

### ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

Medij Complete ECM je membransko filtriran in aseptično obdelan skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Vsaka serija medija Complete ECM je testirana glede: prisotnosti endotoksinov z reagentom LAL (Limulus Amebocyte Lysate), biokompatibilnosti s testom z mišjimi embriji (enocelničnimi), sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>.

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

### PUFRSKI SISTEM

Medij Complete ECM uporablja natrijev bikarbonat kot puferski sistem. Medij je namreč posebej zasnovan za uporabo v CO<sub>2</sub>-inkubatorju.

### NAVODILA ZA UPORABO

#### URAVNOTEŽENJE

Medij Complete ECM je treba pred uporabo segreti na 37 °C in uravnotežiti na želeno vrednost pH v CO<sub>2</sub>-inkubatorju.

Oploditev se lahko izvede s standardno oploditvijo *in vitro* (IVF) v posodi za gojenje kultur, ki vsebuje predhodno uravnotežen medij Complete ECM, ali z intracitoplazmatskim injiciranjem semencic (ICSI), ki ustreza standardnim postopkom zadevnega laboratorija.

Ko pride do oploditve, mora strokovnjak za reproduktivno medicino prenesti zigot/embrij v novo posodo s predhodno segretim in uravnoteženim medijem Complete ECM, da se začne faza rasti. Počakajte, da embrij zraste do želenega razvojnega stadija (do 3 dni).

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

### NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST

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

Ne zamrzujte in ne izpostavljajte temperaturam nad 39 °C.

Neodprte steklenice:

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

### PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILO

Ta pripomoček sme uporabljati samo osebe, je usposobljeno za postopke asistirane reprodukcije. Ti postopki vključujejo predvideno uporabo, za katero je ta pripomoček zasnovan.

Ustanova, v kateri dela uporabnik tega pripomočka, je odgovorna za vzdrževanje sledljivosti izdelka in mora upoštevati nacionalne predpise glede sledljivosti, kjer je to ustrezno.

Ne uporabite nobene steklenice z medijem, v kateri opazite delce ali motnost ali če raztopina ni rdečkasto oranžne barve.

**OPOZORILO:** Amonij dokazano zavira razvoj embrijev *in vitro*, zlasti razvoj notranje celične mase.

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

#### Izdelek ni namenjen za injiciranje.

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

Znane značilnosti in tehnični dejavniki, ki bi pri ponovni uporabi izdelka lahko pomenili tveganje, niso ugotovljeni, zato se izdelek ne sme ponovno uporabiti po prvotni uporabi vsebnika.

**EU:** Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki izhajajo iz uporabe medicinskih izdelkov, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo selekcijo darovalcev, presejanje posameznih darovanih bioloških materialov in združene plazme za specifične označevalce okužbe in vključitev učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranitev virusov. Kljub temu pri uporabi medicinskih izdelkov, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti prenosa povzročiteljev kužnih bolezni. To velja tudi za viruse, ki so še neznani ali so se začeli širiti pred kratkim, in druge patogene. O dokazanih prenosih virusov z albuminom, proizvedenim skladno s specifikacijami Evropske farmakopeje in uveljavljenimi postopki, ni nobenih poročil. Zelo priporočljivo je, da se ob vsaki uporabi izdelkov za reproduktivne postopke proizvajalca FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. pri bolniku zapiše ime in serijska številka izdelka, da se ohrani povezava med bolnikom in serijo izdelka.

**ZDA:** Ta izdelek vsebuje humani serumski albumin (HSA). Izhodni material človeškega izvora, ki se uporablja pri proizvodnji tega izdelka, je bil testiran z uporabo kompleto, potrjenih s strani FDA; testi so pokazali, da ni reaktivne na protitelesa proti hepatitisu C (HCV) in na protitelesa proti virusu humane imunске pomanjkljivosti (HIV). Vendar nobena testna metoda ne more popolnoma zagotoviti, da izdelki, pridobljeni iz človeških virusov, niso kužni. Pri ravnanju z vsemi materiali človeškega izvora upoštevajte možno tveganje prenosa okužbe, tj. uporabljajte univerzalne previdnostne ukrepe. Pri darovalcih izvornega materiala je bilo opravljeno tudi presejanje za CJB.

### KONTRAINDIKACIJE

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