

FUJIFILM**IrvineScientific**

Refrigeration Medium - Test Yolk Buffer (TYB) with Gentamicin

Catalog No. 90129**20 x 5 mL Kits**

For refrigeration of semen.

Zur Kühlung von Samen.

Per la refrigerazione del liquido seminale.

Para criopreservación de semen.

Pour la réfrigération du sperme.

Para a refrigeração de sêmen.

Για ψύξη σπέρματος.

Ke zchladzení spermátu.

Til nedkølding af sæd.

Siittioiden pakastukseen.

Spermas atdzsēšanai.

Voor het koelen van sperma.

Do schladzania nasienia.

Pentru refrigerarea spermelui.

Für kylskåpsförvaring av sperma.

Seemnevedeliku sügavkülmutamiseks.

Az ondó hűtésére.

Spermai atvésinti.

Meniyi buzdolabında soğutmak için.

Na chladenie semena.

За охлаждане на семенна течност.

Za rashladivanje sjemensa.

Ghar-refrigerazzjoni tas-semen.

Za hlajenje semenske tekočine.

REFERENCES

1. Jaskey DG, Cohen MR: *Twenty-four to ninety-six hour storage of human sperm in TEST-yolk buffer*. Fertil Steril 35:205, 1981.
2. Bolanos JR, Overstreet JW, Katz DF: *Human sperm penetration of zona-free hamster eggs after storage of semen for 48 hours at 2°C to 5°C*. Fertil Steril 39:536, 1983.
3. Johnson AR, Syms AJ, Lipschultz LI, Smith RG: *Conditions influencing human sperm capacitation and penetration of zona-free hamster ova*. Fertil Steril 41:603, 1984.
4. Syms AJ, Johnson AR, Lipschultz LI, Smith RG: *Effect of aging and cold temperature storage of hamster ova as assessed in the sperm penetration assay*. Fertil Steril 43:766, 1985.
5. Hirsch I, Gibbons WE, Lipschultz LI, Rossavik KK, Young RL, Poindexter AN, Dodson MG, Findley WE: *In vitro fertilization in couples with male factor infertility*. Fertil Steril 45:659, 1986.

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
below -10°C

Do not re-use



Do not re-sterilize

Do not use if package is
damaged

Manufacturer



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



CE Mark

Emergo Europe - Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands*Symbol Reference - **EN ISO 15223-1**, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.**ENGLISH****EU Caution:** For Professional Use Only.**INDICATION FOR USE**

Refrigeration Medium is intended for refrigeration of human semen for use in assisted reproductive procedures.

DEVICE DESCRIPTION

Component Specification

TES.....176 mM

Tris.....80 mM

Dextrose.....9 mM

Gentamicin Sulfate.....10 µg/mL

Heat-inactivated egg yolk obtained from specific pathogen free (SPF) laying flocks.....20 % (v/v)

COMPOSITION**Copolymer Surfactant**

TES Buffer

A

Buffers

B

Trizma base

C

Protein

D

Chicken Egg Yolk

E

Energy Substrates

F

Fructose

G

Antibiotics

H

Gentamicin Sulfate

I

Cryoprotectant

J

Glycerol

K

Water

L

WFI Quality

QUALITY ASSURANCERefrigeration Medium is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10³.

Each lot of Refrigeration Medium is tested for:

Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology

Sperm Motility Recovery Assay

Sterility by the current USP Sterility Test <71>

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

DIRECTIONS FOR USE

1. Semen is collected following a two to three day abstinence period.

2. Sample is allowed to liquefy at 37°C for 30 minutes.

3. One vial of medium is thawed and brought to 37°C.

4. The liquefied sample is transferred to a sterile, 15 mL, conical centrifuge tube, the volume determined and medium added dropwise until a 1:1 sample:medium ratio is achieved.

Note: Samples displaying high viscosity may require the additional step of repeated pipetting or passage through an 18 gauge needle to ensure thorough mixing.

5. The sample-medium mixture is placed in a beaker or other suitable container of 37°C water.

6. The container is refrigerated at 2°C to 5°C to allow a slow cooling of the mixture (0.5°C/minute) for a maximum of 96 hours.

7. See references 2, 3 and 5 for exact methodological details.

Note: Steps 1-4 can be performed at room temperature.

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

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened bottles at -10°C or colder.

Do not expose medium to repeated freeze-thaw cycles. If smaller aliquots are desired, thaw the product, aliquot into sterile labeled containers and freeze until time of use.

Refrigeration Medium is stable until the expiration date shown on the bottle or vial label when stored as directed.

Discard after use.

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.

Refrigeration Medium will appear opaque. Do not use any bottle of medium which shows evidence of particulate matter or is not yellow in color.

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.

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.

CONTRAINDICATION

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

DEUTSCH

EU-Vorsichtshinweis: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN

Refrigeration Medium ist für Kühlung von menschlichem Samen für den Einsatz in assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Komponente	Spezifikation
TES	176 mM
Trizma-Base	80 mM
Dextrose	9 mM
Gentamicinsulfat	10 µg/ml
Hitzestabilisiertes Eigelb aus spezifisch pathogenfreien (SPF) Legehennen	20 % (v/v)

ZUSAMMENSETZUNG

Copolymer-Tensid	Antibiotika
TES-Puffer	Gentamicinsulfat
Puffer	Kryoprotector
Trizma-Base	Glycerol
Protein	Wasser
Eigelb vom Huhn	Wasser für Injektionszwecke (WF)
Energiesubstrate	
Fruktose	

QUALITÄTSSICHERUNG

Die aseptische Verarbeitung des membrangefilterten Refrigeration Mediums erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitäts sicherheitswert (SAL) von 10^{-3} aufweisen.

Jede Charge Refrigeration Medium wird auf Folgendes getestet:

- Endotoxine durch Limulus-Amoebozyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode)
- Spermienmotilitätsgewinnungs-Assay
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Samen wird nach zwei oder drei Tagen Abstinenz gesammelt.
2. Die Probe 30 Minuten lang bei 37 °C verflüssigen lassen.

3. Ein Fläschchen des Mediums wird aufgetaut und auf 37 °C gebracht.

4. Die verflüssigte Probe in ein steriles, konisches 15-ml-Zentrifugenröhrchen überführen. Das Volumen wird bestimmt und das Medium wird tropfchenweise hinzugegeben, bis ein Verhältnis von der Probe zum Medium von 1:1 erreicht wird.

Hinweis: Proben mit einer hohen Viskosität erfordern möglicherweise einen zusätzlichen Schritt mit wiederholtem Pipettieren oder eines Passierens durch eine 18-G-Nadel, um ein gründliches Mischen sicherzustellen.

5. Die Proben-Medium-Mischung wird in einen Becher oder einen anderen geeigneten Behälter mit 37 °C warmem Wasser gestellt.

6. Der Behälter wird bei 2 °C bis 5 °C gekühlt gelagert, um eine langsame Kühlung der Mischung für höchstens 96 Stunden zu ermöglichen (0,5 °C/min.).

7. Siehe Referenzen 2, 3 und 5 für exakte Methodendetails.

Hinweis: Die Schritte 1-4 können bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

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.

ITALIANO**LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT**

Die ungeöffneten Flaschen bei mindestens -10 °C lagern.

Das Medium keinen wiederholten Einfrier- und Auftauzyklen aussetzen. Werden kleinere Aliquots gewünscht, das Produkt auftauen, in sterile etikettierte Behälter aliquotieren und bis zum Gebrauch einfrieren.

Das Refrigeration Medium ist bis zum Verfallsdatum auf der Kennzeichnung der Flasche oder des Fläschchens stabil, wenn es gemäß den Anweisungen gelagert wird.

Nach der Verwendung entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARHINWEISE

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist. Diese Verfahren beinhalten den 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.

Refrigeration Medium erscheint opak. Flaschen mit Medium, das sichtbare Partikel enthält oder nicht gelb ist, nicht verwenden.

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

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.

KONTRAINDIKATIONEN

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

ISTRUZIONI PER L'UE

solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO

Il terreno Refrigeration Medium è previsto per la refrigerazione del liquido seminale umano da usare nelle procedure di riproduzione assistita.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Componente	Specificazione
TES	176 mM
Tris	80 mM
Destrosio	9 mM
Gentamicina sulfato	10 µg/ml
Tuorlo d'uovo inattivato a caldo proveniente da ovate esenti da agenti patogeni specifici (SPF)	20% (v/v)

COMPOSIZIONE

Copolimero tensioattivo	Antibiotici
Tampone TES	Gentamicina sulfato
Tamponi	Crioprotettore
Base Trizma	Glicerolo
Proteina	Aqua
Tuorlo d'uovo di gallina	Qualità WFI
Substrati energetici	(Acqua per iniezioni)
	Fruttosio

GARANZIA DI QUALITÀ

Refrigeration Medium è filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3} .

Ciascun lotto di Refrigeration Medium è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:

- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebocili di Limulus (LAL);
- il recupero degli spermatozoi mobili, mediante apposito test;
- 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Il liquido seminale viene prodotto dopo due o tre giorni di astinenza.
2. Il campione viene lasciato liquefare a 37 °C per 30 minuti.
3. Un flacone di terreno viene scongelato ed equilibrato a 37 °C.
4. Il campione liquefatto viene trasferito in una provetta conica sterile per centrifuga da 15 ml; si determina il volume del campione e si aggiunge il terreno goccia a goccia fino a raggiungere una quantità in rapporto 1:1 di campione e terreno.
5. La miscela campione-terreno viene collocata in un becher o altro recipiente idoneo contenente acqua a 37 °C.
6. Il contenitore viene refrigerato a 2 °C - 5 °C per consentire il lento raffreddamento della miscela (0,5 °C/minuto) per un massimo di 96 ore.
7. Per i dettagli metodologici precisi, vedere i riferimenti bibliografici 2, 3 e 5.

Nota: i passaggi da 1 a 4 possono essere eseguiti a temperatura ambiente.

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.

ESPAÑOL

Advertencia para la UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO

El Refrigeration Medium está destinado a la criopreservación de semen humano para su uso en procedimientos de reproducción asistida.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Componente	Especificación
TES	176 mM
Tris	80 mM
Dextrosio	9 mM
Sulfato de gentamicina	10 µg/ml
Yema de huevo inactivada por calor obtenida de lotes de ponedoras exentos de patógenos específicos	20% (v/v)

COMPOSICIÓN

Copolímero surfactante	Antibiótico
Támpón TES	Sulfato de gentamicina
Sistemas támpón	Crioprotector
Base Trizma	Glicerol
Proteína	Aqua
Ustrosios energéticos	Calidad de agua para inyectionables
	Fructosa

GARANTÍA DE CALIDAD

El Refrigeration Medium es un medio filtrado a través de membranas y procesado en condiciones asepticas siguiendo unos procesos de elaboración validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3} .

Cada lote del Refrigeration Medium se ha sometido a análisis de:

- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limón)
- Ensaya de recuperación de la motilidad esperática
- Esterilidad, por el vigente ensaya 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.

INSTRUCCIONES DE USO

1. El semen se recoge después de un período de abstinencia de dos a tres días.
2. Dejar licuar la muestra a 37 °C durante 30 minutos.
3. Se descongela un vial del medio y se lleva a 37 °C.
4. La muestra licuada se transfiere a un tubo de centrifugación cónico estéril de 15 ml, se determina el volumen y se añade el medio gola a gola hasta obtener una relación entre muestra y medio de 1:1.
- Nota: Las muestras con mucha viscosidad pueden requerir el paso adicional de pipeteo o pase repetido a través de una aguja del calibre 18 para asegurar una mezcla completa.
5. La mezcla de muestra y medio se coloca en un vaso de precipitados u otro recipiente adecuado con agua a 37 °C.
6. El recipiente se refrigerará de 2 a 5 °C para el enfriamiento lento de la mezcla (0,5 °C/minuto) durante 96 horas como máximo.
7. Ver detalles metodológicos exactos en las referencias 2, 3 y 5.
- Nota: Los pasos 1-4 se pueden realizar a temperatura ambiente.

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 los frascos sin abrir a -10 °C o menos.

No someter el medio a ciclos de congelación y descongelación repetidos. Si se desea preparar aliquotas más pequeñas, descongelar el producto, alricular en viales estériles etiquetados y congelar hasta el momento de su utilización.

Si se conserva siguiendo las instrucciones, el Refrigeration Medium se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco o del vial.

Desechar después del uso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto está destinado a su uso por parte de personal con formación en técnicas 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.

El Refrigeration Medium aparecerá opaco. No utilizar ningún frasco de medio que muestre partículas o cuyo color no sea amarillo.

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

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 reutiliza el producto, por lo que no se debe utilizar el producto después del uso inicial del envase.

CONTRAINDICACIÓN

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

FRANÇAIS

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

INDICATION D'UTILISATION

Refrigeration Medium est destiné à la réfrigération du sperme humain lors des techniques de procréation médicalement assistée.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Composant Spécification
TES 176 mM
Tris 80 mM
Dextrose 9 mM
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml
Jaune d'œuf inactivé par la chaleur provenant de cheptels de poules pondeuses exemptes d'organismes pathogènes spécifiques 20 % (v/v)

COMPOSITION

Copolymère tensioactif	Antibiotique
Tampon TES	Sulfate de gentamicine
Tampons	Cryoprotecteur
Base Trizma	Glycerol
Protéine	Eau
Jaune d'œuf de poule	Qualité WFI
Substrats énergétiques	
Fructose	

ASSURANCE QUALITÉ

Refrigeration Medium 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 Refrigeration Medium a subi les tests suivants :

Contenu en endotoxines par la méthode LAL
Test de restauration de la motilité des spermatozoïdes
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.

MODE D'EMPLOI

- Le sperme est recueilli après une période de deux à trois jours d'abstinence.
- Permettre à l'échantillon de se liquéfier à 37 °C pendant 30 minutes.
- Décongeler une fiole de milieu et l'amener à 37 °C.
- Transférer l'échantillon liquéfié dans un tube à centrifugeur conique stérile de 15 ml, déterminer le volume et ajouter le milieu goutte par goutte jusqu'à obtention d'un ratio échantillon-milieu de 1:1.
- Remarque : les échantillons de sperme à viscosité élevée peuvent nécessiter une étape supplémentaire de pipetages répétés ou le passage par une aiguille de 18 G pour assurer un mélange homogène.
- Placer le mélange échantillon-milieu dans un bêcher ou un autre récipient approprié rempli d'eau à 37 °C.
- Réfrigerer le récipient entre 2 et 5 °C pour permettre au mélange de se refroidir lentement (0,5 °C/minute) pendant 96 heures maximum.
- Cf. références 2, 3 et 5 pour des détails précis sur la méthode.

Remarque : les étapes 1 à 4 peuvent être effectuées à température ambiante.

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

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les flacons non entamés à -10 °C ou à une température inférieure.

Ne pas exposer ce milieu à des cycles répétés de congélation/décongélation. Si de plus petits volumes sont désirés, décongeler le produit, le répartir dans des récipients stériles étiquetés et conserver jusqu'au moment de l'utilisation.

Conservez comme indiqué, Refrigeration Medium est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon ou de la fiole.

Jeter après utilisation.

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.

Refrigeration Medium a une apparence opaque. Ne pas utiliser ce milieu s'il contient des particules ou s'il n'est pas de couleur jaune.

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.

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

Les caractéristiques communes 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.

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

CONTRE-INDICATIONS

Le produit contient du sulfate de gentamicine et des protéines de jaune d'œuf. 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 Refrigeration Medium destina-se à refrigeração de sêmen humano para utilização em técnicas de reprodução assistida.

DESCRÍPCAO DO DISPOSITIVO

Componente	Especificação
TES	176 mM
Tris	80 mM
Dextrose	9 mM
Sulfato de gentamicina	10 µg/ml
Jaune d'œuf inactivé par la chaleur provenant de cheptels de poules pondeuses exemptes d'organismes pathogènes spécifiques	20 % (v/v)

COMPOSIÇÃO

Copolímero surfatante	Antibióticos
Tampão TES	Sulfato de gentamicina
Tampões	Crioprotector
Base Trizma	Glicerol
Proteína	Eau
Jaune d'œuf de poule	Qualité WFI
Substratos energéticos	
Fructose	

GARANTIA DE QUALIDADE

O Refrigeration Medium é filtrado por membrana e processado asepticamente de acordo com os procedimentos de fabrico que foram validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10⁻³.

Cada lote de Refrigeration Medium é submetido aos seguintes testes:

Endotoxinas pelo ensaio de lisado de amebócitos de Limulus (LAL)
Ensaio de recuperação da motilidade do esperma
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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O sêmen é colhido após um período de abstinência de dois a três dias.
- Deixa-se a amostra liquidificar a 37 °C durante 30 minutos.
- Descongele-se um tubo de meio e deixa-se atingir 37 °C.
- A amostra liquefeita é transferida para um tubo de centrifugadora cônico de 15 ml estéril, o volume é determinado e o meio é adicionado gota a gota até se obter um rácio de 1:1 de amostra:meio.
- Nota: As amostras que apresentam viscosidade elevada podem necessitar de um passo adicional de repicagem ou passagem através de uma agulha de calibre 18 para assegurar que ficam totalmente misturadas.
- A mistura de amostra:meio é colocada numa proveta ou noutro recipiente adequado a 37 °C.
- O recipiente é refrigerado de 2 °C a 5 °C para permitir o arrefecimento lento da mistura (0,5 °C/minuto) durante, no máximo, 96 horas.
- Consulte os detalhes metodológicos exaltos nas referências 2, 3 e 5.

Nota: Os passos 1 a 4 podem ser efetuados à temperatura ambiente.
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

Conservar os frascos não abertos a uma temperatura igual ou inferior a -10 °C.

Não submeta o meio a ciclos de congelação e descongelação repetidos. Se desejar preparar aliquotas mais pequenas, descongele o produto, divida em aliquotas para recipientes estériles rotulados e congele até ao momento da utilização.

O Refrigeration Medium é estável até ao prazo de validade mostrado no rótulo do frasco ou do tubo desde que conservado conforme indicado.

Elimine após a utilização.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a 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.

O Refrigeration Medium tem um aspecto opaco. Não utilize um frasco de meio que apresente evidências de partículas ou que não tenha cor amarela.

Para evitar problemas de contaminação, manipule o produto em condições de asepsia e eliminate qualquer excesso de meio restante no frasco ou tubo depois de concluído o procedimento.

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.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto contém sulfato de gentamicina e proteína de gema de ovo. Devem ser tomadas as precauções adequadas para assegurar que a doente não é sensível a este antibiótico nem à proteína da gema de ovo.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σύσταση προσοχής για την Ε.Ε.: Για επαγγελματική χρήση μόνο.

ΕΝΑΡΞΕΙ ΧΡΗΣΗΣ

To Refrigeration Medium proopiázetai για ψύξη ανθρώπου στέρεμάτου, για χρήση σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Συστατικό	Προδιαγραφή
TES	176 mM
Tris	80 mM
Δεξτρόζη	9 mM
Θεική γενταμικίνη	10 µg/mL
Αραβοποιημένος με θερμόπτη κρόκος αιγαυό,	
που λαμβάνεται από σήμην ωπαραγωγής	
χωρίς συγκεκριμένα παθογόνα	20% (v/v)

ΣΥΝΘΕΣΗ

Επιφανειοδραστικό συμπολυμέρες	Αντιβιοτικά συμπολυμέρες
Ρυθμιστικό διάλυμα TES	Θεική γενταμικίνη
Ρυθμιστικά διάλυμα	Κρυοπροστατευτικό
Βάση Trizma	Λικέρολη
Πώστεν	Νερό
Κρόκος αιγαυό	Πούστητα ενέσιμου υδατού (WFI)
καπούσουλων	
Ενεργειακά υποστρώματα	
Φρουκτόζη	

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

To Refrigeration Medium υποβάλλεται σε διήθηση με μεριμόνη και σε επέξεργασία με άσπρη τεχνική σύμψυση με διαδικασίες παρασκευής που έχουν επικυρωθεί ότι πληρούν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10⁻³.

Κάθε παρτίδα Refrigeration Medium ελέγχεται για:
Ενδοτοξίνη με τη μεθοδολογία προϊόντων λύσης αμοβαδοειδών κυττάρων Limulus (LAL)
Δοκιμασία ανάκτησης κινητικότητας στέρεμάτος Στειρότητα μεσάν τρέχουσας δοκιμασίας στειρότητας κατά USP <71>

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

- Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με γνωστά χαρακτηριστικά και τεχνικούς παράγοντες, οι οποίοι θα μπορούσαν να ενέχουν κινδύνους εάν το προϊόν περισσεύει πάνω από τη φιαλίδιο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
Για να αποφύγετε προβλήματα με μόλυνση, χειριστείτε εφαρμόζοντας άσπρης τεχνικής και απορρίψτε τυχόν περισσεία μέσου που παραμένει στη φιάλη ή το φιαλίδιο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
Μη χρησιμοποιείτε καμία φιάλη στην οποία έχει παραβαίστε η ακεραίότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας.
Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με γνωστά χαρακτηριστικά και τεχνικούς παράγοντες, οι οποίοι θα μπορούσαν να ενέχουν κινδύνους εάν το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται πάνω από τη φιαλίδιο μετά την περιέκτη.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ
Το προϊόν περιέχει θεική γενταμικίνη και πρωτεΐνης κρόκου αιγαυού. Θα πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν έχει ευαισθησία στο συγκεκριμένο αντιβιοτικό ή την πρωτεΐνη κρόκου αιγαυού.
Ο περιέκτη ωφελείται στους 2 °C έως 5 °C, ώστε να επιπραπτεί η αργή ωφέλη του μίγματος (0,5 °C/λεπτό), για μέγιστη διάσταση 96 ωρών.
Βλ. βιβλιογραφικές αναφορές 2, 3 και 5 για τις ακριβείς μικροβιολογικές λεπτομέρειες της μεθοδολογίας.
Σημείωση: Τα βήματα 1-4 μπορούν να εκτελεστούν σε θερμοκρασία δωματίου.

Για πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να συμβουλεύεται 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 τις κλειστές φιάλες σε θερμοκρασία -10 °C ή χαμηλότερη.

Μην εκθέτετε το μέσο σε επαναλαμβανόμενη κατάσταση -απόψυξη-. Αν επιθυμείτε μικρότερη κατάσταση, αποθήστε το προϊόν, ποτοθετήστε κλάσματα, αποφύγετε την αντιστροφή της κατάστασης και καταψύξτε την πάλια κατάσταση.

Το Refrigeration Medium είναι σταθερό έως την ημέρα παραβίασης της διαδικασίας.

Απορρίψτε το μετά την ημέρα παραβίασης.

Η εγκατάσταση θέτει ότι η χρήση προορίζεται για την επιτήρηση της διαδικασίας.

Η εγκατάσταση θέτει ότι η χρήση προορίζεται για την επιτήρηση της διαδικασίας.

Η εγκατάσταση θέτει ότι η χρήση προορίζεται για την επιτήρηση της διαδικασίας.

Η εγκατάσταση θέτει ότι η χρήση προορίζεται για την επιτήρηση της διαδικασίας.

Η εγκατάσταση θέτει ότι η χρήση προορίζεται για την επιτήρηση της διαδικασίας.

Η εγκατάσταση θέτει ότι η χρήση προορίζεται για την επιτήρηση της διαδικασίας.

Η εγκατάσταση θέτει ότι η χρήση προορίζεται για την επιτήρηση της διαδικασίας.

Η εγκατάσταση θέτει ότι η χρήση προορίζεται για την επιτήρηση της διαδικασίας.

Η εγκατάσταση θέτει ότι η χρήση προορίζεται για την επιτήρηση της διαδικασίας.

Η εγκατάσταση θέτει ότι η χρήση προορίζεται για την επιτήρηση της διαδικασίας.

Η εγκατάσταση θέτει ότι η χρήση προορίζεται για την επιτήρηση της διαδικασίας.

Η εγκατάσταση θέτει ότι η χρήση προορίζεται για την επιτήρηση της διαδικασίας.

Η εγκατάσταση θέτει ότι η χρήση προορίζεται για την επιτήρηση της διαδικασίας.

Η εγκατάσταση θέτει ότι η χρήση προορίζεται για την επιτήρηση της διαδ

ČEŠTINA

Upozornění pro EU: Pouze pro profesionální použití.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Refrigeration Medium je určeno ke zchlazení lidského spermatu při postupech asistované reprodukce.

POPIΣ PROSTŘEDKU

Složka	Specifikace
TES	176 mM
Trizma	80 mM
Dextroza	9 mM
Gentamicin-sulfát	10 µg/ml
Teplěně deaktivovaný vaječný žloutek získaný od nosních hejn prokazatelně bez specifických patogenů (specific pathogen free, SPF)	20 % (v/v)

SLOŽENÍ

Tenzid na bázi kopolymeru	Antibiotika
Pur TES	Gentamicin-sulfát
Pufry	Kryoprotektant
Báze Trizma	Glycerin
Protein	Voda
Žloutek slepičího vejce	V kvalitě vody pro injekci
Energetické substráty	
Fruktoza	

ZAJÍŠTĚNÍ KVALITY

Refrigeration Medium je filtrováno přes membránu a asepticky zpracováno podle výrobních metod, které byly validovány pro úroveň zajištění sterility (SAL) 10³.

Každá šárže Refrigeration Medium je testována na:
endotoxin testem Limulus Amebocyte Lysate (LAL), obnovu motility spermí,
sterilitu aktuálně používaným testem na kontrolu sterility podle lékopisu USA <71>.

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Sperma se získá po dvou až třech dnech abstinence.
2. Vzorek se nechá zkapalnit při teplotě 37 °C po dobu 30 minut.
3. Jedna lahvička média se rozmrází a nechá vyměrovat na 37 °C.
4. Zkapalněný vzorek se přeneše do sterilní 15ml kónické centrifugační zkumavky, stanoví se objem a po kapkách se přidává médium, dokud není dosaženo poměru vzorku a média 1 : 1.
- Poznámka: Vzorky vykazující vysokou viskozitu mohou vyzádat další krok opakovaného pipetování nebo průchodu jehlou o velikosti 18 G, aby se zajistilo důkladné promíchání.
5. Směs vzorku a média se vloží do kádinky nebo jiné vhodné nádoby s vodou o teplotě 37 °C.
6. Nádoba se umístí do chladničky o teplotě 2 °C až 5 °C, aby se zajistilo pomále ochlazení směsi (0,5 °C/min.) a ponechá se v ní maximálně 96 hodin.
7. Podrobné informace o metodologii viz odkazy 2, 3 a 5.

Poznámka: Kroky 1-4 lze provést při pokojové teplotě. Další informace o použití této výrobku každá laboratoř získá ve vlastních laboratorních metodách a protokolech vypracovaných a optimalizovaných specificky pro její konkrétní zdravotnický program.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Neotevřené lahve uchovávejte při teplotě -10 °C nebo nižší.

Nevystavujte médium opakovaným cyklym zmrzení a rozmrzení. Využídují-li se menší díly, výrobek rozmráze, rozdělte na díly do sterilních nádob označených štítky a zmrazte je až do doby použití.

DANSK

Regel for EU: Kun til professionel brug.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Refrigeration Medium er beregnet til nedkøling af human sæd til brug i assistered reproduktionsprocedurer.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Komponent	Specifikation
TES	176 mM
Trizma	80 mM
Dextrose	9 mM
Gentamicin-sulfat	10 µg/ml

Varmeinaktivert æggeblomme laget fra specifik patogenfri flok (SPF-flok) 20 % (v/v)

SAMMENSÆTNING

Copolymer	Antibiotikum
overfladeaktivt stof	Gentamicinsulfat
TES-buffer	Kryoprotektant
Buffere	Glycerin
Trizma-base	Vand
Protein	Af kvalitet til injektionsvæske
Kylingeæggeblomme	
Energisubstrater	
Fruktoze	

KVALITETSSIKRING

Refrigeration Medium er membranfiltreret og aseptisk fremstillet iht. procedurer, som er blevet valideret og opfyldet et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10³.

Hvert parti Refrigeration Medium testes for:

- Endotoxin med Limulus Amebocyte Lysate-metoden (LAL)
- Analyse af restitutjon af sædmotilitet
- 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.

BRUGSANVISNING

1. Sæd indsamlés efter 2-3 dages seksuel afholdenhed.
2. Lad prøven blive flydende ved 37 °C i 30 minutter.
3. Et hætteglas med medium optøs og bringes til 37 °C.
4. Den flydende prøve overføres til et steril, konisk 15 ml centrifugerør, volumenen fastsættes, og medlet tilslættes dræbevis, indtil der opnås et forhold på 1:1 af prøve:medium.
- Bemærk: Prøver med høj viskositet kan nødvendiggøre et ekstra trin med gentagen pipettering eller passage gennem en 18 G nål for at sikre grundig blandning.
5. Blandingen af prøve og medium anbringes i et bæger eller anden passende beholdere med 37 °C vand.
6. Beholderen nedkøles ved 2-5 °C for at afkøle blandingen langsomt (0,5 °C/minut) i maksimalt 96 timer.
7. Se oplysninger om den præcise metode i reference 2, 3 og 5.

Bemærk: Trin 1-4 kan udføres ved stuetemperatur.

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

Opbevar de uåbnede flasker ved -10 °C eller koldere.

Mediet må ikke udsættes for gentagen nedfrysning og opfrozing. Hvis der ønskes mindre alkivoter, skal produktet optøs og indeles i alkivoter i sterile beholdere med etiket og nedfrysnes indtil brug.

Refrigeration Medium er stabilt indtil udløbsdatoen på flaskens eller hætteglassets etiket, når det opbevares som anvist.

Bortskaffes efter brug.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

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

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

Refrigeration Medium er uigenemsigtigt. Anvend ikke flasker med medium, som indeholder partikler eller ikke er gult.

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

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

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

KONTRAINDIKATION

Produktet indeholder gentamicinsulfat og æggeblomme-protein. Der skal træffes passende forholdsregler for at sikre, at patienten ikke er sensibiliseret over for dette antibiotikum eller æggeblommeprotein.

EU-varoitus: Vain ammattikäytöön.

KÄYTTÖAIHE

Refrigeration Medium on tarkoitettu avusteissa lisääntymisenetelmissä käytettävien ihmisen siilitöiden pakastukseen.

VÄLINEEN KUVAUS

Ainesosa	Ohjevaro
TES	176 mM
Tris	80 mM
Dekstroosi	9 mM
Gentamysiinisulfatti	10 µg/ml
Lämpöinaktivito muunkeltuinen, saatu erityisistä patogeenitomista (SPF) munivista parvista	20 % (iliavuus/iliavuus)

KOOSTUMUS

Kopolymeerisurfaktanti	Antibiootit
TES-puskuri	Gentamysiinisulfatti
Puskurit	Kryoprotektantti
Trizma-puskuri	Glyseroli
Proteini	Yesi
Kananmunan keltuainen	Injektionesteisiin tarkoitetun veden laatuihin
Energiasubstraatti	
Fruktoosi	

LAADUNVARMENNUS

Refrigeration Medium on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsittely valmistusmenetelmillä, jotka on validoitu vastaanottaa steriliystasoa SAL 10³.

Jokainen Refrigeration Medium -era testataan seuraavilla testeillä:
 endotoksiini Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
 -menetelmällä
 siilitöiden moliileelin säilymisen määritys
 steriliisyys nykyisellä USP-steriliyltestillä <71>

Kaiikki koetulokset ilmoitetaan eräkohtaisesti analysoidustuksessa, joka on pynnöstä saatavissa.

KÄYTTÖOHJEET

- Siemenneste kerätään 2–3 vuorokauden seksuaalisen pidätäytymisen jälkeen.
- Näytteen annetaan nesleytyä 37 °C:ssa 30 minuutin ajan.
- Yksi liuospullo sulataan, ja sen annetaan lämmetä 37 °C:seen.

5. Nestemäinen näyte siirretään steriliiliin 15 ml:n kartiopohjaiseen sentrifugiputkiin. Tilavuus määritetään ja liuosta lisätään tiptoittain, kunnes saavutetaan näytteen ja liuoksen suhde 1:1.

Huomautus: Jos näytteet ovat voimakkaan viskooseja, tarvitaan ehkä lisäävaihe, jossa näytettä pipetoitoidaan toistuvasti tai se työntelään 18 G -koon neulan läpi perusteellisen sekoittumisen varmistamiseksi.

6. Näytteen ja liuoksen seos asetetaan dekanterilaasiin tai muuhun sopivaan astiaan, jossa on vettä (lampailla 37 °C).

6. Astia siirretään 2–5 °C:seen, jotta seos voi jäähtyä hitaasti (0,5 °C / minuutti) enintään 96 tunnin ajan.

7. Katso tarkat menetelmätiedot viiteistä 2, 3 ja 5.

Huomautus: Valheet 1–4 voidaan tehdä huoneenlämmössä.

Kunkin laboratoriori tulee katsoa lisähjeet näiden tuotteiden käyttöä varten omista laboratoriokäytäntö- ja protokollaohjeistaan, jotka on kehitetty ja optimoitu niemenomaan laboratoriorion omassa terveydenhuolto-hojelmaa varten.

SĀILYTYSOHJEET JA STABILIUS

Sāiltē avaamattomia pulloja -10 °C:ssa tai kylmémassā.

Liuosta ei saa toistamiseen jäädyttää ja sulattaa. Jos pienempä alikuumoja halutaan, sulata tuote, jaa se sterilieihin merkittyihin sāiliöihin ja pakasta käytöllekin saakka.

Refrigeration Medium on stabiliullinen pullossa tai pullon etiketissä osoitettuna viimeiseen käytöpäivämäärään asti, jos liuosta säälytetään ohjeiden mukaisesti.

Hävitä käytön jälkeen.

VAROTOIMET JA VAROITUKSET

Tāmā vālīne on tarkoitettu avustesīn lisāāntymis-menetelmiņ kouluteturūn henkilōstān käytōon. Nālin menetelmiņ kuuluu vālīneen käytōallein mukaijān tarkoitettu käytō.

Tāmā vālīne käytājālaiotosen vastuulla on sālytāā tuotēen jājītētāvys, ja laitoksen on noudatettava jājītētāvys koskevia asianmukaisia kansallisia sānnoksīā.

Refrigeration Medium on ulkonālētāā sameaa. Āā käytā mitāā liuospullos, jos siinā nāky hukkasmaterialeiā tai jos se ei ole vārlītāā keltaista.

Kāsītētāāsān on käytētāāsāa aseptista tekniikkā kontaminaatio-ongelmiān vāltāmēsī. Kaikki pullojāā jānyt ylāmārāiā liuos on hāvitētāā toimenpīteān pātālītāā.

Āā käytā pullos, jos sen steriliil pakaus ei ole ehjā.

Tietoja tunnetuista ominaisuuksista ja teknisistā tekijōistā, jotka voisivat aiheuttaa riskejā, jos tuoteta käytētāāsān toistamiseen, ei ole yksilītāā: tātā sytā sytā luoteta ei saa käytāā sāliōn ensimāisān käytōkerrān jākēen.

VASTA-AIHE

Tuote sisältää gentamysiinisulfattia ja kananmunan keltuisen proteinia. Tarkoitukseenmukaisia varokeinoja tulee käytāā sen varmistamiseksi, ettei potilas ole herkistyntä kyseiselle antibiootille tai kananmunan keltuisen proteininille.

ES brīdinājums: tikai profesionālai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

„Refrigeration Medium“ (atdzēsēšanas barotne) atkarībā cīvēka spermas atdzēsēšanai, kas lietojama ar paliglīdzeķiem veicamās reproduktīvās procedūrās.

IERĪCES APRAKSTS

Sastāvdāļa Specifikācija

TES 176 mM

Tris 80 mM

Dekstroosi 9 mM

Gentamysiinisulfatti 10 µg/ml

Karstumā inaktivētā olas dzeltenums,

kas iegūts no specifiskām, nepatogēnām (specific pathogen free – SPF) dējējāstām 20 % (v/v)

SASTĀVS

Virsmakītīvās Antībiotikas

kopolimērs Gentamicīna sulfāts

TES buferis Krioprotēktants

Buferi Glicerīns

Trizma bāze Ūdens

Proteīni Injekciju ūdens (WF)

Vistas olas dzeltenums kvalitāte

Enerģijas substrāti

Fruktoze

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

„Refrigeration Medium“ ir filtrēta caur membrānu un aseptiskā apstrādāta saskapā ar apstiprinātām rāzošanas procedūrām, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenim (sterility assurance level – SAL) 10³.

Katrai „Refrigeration Medium“ partijai tiek pārbaudīts tālā norādītais.

Endotoksiini – ar Limulus amebocytā lizāta (LAL) metodi. Spermatozoīdu kustīguma atjaunošanas pārbaude. Sterilitāte – ar pašreizējo ASV Farmakopejas (USP) sterilitātes testu <71>.

Visi rezultāti tiek ziņoti katrai partijai Tpašā analīzes sertifikātā, kas ir pieejams pēc pieprasījuma.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Spermās paraugu legūst pēc divu līdz trīs dienu ilgas atturēšanā.

2. Paraugam lauj 30 minūtes sašķidrināties 37 °C temperatūrā.

3. Vienu flakonu ar barotni atkausē un sasilda līdz 37 °C.

4. Sašķidrināto paraugu pārnes sterīlā 15 ml koniskā centrifūgas stobriņā, nosaka daudzumu un pa pilienam pievieno barotni, līdz tiek sasniegta parauga un barotnes attiecība 1:1.

Piezīme: lielas viskozitātes paraugiem var būt nepieciešama papildu darbība: atkārtoti pilināšana ar pipeti vai izvilkšana cauri 18 G adatāi, lai nodrošinātu rūpīgu sajaukšanos.

5. Parauga un barotnes maisījumu ievieto mērglāzē vai citā piemērotā traukā, kurā ir 37 °C silts ūdens.

6. Trauku atdzesē 2–5 °C temperatūrā ne ilgāk par 96 stundām, lai maisījums varētu lēni atdzist (0,5 °C/minūtē).

7. Precīzi informāciju par metodi skatīt 2., 3. un 5. atsauce.

Piezīme: 1–4. darbību var veikt istabas temperatūrā.

Papildu informāciju par šo produktu lietošanu meklējama katrais laboratorijas procedūras apraksts un protokolos, kas Tpaši izstrādāti un optimizēti individuālajai medicīniskajai programmai.

GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE

Neatvērtās pudeles glabāb -10 °C vai zemākā temperatūrā.

Nepakļaut barotni atkārtotam sasaldēšanas-atakušanas ciklam. Ja vālīms produktu sadalīt mazākās daļās, atkausējiet to, iedaliet ar etiketi apzīmētos sterilos traukos un sasaldējiet līdz lietošanas brīdim.

Ja glabā atbilstīgi norādījumiem, „Refrigeration Medium“ ir stabila līdz devīguma termiņam, kas norādīts pudeles vai flakona etiketē.

Pēc lietošanas likvidēt.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce ir paredzēta ar paliglīdzeķiem veicamās reproduktīvās procedūrās apmācīta personāla lietošanai. Šīs procedūras ietver paredzēto lietojumu, kam šī ierīce ir paredzēta.

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

„Refrigeration Medium“ izskatīsies necaurspīdīga. Nelietot nevienu pudeli ar barotni, kurā redzamas daļas vai kuras saturis nav dzeltenā krāsā.

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

Nelietojiet nevienu pudeli, kurai ir bojāts sterīlais iestāpajums.

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

KONTRINDIKĀCIJAS

Produkts satur gentamicīna sulfātu un olas dzeltenuma proteīnu. Lai izvairītos no paaugstinātās pacienta jutības pret šo antibiotiku vai olas dzeltenuma proteinu, jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi.

Waarschuwing (EU): Alleen voor professioneel gebruik.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Refrigeration Medium is bedoed voor het koelen van menselijk sperma voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Component Specificatie

TES 176 mM

Tris 80 mM

Dextrose 9 mM

Gentamicinesulfat 10 µg/ml

Door hitte geïnactivierte eiðooier afkomstig van specifieke pathogeenvrige (SPF) legokkels 20% (v/v)

SAMENSTELLING

Copolymer oppervlakte- Antibiotica

actieve stof Gentamicinesulfat

TES-buffer Cryoprotectant

Buffers Glycerol

Trizmabasis Water

Eiwīt Farmaceutisch

Dooler van een kippen ei kwaliteitswater (WFI)

Energiesubstraten Fructose

KWALITEITSBORGING

Refrigeration Medium is membraangefilterd en op aseptische wijze verwerkt volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10³.

Elke partij Refrigeration Medium is getest op:

Endotoxine middels de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methode

Spermatozoīdu terugwinassay

Sterilitéit middels de huidige Amerikaanse Farmacopee (USP) sterilitéitstest <71>

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

GEbruIKSAANWIJZING

1. Het sperma wordt opgevangen na een onthoudingsperiode van twee à drie dagen.

2. Laat het monster gedurende 30 minuten bij een temperatuur van 37 °C vloeibaar worden.

3. Ontdooi één flacon met medium en breng deze op een temperatuur van 37 °C.

4. Breng het vloeibaar geworden monster over naar een steriel, conisch centrifugebusje van 15 ml. Bepaal het volume en voeg het medium druppelsgewijs toe tot een monster/medium-verhouding van 1:1 is bereikt.
NB: Bij monsters met een hoge viscositeit kan herhaalde pipetting of spoeling door een 18 gauge naald nodig zijn om een goede menging te verkrijgen.

5. Plaats het monster-mediummengsel in een beker of andere geschikte container met water van 37 °C.

6. Bewaar de container gekoeld bij 2 °C tot 5 °C en laat het mengsel gedurende maximaal 96 uur langzaam afkoelen (0,5 °C/minuut).

7. Zie referentie 2, 3 en 5 voor exacte methodologische details.

NB: Stap 1 t/m 4 kan bij kamertemperatuur worden uitgevoerd.

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

BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

Bewaar de ongeopende flessen bij een temperatuur van -10 °C of lager.

Stel het medium niet bloot aan herhaalde invries-ontfrooicyclē. Als kleinere hoeveelheden gewenst zijn, kunt u het product ontdooien, in steriele gelabelde containers verdelen en tot het tijdstip van gebruik invriezen.

VOORZORGSMAAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personeel dat opgeleid is in geassisteerde voortplantingsprocedures. Tot deze procedures behoort de toepassing 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.

Refrigeration Medium ziet er oopak uit. Gebruik geen flessen met medium dat (vaste) deeltjes bevat of dat niet geel van kleur is.

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

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.

CONTRA-INDICATIE

Het product bevat gentamicinesulfat en eiðooierproteïne. Neem passende voorzorgsmaatregelen om te verzekeren dat de patiënt niet gevoelig is voor dit antibioticum of eiðooierproteïne.

POLSKI

Uwaga obowiązująca w UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Pożywka Refrigeration Medium jest przeznaczona do schładzania ludzkiego nasienia do użytku w procedurach wspomaganej rozrodu.

OPIS WYROBU

Składnik	Specyfikacja
TES	176 mM
Tris	80 mM
Dekstroza	9 mM
Siarczan gentamicyny	10 µg/ml
Inaktywowane cieplnie żółtka jaja pozyskane ze stad kur niosek wolnych od specyficznych patogenów (SPF)	20% (stęż. obj.)

SKŁAD

Surfaktant kopolimerowy	Antybiotyk
Bufor TES	Siarczan gentamicyny
Bufory	Krioprotektant
Bufor Tris	Glicerol
Białko	Woda
Żółtka jaja kurzego	Woda o jakości WFI
Substraty energetyczne	
Fruktosa	

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

Pożywka Refrigeration Medium jest filtrowana membranowo i przetwarzana aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewniania sterylności (SAL) wynoszącego 10^3 .

Każda seria pożywki Refrigeration Medium jest testowana pod kątem:

- Endotoksyn metodą Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Odzyskiwania ruchliwości spermy
- Sterylności, zgodnie z najnowszym badaniem sterilityności w Farmakopei Amerykańskiej (USP) <7>

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Nasienie jest pobierane po 2–3 dniach abstynencji seksualnej.
- Próbka jest pozostawiana do upłychnienia w temperaturze 37°C na 30 minut.
- Jedna fiolka pożywki jest zamarzana i ogrzewana do temperatury 37°C.
- Uplynniona próbka jest przenoszona do sterylnej, stożkowej próbówce wirowowej o pojemności 15 ml, określana jest objętość próbki, a następnie pożywka dodawana jest kroplami do osiągnięcia stosunku próbka:pożywka równego 1:1.
Uwaga: W przypadku próbek wykazujących dużą lepkość może być konieczne wykonanie dodatkowego kroku kilkukrotnego pipetowania lub przepuszczania mieszaniny przez igłę o średnicy 18 G, aby zapewnić dokładne wymieszanie.
- Mieszanina próbka-pożywka jest umieszczana w zlewce lub innym odpowiednim naczyniu z wodą o temperaturze 37°C.
- Naczynie jest umieszczane w chłodziarce w temperaturze od 2°C do 5°C na maksymalnie 96 godzin, aby umożliwić powolne schłodzenie mieszaniny (0,5°C/minutę).
- Szczegółowe opisy metod znajdują się w pozycjach 2, 3 i 5 piśmiennictwa.

Uwaga: Kroki 1–4 można wykonywać w temperaturze pokojowej.

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

Nieotwartą butelkę przechowywać w temperaturze -10°C lub niższej.

Nie narażać pożywki na wiele cykli zamrażania i rozmażania. Jeżeli wymagane są mniejsze porcje, należy rozmażnić produkt, podzielić na porcje do sterylnych, oznakowanych pojemników i zamrozić do czasu użycia.

Pożywka Refrigeration Medium przechowywana zgodnie z wytycznymi zachowuje stabilność do upływu terminu ważności podanego na etykiecie butelki lub fiolki.

Zużywać po użyciu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

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

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

Pożywka Refrigeration Medium jest nieprzejrzysta. Nie używać żadnej butelki z pożywką, w której widoczne są cząstki stałe lub która nie ma żółtego koloru.

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

Nie korzystać z butelek, w przypadku których sterylny 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.

PRZECIWWSKAZANIE

Produkt zawiera siarczan gentamicyny i białka żółtka jaja. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu upewnienia się, że pacjent nie jest uczulony na dany antybiotyk i białka żółtka jaja.

ROMÂNĂ

Avertizare UE: Numai pentru uz profesional.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

Refrigeration Medium este destinat refrigerării spermelor de origine umană pentru utilizare în procedurile de reproducere asistată.

DESCREREA DISPOZITIVULUI

Component	Specificație
TES	176 mM
Tris	80 mM
Dextroza	9 mM
Siarcan gentamicycină	10 µg/ml
Gălbenuș de ou inactivat termic obținut de la găini ouătoare care nu prezintă agentii patogeni specifici (SPF)	20 % (v/v)

COMPOZIȚIE

Surfactanti pe bază de copolimeri	Antibiotice
Tampon TES	Sulfat de gentamicină
Solutii tampon	Crioprotector
Bază Trizma	Glicerol
Proteină	Apă
Gălbenuș de ou de găină	Calitate WFI (water for injection) [apă sterilă pentru injecții]
Substraturi energetice	
Fruktoză	

ASIGURAREA CALITĂȚII

Refrigeration Medium este filtrat prin membrană și prelucrat aseptic conform unui proces de fabricație validat pentru a respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^3 .

Fiecare lot de Refrigeration Medium este testat pentru a-i se depista:

- Endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Testul de recuperare a mobilității spermatozoilor
- Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <7>

Toate rezultatele se înregistrează într-un Certificat de analiză separat pentru fiecare lot, care se eliberează la cerere.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

- Se colectează spermă după o perioadă de abstinencie de două până la trei zile.
- Se lasă proba să se lichefizeze la 37 °C timp de 30 de minute.
- Se dezgheata o fiolă de mediu și se aduce la 37 °C.
- Proba lichefătă se transferă într-o eprubetă conică sterilă de 15 ml pentru centrifugă, se determină volumul și se adaugă mediu în picătură până la obținerea unui raport probă:mediu de 1:1.
- Notă: Probele care prezintă o viscozitate ridicată pot necesita etapa suplimentară de pipetare repetată sau trecere printr-un ac de calibru 18 pentru a se asigura amestecarea lemninicii.
- Amestecul probă:mediu se pune într-un pahar de laborator sau într-un alt recipient adevarat cu apă la 37 °C.
- Recipientul se refrigereză la o temperatură între 2 °C și 5 °C pentru a permite o răcire lentă a amestecului (0,5 °C/minut) timp de maximum 96 de ore.
- A se vedea referințele 2, 3 și 5 pentru detalii metodologice precise.

Notă: Pasii 1-4 pot fi efectuați la temperatura camerei.

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 flacoanele nedeschise la o temperatură de -10 °C sau mai scăzută.

Nu expuneți mediul la cicluri repetitive de congelare și decongelare. Dacă este nevoie de aliche de mici, decongeleazăți produsul; repartizați-l în recipiente sticle etichetate și congelați-pâna la momentul utilizării.

Refrigeration Medium este stabil până la data de expirare înscrisă pe eticheta de pe flacon sau fiolă când este depozitat conform instrucțiunilor.

A se elimină după utilizare.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către personal instruit în proceduri de reproducere asistată. Aceste proceduri includ întrebuierea 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.

Refrigeration Medium va avea un aspect opac. Nu utilizați niciun flacon cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie sau nu are culoarea galbenă.

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

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

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

CONTRAINDICATII

Produsul conține sulfat de gentamicină și proteină din gălbenuș de ou. Trebuie luate măsurile de precauție adecvate pentru a vă asigura că pacientul nu este alergic la acest antibiotic sau la proteină din gălbenuș de ou.

EU – Obs! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER

Kylskäpsmediet är avsett för kylskäpsförvaring av human sperma för användning vid procedurer för assisterad befruktning.

PRODUKTBESKRIVNING

Komponent	Specifikation
TES	176 mM
Tris	80 mM
Dextros	9 mM
Gentamicinsulfat	10 µg/ml
Värmeinaktivaterad äggula från specifikt patogenfria (SPF) äggproducerande flockar	20 % (v/v)

SAMMANSÄTTNING

Sampolymer-surfaktant	Antibiotika
TES-buffert	Gentamicinsulfat
Buffertar	Kryoprotektant
Trizma base	Glycerol
Protein	Vatten
Äggula från hönsgång	Vatten för injektion (WFI)
Energisubstrat	
Frukto	

KVALITETSSÄKRING

Kylskäpsmediet är membranfiltrerat och aseptiskt bearbetat enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻³.

Varje lot kylskäpsmedium testas med avseende på:
endotoxin, med användning av LAL-metod
(Limulus Amebocyte Lysate)
analys av återkomst av spermiermotilitet
sterilitet, med användning av aktuellt USP-
sterilitetstest <71>

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

BRUKSANVISNING

1. Sperman insamlas efter två till tre dagars avhållsamhet.
2. Låt provet anta flytande form vid 37 °C under 30 minuter.
3. En ampull av mediet tinas och värms upp till 37 °C.
4. Det flytande provet överförs till ett steril, 15 ml konformat centrifugör, volymen bestäms och mediet tillsätts droppvis tills ett förhållande på 1:1 mellan prov och medium uppnås.

Anm: För prover med hög viskositet kan man, för att säkerställa noggrann blandning, behöva utföra det extra steget med upprepade pipettering eller passage genom en 18 gauge nål.

5. Prov-/mediumblandningen placeras i en bågare eller annan lämplig behållare för valten 37 °C.

6. Behållaren ställs in i kylskåp vid 2–5 °C för att långsamt kyla ned blandningen (0,5 °C/minut), under högst 96 timmar.

7. Se referens 2, 3 och 5 för exakt information om metodik.

Anm: Steg 1–4 kan utföras vid rumstemperatur.

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

Öppnade flaskor ska förvaras vid -10 °C eller kallare.

Utsätt inte mediet för upprepade nedfrysnings-/upptilningsomgångar. Om mindre alkvoter önskas, tina upp produkten, håll alkvoter i sterila, märkta behållare och frys ner dem tills de ska användas.

ELI hoitatus: üksnes kutsealaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

Refrigeration Medium on möeldud inimese seemnevadeliku külmutamiseks abistatud viljastamisprotseduurideks kasutamise eesmärgil.

SEADME KIRJELDUS

Komponent	Spetsifikatsioon
TES	176 mM
Tris	80 mM
Dekstro	9 mM
Gentamicinsulfat	10 µg/ml
Värmeinaktivaterad äggula från specifikt patogenfria (SPF) äggproducerande flockar	20 % (v/v)

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

KYLSKÄPSMEDIELT

Kylskäpsmediet är ogenomsiktig. Använd inga flaskor med medium som innehåller partiklar eller som inte är gula.

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

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.

KONTRAINDIKATIONER

Produkten inneholder gentamicinsulfat och ägguleprotein. Adekvata försiktighetsåtgärder ska vidtas för att säkerställa att patienten inte är överkänslig mot detta antibiotikum eller mot ägguleprotein.

Igt Refrigeration Medium partiid on testitud järgmiste suhtes:

endotoksiliini määramine ilmuluse amöbotsüüdi lüsandi (LAL) meetodil;

seemneraku liikuvuse taastumise test;

sterilisus kehtiva USP sterilisustestiga <71>.

Kõik tulemused on avaldatud konkreetset partiid puudulavas analüüsitsüfikaadis, mida võlge soovi korral taotleda.

KASUTUSJUHEND

1. Seemnevadeliku kogutakse pärast 2–3-päevast sugulise karskuse perioodi.
2. Proovil lastakse vedelduda 30 minutil temperatuuril 37 °C.
3. Üks sõõtmepäeviala sulatatakse ja tuuakse temperatuurile 37 °C.
4. Vedeldataud proov viakse üle sterilsesse 15 ml koonilisse tsentrifugikatsetisse, maha määratatakse kindlaks ja lisatakse tilkhaaval sõõde, kuni saavutatakse 1 : 1 proovi-sõõtme suhe.
5. Markus. Suure viskoossusega proovid võivad nöuda täiendavalt pipellimist või surumist läbi 18 G noela, et tagada põhjalik segunemine.
6. Proovi-sõõtme segu asetatakse keeduklaasi või muusse sobivasse anumasse ja 37 °C vette.
7. Anum külmulatakse temperatuuril 2–5 °C, et segu saaks aeglasealt jahtuda (0,5 °C/minutis) kuni 96 tunni.
8. Täpseid metodoloogilisi üksikasju vt viidetest 2, 3 ja 5.

Märkus. Sammud 1–4 vöib läbida toateperatuuril.

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

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

Avamata pudeleid hoida temperatuuril -10 °C või alla selle.

Arge laske sõitmeli läbida korduvaid külmumisesulamise tsükleid. Kui soovitakse väiksemad alkvoote, sulatage toode, kandke alkivoodid sterilisetteesse märgistatud anumates ja säilitage külmulatult seni, kuni olete valmis neid kasutama.

Refrigeration Medium on stabilne kuni aegumiskuupäevani, mis on trükitud pudeli või viiali etiketile, kui seda säilitatakse Juhiste kohaselt.

Pärast kasutamist visake ära.

ETTEVAATUSABINÖUD JA HOIATUSED

See seade on möeldud kasutamiseks personalile, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride alal. Need protsedurid hõlmavad seadme kasutusolustarbe täitmiseks möeldud tegevust.

Seda seadet kasutav asutus vastab toote jälgitavuse säilitamise eest ning peab tegutsema kooskõlas riiklike jälgitavuse regulatsioonidega, kui need kehitavad.

Refrigeration Medium on läbipaistmatu. Arge kasutage sõödil pudelit, millel on märgata osakesi või hagusust või milles sisalduva sõõtme värvi ei ole kollane.

Saastumise vältimiseks käsitlese vahendeid aseptilist tehnika kasutades ja pärast protseduri lõpetamist visake pudelisse või viiali jäändub sõõde ära.

Arge kasutage ühtegi pudelit, mille steriilne pakend on kahjustunud.

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

VASTUNÄIDUSTUS

Toode sisaldb gentamicinsulfati ja munarebuluku. Tuleb rakendada sobivaid ettevaatusabinöusid, et patient ei oleks selle antibiotikumi või munarebuluku suhtes üldtundlik.

EU figyelmezettetés: Kizárolag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Refrigeration Medium humán ondó hűtésére szolgál asszisztaált reprodukciós eljárásokban.

TERMÉKISMERTETÉS

Összetevő	Specifikáció
TES	176 mM
Trizma-alap	80 mM
Dextróz	9 mM
Gentamicin-szulfát	10 µg/ml
Höveli inaktivitati tojássárgája specifikus kórokozótól mentes (SPF)	20% (v/v)

ÖSSZETÉTEL

Kopolimer	Antibiotikum
felületaktivitati anyag	Gentamicin-szulfát
TES-puffer	Krioprotektans
Pufferek	Glicerin
Trizma-alap	Víz
Fehérje	Injekcióhoz való minőségű víz
Tükör tojássárgája	Energiasubsztátrók
	Fruktoz

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A Refrigeration Medium membránszűréssel és aszeptikus technikával készült a 10³ sterillitásbiztonsági szintre (sterility assurance level, SAL) validált előállítási eljárásokkal.

A Refrigeration Medium minden gyártási tételit tesztelik: endotoxina limulus amöbocita lízatum (LAL) módszerrel; sperma motilitás visszanyerési assay-re; sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálatával.

Minden eredményről jelentés készül egy tételespecificus analitikai bázison, amely kérésre hozzáérhető.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az ondó begyűjtése két-három napos absztinens időszak után történik.
2. Hagya a mintát elfolyósodni 37 °C-on 30 percig.
3. A médium egy fiólját olvassa ki és melegítse 37 °C-ra.
4. Az elfolyósodott mintát helyezze egy steril, 15 ml-es kúpos centrifugacsőbe, hafározza meg a térfogatot, és cseppeként adagoljon hozzá médiumat, amig az 1:1:1 mennyiségű médium arányt el nem éri.
5. Megjegyzés: Az egy viszkozitású minták egy további ismétlődő pipettázási lépést igényelhetnek, vagy pedig egy 18 G-s tún keresztüli passzálást az alapos keverés érdekében.
6. A minta-médium keverék helyezze 37 °C-os vizet tartalmazó fózópohárba vagy más megfelelő tálróledebébe.
7. A tálróledebént helyezze 2–5 °C közötti hőmérsékletű hűtőbe legfeljebb 96 órán át, hogy a keverék lassan hűlhessen le (0,5 °C/perc sebességgel).
8. A pontos módszerlani részleteket láasd a 2., 3. és 5. hivatalosban.
9. Megjegyzés: Az 1–4. lépés szobahőmérsékleten végezhető el.
10. A termékek használatára vonatkozó további részletekért minden laboratóriumnak a saját laboratóriumi eljárásait és protokoljait kell figyelembe vennie, amelyeket specifikusan a saját orvos programjukhoz hoztak létre és optimalizáltak.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

A felbontatlan üvegeket -10 °C-os vagy hidegebb helyen tárolja.

Ne olvassa ki és fagyassza újra többször a médiumot. Ha kisebb alikvotakat kíván használni, olvassa ki a terméket, ossa szét steril, felcímkezett tálrókba, és fagyassza le a használhat.

A Refrigeration Medium stabil az üveg vagy fola címkején feltüntetett lejáratí ideig, ha tárolása az utasításoknak megfelelően történik.

Használat után dobja el.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

ÉS FIGYELMEZETÉSEK

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

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

A Refrigeration Medium különne áttekintést nem ír, Ne használja olyan üveget, amelynek a steril csomagolása megsérült.

A termék azon ismert tulajdonságaira és technikai tényezőire vonatkozó adatok felmérése nem történt meg,

amelyek ismétlődő használat esetén kockázatot jelenthetnek, ezért a termék nem használható a tárolódején első használatát követően.

ELLENJAVALLAT

A termék gentamicin-szulfátot és tojássárgája-fehérjét tartalmaz. Megfelelő elővigyázatossági intézkedésekkel kell tenni, hogy megbizonyosodjon, a beteg nem szennitízni erre az antibiotikumra vagy a tojássárgája-fehérjére.

ES perspėjimas. Skirta naudoti tik specialistams.

NAUDOJIMO INDIKACIJA

„Refrigeration Medium“ terpė yra skirta naudoti žmogaus spermui atvésinti šaldytyje, kad sperma būtų galima naudoti pagalbinio apvaisinimo procedūroje.

ITAIKO APPAŠYMAS

Sudedamoji dalis	Specifikacija
TES	176 mM
Tris	80 mM
Dekstrozė	9 mM
Gentamicino sulfatas	10 µg/ml
Karščiu inaktívintas kiaušinio trynys, gautas iš konkretių dedeklių vištų puikų be patogenų (SPF)	20 % (v/v)

SUDÉTIS

Paviršinio aktyvumo	Antibiotikai
kopolimeras	Gentamicino sulfatas
TES buferis	Krioprotectorinė medžiaga
Buferiai	Glicerolis
Trizma bazė	Vanduo
Baltymas	Iniekcinio vandens
Vištos kiaušinio trynys	kokybė
Energetiniai substratai	
Fruktozė	

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

„Refrigeration Medium“ terpė yra filtruota naudojant membraninių filtra ir steriliar apdorota pagal gamybos metodus, patvirtintus 10^{-3} steriliumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitinkamai.

Kiekvienos „Refrigeration Medium“ partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:

- endotoksinų kiekiu nustatymas pagal kardauodegio krabo (*Limulus polyphemus*) amebocytų lizato (LAL) analizės metodą;
- spermatozoidų judumo išgavimo tyrimą;
- steriliumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinii Valstijų farmakopejos steriliumo testą <71>.

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

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Sperma renkama po dviejų–trijų lytinės abstinencijos dienų.
2. Méginiys paliekamas 30 minučių suskystėti 37 °C temperatūroje.
3. Vienas terpės buteliukas atsildomas iki 37 °C temperatūros.
4. Suskystėjęs mēginiys yra perkeliamas į sterilių 15 ml talpos kūginį centrifuginių ménigintuvėlį, nustatomas jo tūris ir laišinėt priedama terpės, kol išgaunamas 1:1 mēginiu ir terpės santykis.
5. Pastaba. Kai mēginiu labai klampūs, gali reikėti papildomai pakartotinai juos laišinti pipete arba paleisti per 18 dydžio adata, kad jie kruopščiai susimaišyti.
6. Mēginiu ir terpės mišinys įdedamas į menzurą ar kitą tinkamą 37 °C temperatūros vandens pripildytą talpyklę.
7. Talpyklė yra atvésinama 2–5 °C temperatūroje, kad mišinys iš lėto atvėstų (0,5 °C/min.) – ilgiausiai vésinama 96 valandas.
8. Tikslios metodologinės informacijos išskokite 2, 3 ir 5 nuorodose.

Pastaba. 1–4 veiksmus galima atlikti kambario temperatūroje.

Išsamnesniu šiuo produkta naudojimo gairių kiekviename laboratorijoje turi ieškoti savo viadas darbo tvarkos taisyklyse ir metodiniuose nurodymuose, specialiai parengtuose ir optimizuotuose pagal atskiroius medicininės programos nuostatas.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Neatidarytus buteliukus laikykitė -10 °C ar žemesnėje temperatūroje.

Saugokite terpė nuo pasikartojančių užšaldymo-atšaldymo ciklų. Jei pageidaujama mažesnių aliviotinių dalių, produkta atšaldykite, padalykite į sterilias etiketėmis pažymėtas talpykles ir užšaldykite iki ateis laikas naudoti.

„Refrigeration Medium“ terpė yra stabili iki galijimo pabaigos datos, nurodytos buteliuko arba flakono etiketėje, kai laikoma pagal nurodymus.

Po naudojimo išmeskite.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĒJIMAI

Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras. Tos procedūros apima priemonės taikymą pagal numatyta paskirtį.

Šią priemonę naudojant išstaiga yra atsakinga už produkto atsekanumo duomenų kaupimą ir privalo laikytis savo šalies norminių atsekanumo užtikrinimo reikalavimų, jei taikoma.

„Refrigeration Medium“ terpė bus nepermatoma. Negalima naudoti jokių terpės buteliukų, jei jame matyti kietųjų dalelių arba skysočiai spalva néra geltona.

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

Nenaudokite produkto, jei pažeista sterili buteliuko pakuočė.

Néra informacijos apie žinomas savybes ir techninius veiksnius, galinčius kelti riziką, jeigu produktas būtų naudojamas pakartotinai, todėl po pirmojo talpyklos naudojimo produkta naudoti draudžiamu.

KONTRAINDIKACIJOS

Produktu sudėtyje yra gentamicino sulfato ir kiaušinio trynio baltymo. Būtina imtis tinkamų atsargumo priemonių užtikrinant, kad pacientė néra alergiška šiam antibiotikui arba kiaušinio trynio baltymui.

TÜRKÇE

AB Dikkat: Sadece Mesleki Kullanım için.

KULLANIM ENDİKASYONU

Refrigeration Medium ürününün insan menşisinin yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması için bulzdolabında soğutulması için kullanılması amaçlanmıştır.

CİHAZ TANIMI

Bileşen Spesifikasiyon

TES 176 mM

Tris 80 mM

Dekstroz 9 mM

Gentamisin Sulfat 10 µg/ml

Spesifik patojen içermeyen (SPF) yumurta

yumurtalı tavuklardan elde edilmiş,

isiyla inaktive edilmiş yumurta sarısı %20 (h/h)

BİLEŞİM

Kopolimer Sürfaktan	Antibiyotikler
---------------------	----------------

TES Tamponu	Gentamisin Sulfat
-------------	-------------------

Tamponlar	Kriyokoruyucu
-----------	---------------

Trizma bazi	Glicerol
-------------	----------

Protein	Su
---------	----

Tavuk Yumurtası Sarısı	Enjeksiyonlu Su Kalitesi
------------------------	--------------------------

Enerji Substratları	
---------------------	--

Fruktoz	
---------	--

KALİTE GÜVENCE

Refrigeration Medium, 10^{-3} degerinde bir sterilité güvenliği düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandanfiltrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiştir.

Her Refrigeration Medium lotu şunlar içten test edilir:

Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile endotoksin

Sperm Motilite Geri Kazanım Testi

Mevcut USP Sterilité Testi <71> ile sterilité

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

KULLANMA TALİMATI

1. Meni, iki - üç gün cinsel perihz döneminden sonra toplanır.
2. Öرن, sivilaşması için 37°C de 30 dakika boyunca bırakılır.
3. Bir vasat flakonu çözülp 37°C ye getirilir.
4. Sivilaştırılmış öرن, steril 15 ml'lik konik bir santrifüj tüpüne aktarılır, hacim belirlenir ve 1:1 öرن:vasat oranı elde edilinceye kadar damla damla vasat eklenir.

Not: Yüksek viskozitesi olan örnekler iyice karıştırılmasını sağlamak için tekrarlanan pipetleme veya bir 18 G içine içinden geçirme şeklinde ek bir adım gereklidir.

5. Öرن:vasat karışımı bir beher veya başka bir uygun 37°C su kabina konur.

6. Kap, karışımın maksimum 96 saat yaşas soğumasını ($0,5^{\circ}\text{C}/\text{dakika}$) mümkün kılınca üzere 2°C ile 5°C arasında soğutulur.

7. Tam metodolojik ayrıntılar için bakınız referans 2, 3 ve 5.

Not: Adım 1 - 4 oda sıcaklığında yapılabilir.

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

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE

Açılmış şişeleri -10°C veya altında saklayın.

Vasat tekrarlanan donma-cözüme döngülerine maruz bırakmayın. Eğer daha küçük alıktar arzu edilirse ürünü çözün, sterili etiketi kaplara bölün ve kullanma zamanına kadar dorndur.

Belli tilde gibi saklandığında, Refrigeration Medium şise veya flakon etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabbılır.

Kullandıktan sonra atın.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

Bu cihazın yardımcı üreme işlemlerini konusunda eğitimi personelce kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlere bu cihazın kullanımının amaçlandığı, amaçlanmış uygulama dahildir.

Bu cihazı kullanan kurum, ürünün izlenebilirliğinin sürdürülmesinden sorumludur ve geçerli olduğunda izlenebilirlikle ilgili ulusal düzenlemelere uyum zorunlu.

Refrigeration Medium opak görünümündür. Partikül bulgular gösteren veya rengi sarı olmayan herhangi bir vasat şisini kullanmayın.

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

Steril ambalajın olumsuz etkilendiği herhangi bir şiseti kullanmayın.

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

KONTRENDİKASYON

Ürün Gentamisin Sulfat ve yumurta sarısı proteini içerir. Hastanın bu antibiyotige veya yumurta sarısı proteinine karşı hassas olmadığından emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

SLOVENČINA

Upozornenie v EÚ: Len na profesionálne použitie.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Refrigeration Medium je určené na chladenie ľudského semena na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie.

POPIS ZARIADENIA

Zložka	Špecifikácia
TES	176 mM
báza Trízma	80 mM
dextroza	9 mM
gentamicínsulfát	10 µg/ml
postup deaktivujúci vaječný žltok ziskaný z kráľa nosnic bez výskytu špecifikovaných patogénov (SPF)	20 % (v/v)

ZLOŽENIE

Kopolyméróvé činidlo	Antibiotiká
pufer TES	gentamicínsulfát
Pufer	Krioprotektant
báza Trízma	glycerol
Bielkoviny	Voda
kurací vaječný žltok	Kvalita vody na injekciu
Energetické substraty	
fruktosa	

KONTROLA KVALITY

Refrigeration Medium je filtrované cez membránu a asepticky spracované podľa výrobnych postupov, pri ktorich bolo overené, že splňajú úroveň zaručenej sterility (SAL) 10^{-3} .

Každá šarža Refrigeration Medium je testovaná na stanovenie:

- endotoxinom pomocou testu amebocytového lyzátu z ostrioremu amerického (LAL)
- testu na zistenie motility spermí
- sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

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

NÁVOD NA POUŽITIE

- Semeno sa odoberie po dvoj- až trojdňovej dobe abstinencie.
- Vzorka sa nechá skvapalniť pri teplote 37 °C 30 minút.
- Jedna skúmavka médiu sa rozmrázi a nechá vytemperovať na teplotu 37 °C.
- Skvapalnená vzorka sa prenesie do sterilnej 15 ml kónickej skúmavky na odstredovanie, zistí sa objem a prídava sa médiu po kvapkách, kým sa nedosiahne pomer 1:1 vzorky k médiu.

Poznámka: Vzorky vykazujúce vysokú viskozitu si môžu vyžadovať ďalší krok s opakovaným pipetovaním alebo pasážou cez ihlu veľkosti 18 G, aby sa zaistilo dôkladné premiešanie.

- Zmes vzorky s médiom sa umiestní do kadičky alebo inej vhodnej nádoby s vodou teploty 37 °C.
- Nádoba sa vloží do chladničky na 2 °C až 5 °C, aby sa umožnilo pomalej ochladienie zmesi (0,5 °C/minút) na maximálne 96 hodín.

7. Presné metodické informácie nájdete v odkazoch 2, 3 a 5.

Poznámka: Kroky 1 – 4 možno vykonávať pri izbovej teplote.

Ďalsie 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 medicinský program.

POKyny na uchovávanie a stabilitu

Neotvorené fľaše uchovávajte pri teplote -10 °C alebo chladnejšie.

Médium nevystavujte opakovaným cyklom zmrazovania a rozmrazovania. Ak sú žiaduce menšie alykoty, produkt rozmrázte, alikvotujte do sterilných označených nádob a zmrázte, kým nie je čas na použitie.

Refrigeration Medium je stabilné až do dátumu expirácie uvedenom na označení fľaše alebo skúmavky, keď sa uchováva podľa pokynov.

Po použití zlikvidujte.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA

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

Pracovisko používateľa tohto zariadenia zodpovedá za udržiavanie sledovateľnosti tohto produktu a musí spĺňať národné predpisy týkajúce sa sledovateľnosti, keď je to potrebné.

Refrigeration Medium bude vyžerať zakalené. Nepoužívajte žiadnu fľašu s médiom, ktoré ukazuje známky častic alebo nemá žltú farbu.

Aby nevznikli problémy s kontamináciou, manipulujte s médiom pomocou aseptických technik a zlikvidujte všetko nadbytočné médium, zvyšujúce vo fľaše alebo ampulke po dokončení postupu.

Nepoužívajte žiadnu fľašu, ktoréj sterilný obal bol narušený.

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

KONTRAINDIKÁCIE

Tento produkt obsahuje gentamicínsulfát a bielkovinu z vaječného žltka. Musia sa vykonať primerané bezpečnostné opatrenia aby sa zaistilo, že pacientka nie je senzibilizovaná na toto antibiotikum alebo bielkovinu z vaječného žltka.

БЪЛГАРСКИ

Предупреждение за ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Refrigeration Medium (среда за охлаждане) е предназначена за охлаждане на човешка семенна течност за използване в процедура за асистирана репродукция.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Компонент	Спецификация
TES буфер	176 mM
Основа Trízma	80 mM
Декстроза	9 mM
Гентамицин сулфат	10 µg/ml
Топлинно инактивиран яичен жълтък	
получен от кокошки носачки, свободни от специфични патогени (SPF)	20 % (v/v)

СЪСТАВ

Кополимерно повърхностно активно вещество	Антибиотики
TES буфер	Гентамицин сулфат
Буфери	Криозащитно вещество Глицерол
Основа Trízma	Вода
Протеин	Качество – вода за инжектиране
Яичен жълтък от кокошка	
Енергийни субстрати	
Фруктоза	

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Refrigeration Medium e filtriрана чрез мембрana и обработена асептично съгласно производствени процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилизност (SAL) 10^{-3} .

Всяка партида Refrigeration Medium e тествана за: endotoxins primjenom metode Limulus amebocitni lizit (LAL) metodologija, analisis za vъзстановяване на подвижността на сперматозоиди, стерилност чрез актуалния тест за стерилизност по USP (Фармакопеята на САЩ) <71>.

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

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Семената течност се събира след два до три дни период на въздържание.
- Пробата се остава да се влече при температура 37 °C за 30 минути.
- Един флакон със среда се затопля и темперира до 37 °C.
- Влечнената проба се прехвърля в стерилина, конична, центрофужна епруветка от 15 ml, обемът се определя и средата се добавя чрез накапване, докато се постигне съотношение 1:1 проба към среда.
- Задележка: Пробите, показващи голям високозитет, може да изискват допълнителна стъпка на повторно липтиране или преминаване през игла 18 G (gauge), за да се осигури добро смесване.
- Сместа проба-среда се поставя в мензура или друг подходящ контейнер с вода с температура 37 °C.
- Контейнерът се охлажда при 2 °C до 5 °C, за да се осигури бавно охлаждане на сместа (0,5 °C/minuta) за максимум 96 часа.
- Вижте справки 2, 3 и 5 за точна методологична информация.
- Задележка: Стъпки 1 – 4 могат да се изпълнят при стайна температура.

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ
Съхранявайте неотворените бутилки при температура -10 °C или по-ниска.

Не подлагайте средата на многократни цикли на замразяване и размразяване. Ако са необходими по-малки аликвотни части, разразете продукта, разделете на аликвотни части в стерилини, обозначени с етикет контейнери и замразете, докато настъпи моментът за използване.

Refrigeration Medium e стабилна до изтичане на срока на годност, посочен на етикета на бутилката или флакона, когато се съхранява според указанятията.

Извършете след употреба.

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.

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

Refrigeration Medium изглежда непрозрачна. Не използвайте бутилка със среда, която показва признания за наличие на твърди частици или която не е жълта на цвят.

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

Не използвайте бутилка, чиято стерилина опаковка е нарушена.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Продуктът съдържа гентамицин сулфат и протеин на яичен жълтък. Трябва да се предприемат необходимите предпазни мерки за да се гарантира, че пациентът не е сенсибилизиран към този антибиотик или към протеина на яичния жълтък.

Приемането на този продукт може да предизвика алергични реакции, като хиперчувствителност към гентамицин сулфат, протеин на яичен жълтък или други компоненти на продукта.

Напомня: Ако се използва продуктът за лечение на заболявания на яичните жълтъци, трябва да се избегнат алергични реакции.

Допълнителни съвети: Ако се използва продуктът за лечение на заболявания на яичните жълтъци, трябва да се избегнат алергични реакции.

HRVATSKI

Upozorenje za EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Medij Refrigeration Medium namijenjen je za rasplativanje ljudskog sjemena koje se koristi u postupcima potpomognute oplođenje.

OPIS PROIZVODA

Komponenta	Specifikacija
TES	176 mmol/l
Tris.	80 mmol/l
Dekstroza	9 mmol/l
Gentamicinsulfat	10 mmol/l
Toplinski inaktiviran žumanjak jajeta podrijetljem od jata nesilic koja	
ne sadrže specifične patogene (SPF)	20 % (v/v)

SASTAV

Kopolimerska površinska aktivna ljudska krv	Antibiotici
Pufer TES	Gentamicinsulfat
Puferi	Krioprotektivno sredstvo
Baza Trízma	Glycerol
Protein	Voda
Žumanjak kokošjeg jaja	Kvaliteta u skladu s propisanim
Energetski supstrati	za vodu za injekcije
Fruktoza	

OSIGURANJE KVALITETE

Medij Refrigeration Medium membranski je filtriran i aseptički obrađen u skladu s postupcima proizvodnje za koje je potvrđeno da su u skladu s razinom osiguranja sterilitet (SAL) koja iznosi 10^{-3} .

Svaka proizvodna serija medija Refrigeration Medium testira se na:

- endotoksine primjenom metode Limulus amebocitni lizit (LAL)
- analizu oporavka pokretljivosti spermija
- sterilnost primjenom važećeg testa sterilitet u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>.

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

UPUTE ZA UPOTREBU

- Sjeme se prikuplja nakon razdoblja apstinencije od dva do tri dana.
- Uzorku se omogućuje da priđe u tekući oblik na 37 °C tijekom 30 minuta.
- Odmrzava se jedna bočica medija i zagrijava je se na 37 °C.
- Tekući uzorak prenosi se u sterilnu epruvetu od 15 ml s konusnim dnom za centrifugu. Utvrđuje se volumen i ukupavaju se medij dok se ne postigne omjer uzorka i medija od 1:1.
- Napomena: kako bi se osiguralo temeljito miješanje uzorka visoke viskoznosti, možda će ih se morati podvrgnuti dodatnom koraku ponovljenoj pipetiranju ili povlačenju uzorka kroz iglu promjera 18 G.
- Mješavina uzorka i medija stavljaju se u laboratorijsku čašu ili drugi odgovarajući spremnik koji sadrži vodu temperiranu na 37 °C.
- Spremnik se hlađi u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 5 °C kako bi se omogućilo sporu hlađenje mješavine (0,5 °C/minut) tijekom najviše 96 sati.
- Točne pojedinoći o metodologiji potražiti u 2., 3. i 5. stvari popisa literature.
- Napomena: 1.–4. korak može se provoditi na sobnoj temperaturi.

Dodataće pojedinoći o upotrebi ovih proizvoda svaki laboratorijski treba potražiti u svojim laboratorijskim postupcima i protokolima koji su posebno razvijeni i optimizirani za medicinski program upravo tog laboratorija.

UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST

Ne izlagati medij višestrukim ciklusima zamrzavanja i odmrzavanja. Želite li manje alikvote, odmrznite proizvod, alikvotirajte u sterilne označene posude i zamrznite do trenutku upotrebe.

Medij Refrigeration Medium stabilan je do isteka roka valjanosti koji je naveden na oznaci boce ili bočice kada ga se pohranjuje u skladu s uputama.

Odložiti nakon upotrebe.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

Predviđeno je da se ovim proizvodom koristi osobije koje je osposobljeno za postupke potpomognute oplođenje. 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 primjenjivo.

Medij Refrigeration Medium je neproziran. Ne upotrebljavati ni jednu bočicu u kojoj je vidljiva prisutnost čestične tvrđi niti onu u kojoj medij nije žute boje.

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.

Ne upotrebljavati bočicu 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.

KONTRAINDIKACIJA

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

MALTI

Twissija ghalli-UE: Għal Użu Professionali Biss.

INDIKAZZJONI GHALL-UŽU

Refrigeration Medium huwa maħsub għar-refrigerazzjoni ta' semen uman ghall-užu fi proceduri ta' riproduzzjoni assistita.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Komponenti	Spesifikazzjoni jippe'
TES	176 mM
Tris	80 mM
Dekstroza	9 mM
Gentamicin Sulfate	10 µg/mL
Isfar tal-Bajd inattivat permezz tas-shana u miġjub minn qatħaq hielsa minn patogeni spċċiċi (SPF)	20 % (v/v)

KOMPOŻIZZJONI

Tensjoant Kopolimeru	Antibiotiči
Bafer TES	Gentamicin Sulfate
Bafers	Krioprotettur
Baži Trizma	Glycerol
Proteina	Ilma
Isfar-tal-Bajd tat-Tiġieġ	Kwalità tal-WFI (Ilma ghall-Injezzjonijiet)
Substrati tal-Enerġija	Fruktозу

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

Refrigeration Medium huwa mgħoddi minn filtru ta' membrana u pproċessat b'mod asettiku b'konformità ma' proceduri ta' produzzjoni li ġew iċċaval sabiex jilhqu livell ta' assigurazzjoni ta' sterilità (SAL) ta' 10⁻⁶.

Kull lott ta' Refrigeration Medium huwa ttestejt għal:
Endotossina permezz tal-metodoloġija Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
Assaġġ ta'l-Irkupu tal-Motilità tal-Isperma
Sterilità permezz tat-Test ta' Sterilità attwali tal-USP <71>

Ir-riżultati kollha jiġu rapportati fuq Ċertifikat ta' Analizi spċċiċi għal-lott li huwa disponibbli jekk wieħed jitlob għalihi.

ISTRUZZJONI JIET DWAR L-UŽU

1. Is-semen jiġi miġbū wara periċolu ta' jumejn jew tliet ijjem ta' astinenza.
2. Il-kampjun jikkħall jillikwifika f'temperatura ta' 37°C għal 30 minuta.
3. Kunġiet wieħed ta' medium jiġi mahlu u miġjub għal temperatura ta' 37°C.
4. Il-kampjun likwififikat jiġi trasferit għal tubu centrifugali konikal, sterili ta' 15 mL, il-volum kieni ddeterminat u l-medium jiżid qed qatra qatra sakemm jittħallaq proporzjoni ta' 1:1 ta' kampjun:medium.

Nota: Kampjuni b'viskożiż għolja jistgħu jkunu jeħtieġ u l-pass addizzjonali li jiġi pripettati jew mgħoddja minn labba 18 geiġ għal numru ta' drabi sabiex jiġi żgurat li l-pazjent mħuwiex sensitizzat għal dan l-antibiotiku jew il-proteina tal-isfar tal-Bajd.

5. It-tħallita tal-medium u l-kampjun littpogħa go beaker jew kontenit adattat iehor ta' ilma b'temperatura ta' 37°C.

6. Il-kontenit jinżamm fil-frigħ f'temperatura ta' 2°C sa' 5°C hal-halli t-tħallita fibred bil-mod (0.5°C/minuta) għal-żmien massimu ta' 96 siegħha.

7. Ara r-referenzi 2, 3 u 5 għad-dettalji eż-żatti tal-metodoloġija.

Nota: Il-passi 1-4 jistgħu jitwetta f'temperatura ambientali.

Għal dettalji addizzjonali dwar l-užu ta' dawn il-prodotti, kull laboratorju għandu jikkonsulta l-proceduri u l-protokoll tal-laboratorju tiegħi stess li ġew żviluppati u optimizzati sppecificament għall-programm mediku individwali tiegħek.

ISTRUZZJONI JIET DWAR IL-HAŻNA U L-ISTABBILTÀ

Aħżeen il-fliekk mhux miftuha f'temperatura ta' -10°C jew ikeħha.

M'għandekx tesponi l-medium għal-ċikli ripetuti ta' ffrizar-tnejha mill-frīża. Jekk ikunu mixteqa alkototi idżżejjha idher, neħbi l-prodotti mill-frīża, qassam l-alkwoti f'kontenituri sterili ittkettati u ffrīża sa meta jkunu se jitużaw.

Refrigeration Medium huwa stabblu sa d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikkettu tal-fliekk jew il-kunġiet meta maħżuñ skont l-istruzzjoni jippe'.

Armi wara li jitużawa.

PREKAWJONI JIET U TWISSIJET

Dan l-apparatu huwa maħsub għall-užu minn persunal imharreg fi proceduri ta' riproduzzjoni assistita. Dawn il-proceduri jikkulu l-applikazzjoni maħsuba li għaliha huwa maħsub u l-apparatu.

Il-facilità li tagħmel užu minn dan l-apparatu hija responabbli biex iż-żommu it-traċċabbiltà tal-prodotti u għandha tikkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkonċernaw it-traċċabbiltà, meta hu applikabbi.

Refrigeration Medium jidher opak. M'għandek tuża l-ebda flixkuu ta' medjuu li juri evidenza ta' materja partikulata jew li mħuwiex ta' kultur isfar.

Sabiex jiġu evitati problemi ta' kontaminazzjoni, ittratta bl-užu ta' tekniki asseċċi u warrab kwalunkwe medium zejjed li jibqä' fil-ħalli jekk fuq it-tikkettu jew kumpani.

M'għandek tuża l-ebda flixkuu li l-imballaġġ sterili tiegħi jkun għie kompromess.

Informazzjoni dwar karakteristiċi u fattu tekniki li jistgħu jkunu ta' risku jekk il-prodotti kella jerġa' jitużawa ma' ġew identifikati għal-daqqa li jidher il-prodotti m'h għandu jitużawa wara l-užu inżiżi tal-kontenit.

KONTRAINDIKAZZJONI

Il-prodotti fil-Gentamicin Sulfate u l-proteina tal-isfar tal-Bajd. Għandhom jittieħdu l-prekawzjoni jierx sabiex jiġi żgurat li l-pazjent mħuwiex sensitizzat għal dan l-antibiotiku jew il-proteina tal-isfar tal-Bajd.

SLOVENČINA

Opozorilo za EU: Samo za profesionalno uporabo.

INDIKACIJEZA ZA UPORABO

Medij Refrigeration Medium je namenjen za hlaejen huma semenske tečkeċċi za uporabo w postopki assistirre reprodukcije.

OPIS PRIPOMOČKA

Komponenta	Specifikacija
TES	176 mM
Tris	80 mM
Dekstroza	9 mM
Gentamicin Sulfate	10 µg/mL
Isfar tal-Bajd inattivat permezz tas-shana u miġjub minn qatħaq hielsa minn patogeni spċċiċi (SPF)	20 % (v/v)

SESTAVA

Površinsko aktiven	Antibiotiki
kopolimer	Gentamicin sulfat
Pufer TES	Krioprotektant
Pufri	Glicerol
Trizma Base	Voda
Bejjakovine	Kakovost, ki ustreza vodi za injekcie
Piċċanti jaġċi	Kakovost, ki ustreza vodi za injekcie
Energijski substrati	Fruktoto

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

Medij Refrigeration Medium je membransko filtriran in aseptiċi obdelan skladno kvalidirani prozvodini postopki za zagotavljanie stopnje sterilità (SAL) 10⁻⁶.

Vska serija medija Refrigeration Medium je testarana glede:
prisostnosti endotoksinov z reagentom LAL (Limulus Amebocyte Lysate),
obnovitve gibliviosti semeniċi,
sterilità s-trenulin testom USP za sterilità <71>.

Vsi rezultati so navedeni na analizinem certifikatu za vsako serijo, ki ġej ja volo ja zaħtevo.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Vzorec sperme se pridobi po 2 do 3 dneħi abstinence.
2. Počakajte 30 minut, da se vzorec utekoċċi pri temperaturi 37 °C.
3. Odta l-ebda użu mal-medjuu ja se regrexa ja 37 °C.
4. Ut-tekoċċiżenji vzorec prenesit u sterilino, 15-millilitros, koniċċi centrifugiru epruveta, doloċi volumen in dodajiet medij po kapliċċah, dokler ne doseżże razmerja 1 : 1 med vzorec minn medjim.
- Opomba: Pri vzorci u viskożiż għal-oħra mordha potreben dodaten korak ponov negha pipetirjanja ali poteġa skoz il-iglo 18 G, da se zagħolni temelit jo mešanġġ.
5. Meħażiżi vzorċa in medja daje u ċašo ali drug primeren vsebnik, napoljeni z vodo s-temperatura 37 °C.
6. Nato vsebnik postavite v hlaejen (od 2 do 5 °C) za najieb 96 ur, da se meħażiż poċċasi ohladi (za 0,5 °C/minuto).
7. Za nataċċi metodoloġija podrobnejnej glej referenċi toċċe, 2, 3 in 5.

Opomba: Korake 1-4 laħko opravite pri sobni temperaturi.

Dodatne podrobnosti o uporabi teħi idżdelk doloċċajo notranji laboratorijski postopki u protokoli vsakega laboratorijsi, ki so bili poseb razviti in optimizzati za zadejni mediciniski program.

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Neodpre steklenice shranjujet p-temperaturi ~10 °C ali niżi.

Medja ne izpostavlja ponavljajoc se ciklom zamoranza u odtajana. Če żelitte manje alikvot, izdelek otdalite, alikvoritajte v sterili oznaċene vsebnike in zamrnite noċċa uporabe.

Če medij Refrigeration Medium shranjujet p-navodil, je stabilien do datuma izteka uporabni, ki je naveden na nlepkei steklenice ali vla.

Po uporabi zavrzłi.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

Ta' pripomoček sме uporabljati samo osebjie, ki je uspobijenzo za postopke assistirre reprodukcije. Ti postopki vkluċċejgo prevideno uporabo, za katero ja t-pripomoček zasnowan.

Ustanova, kateri dela uporabnik tega pripomočka, je odgovorna za vdrževanje slediġiċċi idżdelka in mora upoštewi nazionale predipee għedda slediġiċċi, kjer je t-uzez.

Medij Refrigeration Medium je videti neprosojen. Ne uporabite nobene steklenice z medjim, kateri opazite delċel ali ċe raztropina ni rumene barre.

Za prepreċiex kontaminazzjoni morateż z idżdelkom ravnati z aseptiċi tehniki in żavvix morebriji odveċi medj, ki po konċannem postopku ostanie in stekleni u ali vla.

Ne uporabite nobene steklenice, če je njenja sterilna embalażza pošķodovanja.

Znane znaċiñi u tehnici dejavni, ki bi pri ponovni uporabi idżdelka laħko pomeni t-veganje, niso ugoċċiġi, zato se idżdel ne sме uporabli po prvtoni uporabi vsebnika.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelek vsebju gentamicin sulfat in beljakkovine jaġċiġa għal-ġurġi. Izvesti je tħażżez ustreza previdiġtie ukrepi za zagħolni, da bokni ni obġġutliż għażiex.