

## 10% PVP Solution with HSA

Catalog No. 90123

5 x 0.5 mL Kits

For assisted reproductive procedures.

Für assistierte Reproduktionsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para técnicas de reprodução assistida.

Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Pro postupy asistované reprodukce.

Til assisteret reproduktionsbehandling.

Avusteisiin lisääntymismenetelmiin.

Ar palgijõdekõjem veicamām reproduktīvām procedūrām.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Do procedur wspomaganego rozrodu.

Pentru proceduri de reproducere asistată.

För procedurer för assisterad befruktning.

Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.

Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.

Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

Yardımcı üreme işlemleri içindir.

Na postupy asistovanej reprodukcie.
















За процедури за асистирана репродукция.

Za postupke potpomognute oplodnje.

Għal proceduri ta' riproduzzjoni assistita.

Za postopke asistirane reprodukcije.

### Glossary of Symbols\*:

	Catalog Number
	Lot Number
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Storage Temperature 2-8°C
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Contains or Presence of Phthalate
	Manufacturer
	U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	CE Mark
	Emergo Europe - Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

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

### REFERENCES

Attee S, Pool T, Martin J: A Simple Approach to Intracytoplasmic Sperm Injection. Fertil Steril 63:3, 652-665, 1995.

Van Steirteghen A.C, et. al.: High Fertilization and Implantation Rates After Intracytoplasmic Sperm Injection. Human Reproduction 8:7, 1061-1066, 1993.

Palermo, G, et. al.: Intracytoplasmic sperm injection: a novel treatment for all forms of male factor infertility. Fertil Steril 63:1231-1240, 1995.

### ENGLISH

**EU Caution:** For Professional Use Only

#### INDICATION FOR USE

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

#### DEVICE DESCRIPTION

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

#### COMPOSITION

Salts and Ions	Energy Substrates
Sodium Chloride	Glucose
Potassium Chloride	Sodium Pyruvate
Magnesium Sulfate	Sodium Lactate
Potassium Phosphate	Protein Source
Calcium Chloride	Human Serum Albumin
Buffers	Polymer
HEPES	Povidone
Sodium Bicarbonate	Water
	WFI Quality

#### QUALITY ASSURANCE

PVP solutions are aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10<sup>-3</sup>.

Each lot of PVP Solution is tested for:

- Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>

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

#### DIRECTIONS FOR USE

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

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

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

#### STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

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

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

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

#### PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

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

Do not use any vial of medium which shows evidence of particulate matter, cloudiness or is not colorless.

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

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques.

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

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

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

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

<b>DEUTSCH</b>	<b>ITALIANO</b>	<b>ESPAÑOL</b>
----------------	-----------------	----------------

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

#### INDIKATIONEN

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

#### PRODUKTBESCHREIBUNG

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

<b>ZUSAMMENSETZUNG</b>	
<b>Salze und Ionen</b>	<b>Energiesubstrate</b>
Natriumchlorid	Glukose
Kaliumchlorid	Natriumpyrovat
Magnesiumsulfat	Natriumlactat
Kaliumphosphat	
Calciumchlorid	<b>Proteinquelle</b>
	Humanalbumin
<b>Puffer</b>	
HEPES	<b>Polymer</b>
Natriumbicarbonat	Povidon
	<b>Wasser</b>
	Wasser für
	Injektionszwecke (WFI)

#### QUALITÄTSSICHERUNG

Die aseptische Verarbeitung von PVP-Lösungen erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10<sup>-3</sup> aufweisen.

Jede Charge PVP Solution wird auf Folgendes geprüft:

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

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

#### GBRAUCHSANWEISUNG

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

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

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

**LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT**
Die ungeöffneten Fläschchen bei 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

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

#### VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

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

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

### DEUTSCH

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

Keine Flaschen verwenden, deren Sterilverpackung beschädigt wurde.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, mit aseptischen Techniken handhaben.

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

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

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

USA: Dieses Produkt enthält Humanalbumin (HSA). Für die Herstellung dieses Produkts verwendetes Material menschlichen Ursprungs wurde mit von der FDA zugelassenen Testkits geprüft und erwies sich als nicht reaktiv im Hinblick auf Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen das humane Immundefizienz-Virus (HIV). Kein Testverfahren kann jedoch mit vollständiger Sicherheit ausschließen, dass Produkte menschlichen Ursprungs infektiös sind. Alle Materialien menschlichen Ursprungs sind unter Einhaltung der universellen Vorsichtsmaßnahmen so zu handhaben, als ob sie eine Infektion übertragen könnten. Spender der Ausgangsmaterialien wurden auch auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) überprüft.

**LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT**
Die ungeöffneten Fläschchen bei 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

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

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

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

### ITALIANO

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

#### INDICAZIONI PER L'USO

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

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Polivinilpirrolidone (PVP) disciolto in mHTF (un terreno isotonico tamponato con HEPES) per creare una soluzione al 10% (p/v). Contiene 5 mg/ml di albumina sierica umana.

<b>COMPOSIZIONE</b>	
<b>Sali e ioni</b>	<b>Substrati energetici</b>
Cloruro di sodio	Glucosio
Cloruro di potassio	Piruvato di sodio
Solfato di magnesio	Lattato di sodio
Fosfato di potassio	
Cloruro di calcio	<b>Fonte di proteine</b>
	Albumina sierica umana
<b>Tamponi</b>	
HEPES	<b>Polimero</b>
Bicarbonato di sodio	Povidone
	<b>Acqua</b>
	Qualità WFI (Acqua per iniezioni)

#### GARANZIA DI QUALITÀ

PVP Solution è preparata in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10<sup>-3</sup>.

Ciascun lotto di PVP Solution è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:

- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- 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

PVP Solution al 10% è raccomandata per campioni di spermatozoi con bassa motilità o scarsa qualità.

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

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

#### ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare le fiale non aperte in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

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

Nelle condizioni di conservazione raccomandate, PVP Solution è stabile nelle fiale non aperte fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del kit.

**PRECAUZIONI E AVVERTENZE**
Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita che includono l'applicazione prevista del prodotto.

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

Non usare nessuna fiala di prodotto che mostri segni di presenza di particolato, torbidità o che non sia trasparente e incolore.

### ITALIANO

Non usare flaconi la cui confezione sterile sia stata compromessa.

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

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

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

UE: le misure standard per la prevenzione delle infezioni derivanti dall'utilizzo di medicinali preparati con sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e dei pool di plasma per il rilevamento di specifici marcatori di infezione, e l'inclusione di fasi della produzione efficaci ai fini dell'inattivazione e della rimozione dei virus. Nonostante ciò, quando si somministra un prodotto medicinale preparato da plasma o sangue umano, non è possibile escludere in modo assoluto la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò vale anche per virus e altri patogeni sconosciuti o emergenti. Non sono state segnalate trasmissioni di virus confermate derivanti dall'utilizzo di albumina prodotta in osservanza delle specifiche della Farmacoepa europea con procedimenti stabili. Per poter conservare un collegamento tra il paziente e il lotto del prodotto, si consiglia vivamente di registrare nome e numero di lotto del prodotto ogni volta che si somministra questo prodotto a un paziente.

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

### ESPAÑOL

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

#### INDICACIÓN DE USO

La 10% PVP Solution with HSA\* está indicada para su uso en procedimientos de reproducción asistida en los que se manipulan embriones y gametos humanos. Estos procedimientos incluyen el uso de la solución de PVP para la inmovilización del espermia durante procedimientos de microinyección espermática (ICSI).

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La polivinilpirrolidona (PVP) se disuelve con mHTF (medio isotónico tamponado con HEPES) para obtener una solución al 10 % (p/v). Contiene 5 mg/ml de albúmina sérica humana.

<b>COMPOSICIÓN</b>	
<b>Salas e iones</b>	<b>Sustratos energéticos</b>
Cloruro sódico	Glucosa
Cloruro potásico	Piruvato sódico
Sulfato magnésico	Lactato sódico
Fosfato potásico	
Cloruro cálcico	<b>Fuente de proteína</b>
	Albúmina sérica humana
<b>Sistemas tampón</b>	
HEPES	<b>Polímero</b>
Bicarbonato sódico	Povidona
	<b>Agua</b>
	Calidad de agua para inyectables

#### GARANTÍA DE CALIDAD

Las soluciones de PVP se procesan en condiciones asépticas conforme a procesos de fabricación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-3</sup>.

Cada lote de PVP Solution se ha sometido a análisis de:

- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus)
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP

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

#### INSTRUCCIONES DE USO

La 10% PVP Solution está recomendada para muestras de semen de motilidad normal y elevada.

Colocar una alícuota de semen en 10% PVP Solution líquida. Llenar una pipeta para ICSI con la solución de PVP y capturar un solo espermatozoide, inmovilizado de acuerdo a los protocolos estándar del laboratorio. Ese espermatozoide ya está listo para proceder a la ICSI.

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 viales no abiertos refrigerados entre 2 y 8 °C.

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

Las soluciones de PVP son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit cuando se conservan de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto debe ser utilizado por personal con formación en procedimientos de reproducción asistida que incluyan el uso previsto para el producto.

### ESPAÑOL

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

No utilizar ningún vial de medio que muestre partículas o turbidez o que no sea incolore.

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

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asépticas.

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

El semen expuesto a la solución de PVP debe ser utilizado tan rápidamente como sea posible. La exposición prolongada a la PVP puede alterar significativamente la viabilidad del espermia.

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

EE. UU.: este producto contiene albúmina sérica humana (HSA). El material de origen humano utilizado en la preparación de este producto ha sido analizado con kits aprobados por la FDA de EE. UU. y se ha determinado que dicho material no muestra reactividad con los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) ni con los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Sin embargo, ningún método analítico ofrece garantías absolutas de que los productos de origen humano no sean infecciosos. Se aconseja manipular todos los materiales de origen humano como si fueran susceptibles de transmitir infecciones. Para ello, se deben tomar precauciones de carácter universal. Los donantes también fueron sometidos a análisis de detección de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

## FRANÇAIS

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

### INDICATION D'UTILISATION

10 % PVP Solution avec HSA\* est destinée à être utilisée pour la manipulation des gamètes et des embryons humains lors des techniques de procréation médicalement assistée, ce qui comprend l'utilisation de cette solution pour l'immobilisation des spermatozoïdes lors des procédures d'IICS.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Polyvinylpyrrolidone (PVP) dissoute dans du mHTF (milieu tampon d'HEPES isotonique) pour obtenir une solution à 10 % (p/v). Contient 5 mg/ml d'albumine sérique humaine.

### COMPOSITION

Sels et ions	Substrats énergétiques
Chlorure de sodium	Glucose
Chlorure de potassium	Pyruvate de sodium
Sulfate de magnésium	Lactate de sodium
Phosphate de potassium	
Chlorure de calcium	Source protéique
	Albumine sérique humaine

Tamppons	Polymère
HEPES	Povidone
Bicarbonate de sodium	

Eau
Qualité WFI

### ASSURANCE QUALITÉ

Les solutions de PVP sont traitées 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<sup>-3</sup>.

Chaque lot de PVP Solution a subi les tests suivants :

- Contenu en endotoxines par la méthode LAL
- 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

10 % PVP Solution est recommandée pour les échantillons de sperme à motilité normale ou élevée.

Placer l'aliquote de sperme dans la solution liquide de PVP à 10 %. Remplir la pipette d'IICS avec la solution de PVP et prélever un seul spermatozoïde immobilisé conformément aux protocoles standard de laboratoire. Le spermatozoïde est ainsi prêt pour l'IICS.

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

### CONSIGNES DE CONSERVATION

#### ET STABILITÉ

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

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

Les solutions de PVP sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée l'étiquette du kit lorsqu'elle sont conservées conformément aux instructions.

### PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

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

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

Ne pas utiliser ce milieu s'il contient des particules, s'il est trouble ou s'il n'est pas incolore.

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

Pour éviter les problèmes de contamination, manipuler en appliquant des techniques aseptiques.

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

Le sperme exposé à la solution de PVP doit être utilisé dès que possible. Une exposition prolongée à la PVP peut significativement compromettre la viabilité du sperme.

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

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

## PORTUGUÊS

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

### INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

A 10% PVP Solution com HSA\* foi concebida para utilização em técnicas de reprodução assistida com manipulação de gametas e embriões. Estas técnicas incluem a utilização de PVP Solution na imobilização do espermatozoide durante a ICSI.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Poli(vinilpirrolidona) (PVP) dissolvida em mHTF (meio HEPES isotónico tamponado) para obter uma solução a 10% (p/v). Contém 5 mg/ml de albumina sérica humana.

### COMPOSIÇÃO

Sais e iões	Substratos energéticos
Cloreto de sódio	Glucose
Cloreto de potássio	Piruvato de sódio
Sulfato de magnésio	Lactato de sódio
Fosfato de potássio	
Cloreto de cálcio	Fonte de proteína
	Albumina sérica humana

Tampões	Polímero
HEPES	Povidona
Bicarbonato de sódio	

Água
Qualidade WFI (água p/ preparações injetáveis)

### GARANTIA DE QUALIDADE

As PVP Solutions são processadas aseticamente de acordo com os procedimentos de fabrico validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10<sup>-3</sup>.

Cada lote de PVP Solution é submetido aos seguintes testes:

- Endotoxinas pelo ensaio de lisado de amebócitos de Limulus (LAL)
- 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

A 10% PVP Solution está recomendada para amostras de esperma de mobilidade normal a elevada.

Coloque uma aliquota de espermatozoïdes na PVP Solution líquida, 10%. Encha a pipeta para ICSI com a PVP Solution e capture um só espermatozoïde, imobilizado de acordo com os procedimentos padrão do laboratório. Esse espermatozoïde está preparado para o procedimento de ICSI.

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

### INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

#### E ESTABILIDADE

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

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

As PVP Solutions são estáveis até à data de validade indicada no rótulo do kit, desde que seja conservada de acordo com as instruções recomendadas.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoal com formação em técnicas de reprodução assistida que incluem a aplicação indicada, à qual se destina o dispositivo.

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

Não utilize um tubo de meio que apresente evidências de matéria em partículas, turvação ou que não seja incolor.

Não utilize nenhum frasco cuja embalagem estéril tenha sido comprometida.

Para evitar problemas de contaminação, manipule o produto em condições de assepsia.

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.

Os espermatozoïdes expostos à PVP Solution devem ser utilizados o mais rapidamente possível. Exposições prolongadas à PVP podem alterar significativamente a mobilidade dos espermatozoïdes.

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

EUA: Este produto contém albumina sérica humana (HSA). Os materiais de origem humana usados no fabrico deste produto foram testados com kits aprovados pela FDA, tendo-se revelado não reativos aos anticorpos da hepatite C (VHC) e aos anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (VIH). No entanto, nenhum método de teste oferece garantia absoluta de que os produtos derivados de materiais de origem humana não sejam infecciosos. Manuseie todos os materiais de origem humana como potencialmente passíveis de transmitir infeções, adotando precauções universais. Os dadores do material de origem também foram submetidos a testes para despiste da Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ).



<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>
<b>Σύσταση προσοχής για την Ε.Ε.:</b> <p>Για επαγγελματική χρήση μόνο</p>

**ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το 10% PVP Solution with HSA\* προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, που περιλαμβάνουν χειρισμό ανθρώπινων γαμετών και εμβryών. Αυτές οι διαδικασίες περιλαμβάνουν τη χρήση PVP solution για την ακινητοποίηση του σπέρματος στις διαδικασίες Ενδοκυτταρπολασματικής Έγχυσης Σπέρματος (ICSI).

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Πολυβινυλοπυρρολιδόν (PVP) διαλυμένη σε mHTF (ένα ισότονο ρυθμιστικό μέσο HEPES) έτσι ώστε να δημιουργηθεί ένα διάλυμα 10% (κ.ό.). Περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού 5 mg/mL.

<b>ΣΥΝΘΕΣΗ</b>	<b>Ενεργειακά υποστρώματα</b>
Άλατα και ιόντα	Γλυκόζη
Χλωριούχο νάτριο	Πυροσουλφικό νάτριο
Χλωριούχο κάλιο	Γαλακτικό νάτριο
Θειικό μαγνήσιο	
Φωσφορικό κάλιο	
Χλωριούχο ασβέστιο	
	<b>Πηγή πρωτεΐνης</b>
<b>Ρυθμιστικά διαλύματα</b>	Ανθρώπινη αλβουμίνη ορού
HEPES	
Διπυθρακκό νάτριο	<b>Πολυμερές</b>
	Ποβιδόνη
	<b>Νερό</b>
	Ποιότητα ενέσιμου ύδατος (WFI)

##### ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Τα διαλύματα PVP solution υποβάλλονται σε επεξεργασία με άσηπτη τεχνική σύμφωνα με διαδικασίες παρασκευής που έχουν επικυρωθεί από πλήρουν επίλυτο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10<sup>3</sup>.

Κάθε παρτίδα PVP Solution ελέγχεται για τα εξής:
Ενδοτόξίνη με τη μεθοδογια προϊόντων λύσης αμοιβοδοξιδών κυτάρων Limulus (LAL)
Στεριότητα μέσω της τρέχουσας δοκιμασίας στειρότητας κατά USP <71>

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

##### ΟΔΗΓΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το 10% PVP Solution συνιστάται για δείγματα σπέρματος φυσιολογικής και υψηλής κινητικότητας.

Τοποθετήστε το κλάσμα του σπέρματος σε υγρό PVP solution, 10%. Γεμίστε την πιπέτα της ICSI με το PVP solution και στη συνέχεια συλλάβετε μεμονωμένα, ακινητοποιημένα σπερματοζώαρια σύμφωνα με τα τυπικά εργαστηριακά πρωτόκολλα. Το σπέρμα είναι τώρα έτοιμο για τη διαδικασία ICSI.

Για πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να συμβουλευτείται 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 τα κλειστά φιαλίδια στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.

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

Τα διαλύματα PVP solution παραμένου σταθερά στα κλειστά φιαλίδια έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του kit, όταν φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>
<b>PROΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b> <p>Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής που περιλαμβάνουν την υποδεικνυόμενη εφαρμογή για την οποία προορίζεται η συσκευή.</p>

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

Μη χρησιμοποιείτε κανένα φιαλίδιο μέσου που παρουσιάζει ενδείξεις σωματιδιακής ύλης, θολρότητας ή δεν είναι άχρωμο.

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

Για να αποφύγετε προβλήματα με μύλνωση, χειριστείτε εφαρμόζοντας άσηπτες τεχνικές.

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

Το σπέρμα που εκτίθεται στο PVP solution θα πρέπει να χρησιμοποιείται όσο το δυνατόν συντομότερα. Η παρατεταμένη έκθεση στο PVP ενδέχεται να επηρεάσει σημαντικά τη βιωσιμότητα του σπέρματος.

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

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

<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>
<b>Урозодрění про EU:</b> Jen pro profesionální použití.

**INDIKACE PRO ΠΟΥΖΗΤÍ**
Roztok 10% PVP Solution s HSA\* je určen k pouzítí při postupech asistované reprodukce, které zahrnují manipulaci s lidskými gametami a embryi. Tyto postupy zahrnují pouzítí roztoku PVP k imobilizaci spermií pro posthup s intracytoplazmatickou injekcí spermie (ICSI).

**POPIS PROSTŘEDKU**
Polyvinylpyrrolidon (PVP) rozpuštěný v mHTF (izotonickém médiu puřovaném HEPES) k připravné 10% (w/v) roztoku. Obsahuje 5 mg/ml lidského sérového albuminu.

<b>ΣΛΟΖΕΝÍ</b>	<b>Energetické substráty</b>
<b>Soli a ionta</b>	Glukóza
Chlorid sodný	Pyruvát sodný
Chlorid draselný	Mléčnan sodný
Siran hofeitelný	
Posforečnan draselný	<b>Zdroj proteínu</b>
Chlorid vápenatý	Lidský sérový albumin
<b>Puřry</b>	<b>Polymer</b>
HEPES	Povidon
Hydrogenuhlíčan sodný	
	<b>Voda</b>
	V kvalitě vody pro injekci

##### ZAJISTĚNÍ KVALITY

Roztoky PVP jsou filtrovány přes membránu a asepticky zpracovány podle výrobních metod, které byly validovány pro úroveň zajištění sterility (SAL) 10<sup>3</sup>.

Každá šarže PVP Solution je testována na:
endotoxím testem Limulus Amebocyte Lysate (LAL),
sterilitu aktuálně používaným testem na kontrolu sterility podle lékopisu USA <71>

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

##### ΝΑΨΟΤ Κ ΠΟΥΖΗΤÍ

Roztok 10% PVP Solution je doporučený pro vzorky spermií s normální a vysokou polybivlivostí.

Vložte díl spermií do tekutého roztoku PVP, 10%. Naplňte pipetu na ICSI roztokem PVP a poté podle standardního protokolu laboratoře zachyťte jedinou imobilizovanou spermii. Spermie je nyní připravena k intracytoplazmatické spermiové injekci (ICSI).

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

##### PODMÍNKY UCHOVÁNÁNÍ A STABILITA

Neotevřené lahvičky uchovávejte v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C.

Nezmrzajte a nevstavujte teplotám vyšším než 39 °C.

Při dodržení pokynů k uchování jsou roztoky PVP v neotevřených lahvičkách stabilní do data expirace uvedeného na štítku soupravy.

##### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen k použití pracovníky školenými v postupech asistované reprodukce, které zahrnují indikovanou aplikaci, pro kterou je prostředek určený.

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

Nepoužívejte žádné lahvičky s médiem, které obsahuje částičky, je zakalené nebo není bezbarvé.

Nepoužívejte žádnou lahev s poškozeným sterilním balením.

<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>
<b>Aby se zabránilo problémům s kontaminací, dodržujte při manipulaci aseptické postupy.</b>

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

Spermie vystavené roztoku PVP je třeba použít co nejrýchleji. Delší vystavení roztoku PVP může významně ovlivnit životnost spermií.

EU: Standardní opatření k prevenci infekcí při používání léčivých přípravků získávaných z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, screening jednotlivých darovaných produktů a sdružené plazmy na přítomnost specifických markerů infekcí a zařazení účinných kroků k inaktivaci/ odstranění virů do výrobního postupu. Navzdory tomu nelze při podávání léčivých přípravků získaných z lidské kve nebo plazmy možnost přenosu infekčních činiteľů zcela vyloučit. To se také týká neznámých či nově objevených virů j jiných patogenů. U albuminu vyráběného zavazedenými postupy podle specifikací Evropského lékopisu nebyly hlášený žádné případy prokázaného přenosu virů. Pokaždě, když je pacientce podán tento přípravek, důrazně doporučujeme zapsat jeho název a číslo šarže, aby byla zachována souvztažnost mezi pacientkou a šarží přípravku.

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

<b>Σαίτε και ίονεr</b>	<b>Energi substrater</b>
Νάτριουκλόνid	Glukóσε
Καλιουκλόνid	Νάτριουπυruvát
Mαγνησιουσουλφát	Νάτριουκτιáκτ
Καλιουφωσát	
Καλιουκλόνid	<b>Proteínkildé</b>
	Humant serumalbumin
<b>Bufferé</b>	<b>Polymer</b>
HEPES	Povidón
Natriumbikarbonat	
	<b>Vand</b>
	Af kvalitét til injektionsvæske

##### KVALITETSSIKRING

PVP solutions er aseptisk behandlet iht. fremstillings-procedureer, som er blevet valideret og opfylder et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10<sup>3</sup>.

Hvert parti PVP Solution testes for:
Endotoxin med Limulus Amebocyte Lysate-metoden (LAL)
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**
10 % PVP Solution anbefales til sædprøver med normal og høj motilitet.

Anbring en alikvot sæd i den flydende 10 % PVP solution. Flyd en pipette til intracytoplasmatisk sædcelleinjektion (ICSI) med PVP solution og fang dernæst en enkelt, immobiliseret sædcelle iht. laboratoriets standardprotokoller. Spermien er nu klar til intracytoplasmatisk sædcelleinjektion (ICSI).

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

##### ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET

Uåbnede hætteglas opbevares nedkolet ved 2 °C - 8 °C.

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

PVP solutions er stabile i uåbnede hætteglas indtil udløbsdatoen på kittets etiket, hvis de opbevares som anvist.

**FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER**
Dette udstyr er beregnet til brug af personale, der er uddannet i assisteret reproduktionsprocedureer, der inkluderer den indicerede anvendelse, som dette udstyr er beregnet til.

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

<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>
<b>Regel for EU:</b> Kun til professionel brug.

**INDIKATIONER FOR ANVENDELSE**
10% PVP Solution with HSA\* er beregnet til brug ved procedurer til assisteret reproduktion, som inkluderer manipulation af gameter og embryoer. Disse procedurer inkluderer brug af PVP solution til immobilisering af sperm til intracytoplasmatisk sædcelleinjektion (ICSI).

##### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Polyvinylpyrrolidon (PVP) opløst i mHTF (et isotonisk HEPES-bufferet medium), så der opnås en 10 % (vægt/vol) opløsning. Indeholder 5 mg/ml humant serumalbumin.

<b>ΣΑΜΜΕΣΤΝΙΝΓ</b>	<b>Energi substrater</b>
Νάτριουκλόνid	Glukóσε
Καλιουκλόνid	Νάτριουπυruvát
Mαγνησιουσουλφát	Νάτριουκτιáκτ
Καλιουφωσát	
Καλιουκλόνid	<b>Proteínkildé</b>
	Humant serumalbumin
<b>Bufferé</b>	<b>Polymer</b>
HEPES	Povidón
Natriumbikarbonat	
	<b>Vand</b>
	Af kvalitét til injektionsvæske

##### KVALITETSSIKRING

PVP solutions er aseptisk behandlet iht. fremstillings-procedureer, som er blevet valideret og opfylder et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10<sup>3</sup>.

Hvert parti PVP Solution testes for:
Endotoxin med Limulus Amebocyte Lysate-metoden (LAL)
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**
10 % PVP Solution anbefales til sædprøver med normal og høj motilitet.

Anbring en alikvot sæd i den flydende 10 % PVP solution. Flyd en pipette til intracytoplasmatisk sædcelleinjektion (ICSI) med PVP solution og fang dernæst en enkelt, immobiliseret sædcelle iht. laboratoriets standardprotokoller. Spermien er nu klar til intracytoplasmatisk sædcelleinjektion (ICSI).

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

##### ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET

Uåbnede hætteglas opbevares nedkolet ved 2 °C - 8 °C.

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

PVP solutions er stabile i uåbnede hætteglas indtil udløbsdatoen på kittets etiket, hvis de opbevares som anvist.

**FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER**
Dette udstyr er beregnet til brug af personale, der er uddannet i assisteret reproduktionsprocedureer, der inkluderer den indicerede anvendelse, som dette udstyr er beregnet til.

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

<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>
<b>Anvend ikke hætteglas med medium, der indeholder partikler, er uklart eller ikke er farveløst.</b>

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

Undgå problemer med kontamination ved at bruge aseptiske teknikker.

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

Sæd, der eksponeres for PVP solution, skal bruges hurtigst muligt. Følængere eksponering for PVP kan have en betydelig indvirkning på sædens viabilitet.

EU: Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner, der skyldes brug af lægemidler tilberedt ud fra humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmagrops for specifikke infektionsmarkører og inklusion af effektive fremstillingsprocedurer mhp. inaktivtving/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for overførsel af smittefarlige stoffer ikke helt udelukkes ved administration af lægemidler, der er fremstillet af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Der foreligger ingen rapporter om dokumenterede virusoverførsler med albumin fremstillet ifølge specifikationer i Den Europæiske Farmakopé ved hjælp af etablerede processer. Det anbefales kraftigt at registrere produktets navn og batchnummer, hver gang dette produkt gives til en patient, for at opretholde et link mellem patienten og produktets batch.

USA: Dette produkt indeholder humant serumalbumin (HSA). Humant kildemateriale, som er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med analysesæt, der er licenseret af FDA (fodevare- og lægemiddelstyrelsen i USA) og er fundet ikke-reaktivt over for antistoffer mod hepatitis C (HCV) og antistoffer mod human immunodefektivirus (HIV). Ingen testmetode kan midlertid helt garantere, at produkter, der er affædt af humane kilder, ikke er smittefarlige. Hånder alt humant kildemateriale som værende smittefarligt, og overhold de universelle forsigtighedsregler. Donorerne af kildematerialet er også blevet screenet for Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD).

<p><span><span><span></span></span></span></p>																										
<p><b>SUOMI</b></p>																										
<p><b>EU-varoitus:</b> Vain ammattikäyttöön</p>																										
<p><b>KÄYTTÖAIHE</b></p> <p>10% PVP Solution with HSA* -liuos on tarkoitettu avusteisiin lisääntymistoimenpiteisiin, joihin kuuluu ihmisen gameettien ja alkioiden manipulaatio. Näissä toimenpiteissä PVP-liuosta käytetään siittiöiden paikallaan pitämiseen mikrohedelmöitystoimenpiteissä (ICSI).</p>																										
<p><b>VÄLINEEN KUVAU</b></p> <p>Polyvinyyliipyrrolidoni (PVP) liuotettuna mHTF-ään (isotoniseen HEPES-puskuroituun liuokseen) niin, että saadaan 10-prosenttinen (paino/tilavuus) liuos. Sisältää ihmisen seerumialbumiinia 5 mg/ml.</p>																										
<p><b>KOOSTUMUS</b></p>																										
<table> <tbody><tr> <td><b>Suolat ja ionit</b></td> <td><b>Energiasubstraati</b></td></tr> <tr> <td>Natriumkloridi</td> <td>Glukoosi</td></tr> <tr> <td>Kaliumkloridi</td> <td>Natriumpyruvaatti</td></tr> <tr> <td>Magnesiumsulfaatti</td> <td>Natriumlaktaatti</td></tr> <tr> <td>Kaliumfosfaatti</td> <td></td></tr> <tr> <td>Kalsiumkloridi</td> <td><b>Proteiinin lähde</b></td></tr> <tr> <td></td> <td>Ihmisen seerumialbumiini</td></tr> <tr> <td><b>Puskurit</b></td> <td></td></tr> <tr> <td>HEPES</td> <td><b>Polymeeri</b></td></tr> <tr> <td>Natriumbikarbonaatti</td> <td>Povidoni</td></tr> <tr> <td></td> <td></td></tr> <tr> <td></td> <td><b>Vesi</b></td></tr> <tr> <td></td> <td>Injektionesteisiin tarkoitettun veden laatuinen</td></tr> </tbody></table>	<b>Suolat ja ionit</b>	<b>Energiasubstraati</b>	Natriumkloridi	Glukoosi	Kaliumkloridi	Natriumpyruvaatti	Magnesiumsulfaatti	Natriumlaktaatti	Kaliumfosfaatti		Kalsiumkloridi	<b>Proteiinin lähde</b>		Ihmisen seerumialbumiini	<b>Puskurit</b>		HEPES	<b>Polymeeri</b>	Natriumbikarbonaatti	Povidoni				<b>Vesi</b>		Injektionesteisiin tarkoitettun veden laatuinen
<b>Suolat ja ionit</b>	<b>Energiasubstraati</b>																									
Natriumkloridi	Glukoosi																									
Kaliumkloridi	Natriumpyruvaatti																									
Magnesiumsulfaatti	Natriumlaktaatti																									
Kaliumfosfaatti																										
Kalsiumkloridi	<b>Proteiinin lähde</b>																									
	Ihmisen seerumialbumiini																									
<b>Puskurit</b>																										
HEPES	<b>Polymeeri</b>																									
Natriumbikarbonaatti	Povidoni																									
	<b>Vesi</b>																									
	Injektionesteisiin tarkoitettun veden laatuinen																									
<p><b>LAADUNVARMENNUS</b></p> <p>PVP-liuokset on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitelty valmistusmenetelmillä, jotka on validoitu vastaamaan steriilisyystasoa (SAL) 10<sup>-3</sup>.</p>																										
<p>Jokainen PVP Solution -liuoksen erä testataan seuraavilla testeillä:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>endotoksiini Limulus Amebocyte Lysate (LAL) -menetelmällä</li> <li>steriilisy nykyisellä USP-steriilisytestillä &lt;71&gt;.</li></ul>																										
<p>Kaikki koetulokset ilmoitetaan eräkohtaisesti analyysitodistuksessa, joka on pyynnöstä saatavissa.</p>																										
<p><b>KÄYTTÖOHJEET</b></p> <p>10% PVP Solution -liuosta suositellaan normaalisti tai nopeasti liikkuvia siittiöitä sisältäviin näytteisiin.</p>																										
<p>Laita siittiöalikkvootti 10-prosenttiseen PVP-liuokseen. Täytä mikrohedelmöitykseen (ICSI) käytettävä pipetti PVP-liuoksella ja tartu sitten yhteen paikallaan pidettyyn siittiöön laboratorion normaalkäytännön mukaisesti. Siittiö on nyt valmis mikrohedelmöitykseen (ICSI-toimenpiteeseen).</p>																										
<p>Kunkin laboratorion tulee katsoa lisäohjeet näiden tuotteiden käyttöä varten omista laboratoriokäytäntö- ja protokollaohjeistaan, jotka on kehitetty ja optimoitu nimenomaan laboratorion omaa terveydenhuolto-ohjelmaa varten.</p>																										
<p><b>SÄILYTYSOHJEET JA STABIILIUS</b></p> <p>Säilytä avaamattomat pullol jääkaapissa 2–8 °C:ssa.</p>																										
<p>Ei saa jäätyä eikä altistaa yli 39 °C:n lämpötiloille.</p>																										
<p>PVP-liuokset ovat stabiileja avaamattomissa pulloissa pakkauksen etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka, kun niitä säilytetään ohjeiden mukaan.</p>																										
<p><b>VAROIMET JA VAROITUKSET</b></p> <p>Tämä väline on tarkoitettu avusteisiin lisääntymis-menetelmiin koulutetun henkilöstön käyttöön; näihin kuuluu välineen käyttöaiheen mukainen tarkoitettu käyttö.</p>																										
<p>Tämän välineen käyttäjälaitoksen vastuulla on säilyttää tuotteen jäljitettävyyys, ja laitoksen on noudatettava jäljitettävyyttä koskevia asianmukaisia kansallisia säännöksiä.</p>																										

<p><span><span><span></span></span></span></p>																												
<p><b>LATVISKI</b></p>																												
<p><b>ES brīdinājums:</b> tikai profesionālai lietošanai.</p>																												
<p><b>LIETOŠANAS INDIKĀCIJA</b></p> <p>„10% PVP Solution” (10<span> </span>% PVP šķīdums) ar HSA* paredzēts lietošanai ar palīg līdzekļiem veicamās reproduktīvās procedūras, kuras ietver manipulācijas ar cilvēka gametām un embrijiem. Šīs procedūras ietver PVP šķīduma izmantošanu spermatozoīdu imobilizācijai, lai veiktu ICS/ procedūras.</p>																												
<p><b>IERĪCES APRAKSTS</b></p> <p>Barotnē <i>mHTF</i> (izotoniska HEPES buferbarotnē) izšķīdināts polivinilpirolidons (PVP), lai pagatavotu 10<span> </span>% (sv/t) šķīdumu. Satur 5 mg/ml cilvēka seruma albumīna (<i>Human Serum Albumin – HSA</i>).</p>																												
<p><b>SASTĀVS</b></p>																												
<table> <tbody><tr> <td><b>Sāļi un joni</b></td> <td><b>Enerģijas substrāti</b></td></tr> <tr> <td>Nātrija hlorīds</td> <td>Glikoze</td></tr> <tr> <td>Kālija hlorīds</td> <td>Pirovīnskābes nātrija sāļš</td></tr> <tr> <td>Magnija sulfāts</td> <td>Nātrija laktāts</td></tr> <tr> <td>Kālija fosfāts</td> <td></td></tr> <tr> <td>Kālija hlorīds</td> <td><b>Proteīnu avots</b></td></tr> <tr> <td></td> <td>Cilvēka seruma albumīns</td></tr> <tr> <td><b>Buferi</b></td> <td></td></tr> <tr> <td>HEPES</td> <td><b>Polimēri</b></td></tr> <tr> <td>Nātrija bikarbonāts</td> <td>Povidons</td></tr> <tr> <td></td> <td></td></tr> <tr> <td></td> <td><b>Ūdens</b></td></tr> <tr> <td></td> <td>Injekciju ūdens</td></tr> <tr> <td></td> <td>(<i>WFI</i>) kvalitāte</td></tr> </tbody></table>	<b>Sāļi un joni</b>	<b>Enerģijas substrāti</b>	Nātrija hlorīds	Glikoze	Kālija hlorīds	Pirovīnskābes nātrija sāļš	Magnija sulfāts	Nātrija laktāts	Kālija fosfāts		Kālija hlorīds	<b>Proteīnu avots</b>		Cilvēka seruma albumīns	<b>Buferi</b>		HEPES	<b>Polimēri</b>	Nātrija bikarbonāts	Povidons				<b>Ūdens</b>		Injekciju ūdens		( <i>WFI</i> ) kvalitāte
<b>Sāļi un joni</b>	<b>Enerģijas substrāti</b>																											
Nātrija hlorīds	Glikoze																											
Kālija hlorīds	Pirovīnskābes nātrija sāļš																											
Magnija sulfāts	Nātrija laktāts																											
Kālija fosfāts																												
Kālija hlorīds	<b>Proteīnu avots</b>																											
	Cilvēka seruma albumīns																											
<b>Buferi</b>																												
HEPES	<b>Polimēri</b>																											
Nātrija bikarbonāts	Povidons																											
	<b>Ūdens</b>																											
	Injekciju ūdens																											
	( <i>WFI</i> ) kvalitāte																											
<p><b>KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA</b></p> <p>PVP šķīdumi ir aseptiski apstrādāti saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūram, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenis (<i>sterility assurance level – SAL</i>) 10<sup>-3</sup>.</p>																												
<p>Katrai „PVP Solution” partijai tiek pārbaudīts tālāk norādītais.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Endotoksīni – ar <i>Limulus</i> amebocīta izāta (LAL) metodi.</li> <li>Steriilitāte – ar pašreizējo ASV Farmakopejas (<i>USP</i>) sterilitātes testu &lt;71&gt;.</li></ul>																												
<p>Visi rezultāti tiek ziņoti katrai partijai īpaši analīzes sertifikātā, kas ir pieejams pēc pieprasījuma.</p>																												
<p><b>LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI</b></p> <p>„10% PVP Solution” ieteicams normāli un ļoti kustīgu spermatozoīdu paraugiem.</p>																												
<p>Ievietojiet atdalītu spermatozoīdu 10<span> </span>% šķidrā PVP šķīdumā. Iepildiet ICSI pipetē PVP šķīdumu un tad satveriet atsevišķu, imobilizētu spermatozoīdu saskaņā ar laboratorijas standarta protokolu. Tagad spermatozoīds ir sagatavots ICSI procedūrai.</p>																												
<p>Papildu informācija par šo produktu lietošanu meklējama katras laboratorijas procedūru aprakstos un protokolos, kas īpaši izstrādāti un optimizēti individuālajai medicīniskajai programmai.</p>																												
<p><b>GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE</b></p> <p>Uzglabājiet neatvērtus flakonus atdzesētus 2–8 °C temperatūrā.</p>																												
<p>Nesaldēt un nepakļaut par 39 °C augstākas temperatūras iedarbībai.</p>																												
<p>Glabājot atbilstoši norādītajam, PVP šķīdums ir stabils līdz derīguma termiņam, kas norādīts flakona un komplekta etiķetes.</p>																												
<p><b>PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI</b></p> <p>Šī ierīce ir lietošanai darbiniekiem, kas apguvuši ar palīg līdzekļiem veicamas reproduktīvās procedūras, arī tādas, kurām šī ierīce ir paredzēta.</p>																												
<p>Par produkta izsekojamības uzturēšanu atbild šīs ierīces lietotāja iestāde, kurai jāievēro valsts noteikumi par izsekojamību, ja tādi ir.</p>																												

<p><span><span><span></span></span></span></p>
<p><b>LIETOTĀJUMA PĀRBAUDE</b></p> <p>Lietošanas pārbaude jāveic, lai nodrošinātu, ka katrs iepakojums satur pietiekami daudz šķīdumu, lai veiktu ICSI procedūras. Katru iepakojumu jāpārbauda, lai nodrošinātu, ka iepakojums ir pareizi nosaukts un satur pietiekami daudz šķīdumu, lai veiktu ICSI procedūras.</p>
<p><b>LIETOŠANAS PĀRBAUDE</b></p> <p>Nelietojiet nevienu flakonu ar barotni, kurā redzamas daļiņas, duļķes vai kuras satur nav dzīdus un bezkrāsains.</p>
<p><b>LIETOŠANAS PĀRBAUDE</b></p> <p>Nelietojiet nevienu pudeli, kurai ir bojāts sterilaiss iesaiņojums.</p>
<p><b>LIETOŠANAS PĀRBAUDE</b></p> <p>Lai izvairītos no kontaminācijas radītām problēmām, rīkojieties, izmantojot aseptiskas metodes.</p>
<p><b>LIETOŠANAS PĀRBAUDE</b></p> <p>Informācija par zināmajām īpašībām un tehniskajām īpatnībām, kas, produktu lietojot atkārtoti, varētu radīt risku, nav noteikta, tāpēc produktu nedrīkst lietot pēc trauka pirmās lietošanas reizes.</p>
<p><b>LIETOŠANAS PĀRBAUDE</b></p> <p>PVP šķīdumam pakļautā sperma ir jāizlieto tik drīz, cik vien iespējams. Paildzināta pakļaušana PVP šķīdumam var būtiski mainīt spermatozoīda dzīvotspēju.</p>
<p><b>LIETOŠANAS PĀRBAUDE</b></p> <p>ES: standarta pasākumi, lai novērstu infekcijas, ko izraisa no cilvēka asinīm vai plazmas izgatavoti medikamenti, ir donoru atļase, atsevišķu donoru materiālu un plazmas fondu skrīnings, lai noteiktu konkrētus infekcijas marķierus, un efektīvas ražošanas procesā iekļautas darbības, lai inaktivētu/atdalītu vīrusus. Neraugoties uz to, ievadot no cilvēka asinīm vai plazmas pagatavotus medikamentus, nevar pilnībā izslēgt infekciozu vielu pārnesanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jaunatklātiem vīrusiem un citiem patogēniem. Nav ziņots par pierādītiem vīrusu pārnesanas gadījumiem, lietojot albumīnu, kas izgatavots ar vispārātzītiem paņēmienuiem saskaņā ar Eiropas Farmakopejas specifiskācijām. Ir stingri ieteicams, katru reizi pacientam ievadot šo produktu, pierakstīt produkta nosaukumu un sērijas numuru, lai saglabātu saikni starp pacientu un produkta sēriju.</p>
<p>ASV: šis produkts satur cilvēka seruma albumīnu (<i>HSA</i>). Cilvēka izcelsmes materiāls, kas izmantots šā produkta izgatavošanā, ir pārbaudīts ar FDA apstiprinātiem komplektiem, un konstatēts, ka tas nereaģē ar antivielām pret C hepatītu (HCV) un antivielām pret cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV). Tomēr neviena testa metode pilnībā negarantē to, ka no cilvēka izcelsmes materiāla iegūti produkti nebūs infekciozi. Ar visiem cilvēka izcelsmes materiāliem rīkojieties tā, it kā tie spētu pārnest infekciju, ievērojot vispārējus piesardzības pasākumus. Izmantojamā materiāla donori tikuši pārbaudīti arī attiecībā uz KJS.</p>





<p><b>EUROPEAN UNION</b></p>																								
<p><b>SVENSKA</b></p>																								
<p><b>EU – Obs!</b> Endast för professionellt bruk</p>																								
<p><b>INDIKATIONER</b></p> <p>10<span> </span>% PVP Solution with HSA* är avsedd för användning vid procedurer för assisterad befruktning som inkluderar manipulering av humana gameter och embryon. Dessa procedurer innefattar användning av PVP-lösning för immobilisering av spermier för intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI).</p>																								
<p><b>PRODUKTBESKRIVNING</b></p> <p>Polyvinylpyrrolidon (PVP) löst i mHTF (ett isotont HEPES-buffrat medium) för framställning av en 10<span> </span>% (w/v) lösning. Innehåller 5 mg/ml humant serumalbumin.</p>																								
<p><b>SAMMANSÄTTNING</b></p>																								
<table><tbody><tr><td><b>Salter och ioner</b></td><td><b>Energisubstrat</b></td></tr><tr><td>Natriumklorid</td><td>Glukos</td></tr><tr><td>Kaliumklorid</td><td>Natriumpyruvat</td></tr><tr><td>Magnesiumsulfat</td><td>Natriumlaktat</td></tr><tr><td>Kaliumfosfat</td><td></td></tr><tr><td>Kalciumklorid</td><td><b>Proteinkälla</b></td></tr><tr><td></td><td>Humant serumalbumin</td></tr><tr><td><b>Buffertar</b></td><td><b>Polymer</b></td></tr><tr><td>HEPES</td><td>Povidon</td></tr><tr><td>Natriumbikarbonat</td><td></td></tr><tr><td></td><td><b>Vatten</b></td></tr><tr><td></td><td>Vatten för injektion (WFI)</td></tr></tbody></table>	<b>Salter och ioner</b>	<b>Energisubstrat</b>	Natriumklorid	Glukos	Kaliumklorid	Natriumpyruvat	Magnesiumsulfat	Natriumlaktat	Kaliumfosfat		Kalciumklorid	<b>Proteinkälla</b>		Humant serumalbumin	<b>Buffertar</b>	<b>Polymer</b>	HEPES	Povidon	Natriumbikarbonat			<b>Vatten</b>		Vatten för injektion (WFI)
<b>Salter och ioner</b>	<b>Energisubstrat</b>																							
Natriumklorid	Glukos																							
Kaliumklorid	Natriumpyruvat																							
Magnesiumsulfat	Natriumlaktat																							
Kaliumfosfat																								
Kalciumklorid	<b>Proteinkälla</b>																							
	Humant serumalbumin																							
<b>Buffertar</b>	<b>Polymer</b>																							
HEPES	Povidon																							
Natriumbikarbonat																								
	<b>Vatten</b>																							
	Vatten för injektion (WFI)																							
<p><b>KVALITETSSÄKRING</b></p> <p>PVP-lösningarna är aseptiskt bearbetade enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10<sup>-3</sup>.</p>																								
<p>Varje lot PVP Solution testas med avseende på: endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate) sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitetstest &lt;71&gt;</p>																								
<p>Alla resultat rapporteras på ett lotspecifikt analyscertifikat (Certificate of Analysis) som kan fås på begäran.</p>																								
<p><b>BRUKSANVISNING</b></p> <p>10<span> </span>% PVP Solution rekommenderas för spermieprover med normal och hög motilitet.</p>																								
<p>Placera en alikvot av sperman i flytande PVP-lösning, 10<span> </span>%. Fyll pipetten för intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI) med PVP-lösning och fånga sedan upp enstaka, immobiliserade spermier enligt standardiserat laboratorieprotokoll. Spermiera är nu redo för intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI).</p>																								
<p>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.</p>																								
<p><b>FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET</b></p> <p>Oöppnade ampuller ska förvaras i kylskåp vid 2–8<span> </span>°C.</p>																								
<p>Får ej frysas eller exponeras för temperaturer över 39<span> </span>°C.</p>																								
<p>PVP-lösningarna i oöppnade ampuller är hållbara fram till det utgångsdatum som anges på satsetiketten, vid förvaring enligt anvisningarna.</p>																								
<p><b>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR</b></p> <p>Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning som omfattar den indicerade tillämpning som produkten är avsedd för.</p>																								
<p>Den institution där denna produkt används ansvarar för att upprätthålla produktens spårbarhet och måste följa nationella förordningar avseende spårbarhet där så är tillämpligt.</p>																								

<p><b>ESTONIAN</b></p>																								
<p><b>Eesti keel</b></p>																								
<p><b>ELI hoiatus:</b> üksnes kutealaseks kasutamiseks.</p>																								
<p><b>NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS</b></p> <p>10% PVP Solution HSA-ga* on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, mille käigus tehakse inimese suguraku ja embrüo manipulaatsiooni. Nende protseduuride hulka on arvatud PVP kasutamine sperma immobiliseerimiseks spermatsoidi intratsütoplasmaatilise injektiooni (ICSI) protseduurideks.</p>																								
<p><b>SEADME KIRJELDUS</b></p> <p>Poliüvinüülpirrolidoon (PVP) lahustatuna lahuses mHTF (isotooniline HEPEStiga puhverdatud süöde), et saavutada 10% (w/v) lahus. Sisaldab 5 mg/ml inimese seerumi albumiini.</p>																								
<p><b>KOOSTIS</b></p>																								
<table><tbody><tr><td><b>Soolad jaioonid</b></td><td><b>Energia substraadid</b></td></tr><tr><td>Naatriumkloriid</td><td>Glükoos</td></tr><tr><td>Kaaliumkloriid</td><td>Naatriumpüruvaat</td></tr><tr><td>Magneesiumsulfaat</td><td>Naatriumlaktaat</td></tr><tr><td>Kaaliumfosfaat</td><td></td></tr><tr><td>Kaltsiumkloriid</td><td><b>Valguallikas</b></td></tr><tr><td></td><td>Inimese seerumi albumiin</td></tr><tr><td><b>Puhvrid</b></td><td><b>Polümeer</b></td></tr><tr><td>HEPES</td><td>Povidoon</td></tr><tr><td>Naatriumvesinikkarbonaat</td><td></td></tr><tr><td></td><td><b>Vesi</b></td></tr><tr><td></td><td>WFI kvaliteet</td></tr></tbody></table>	<b>Soolad jaioonid</b>	<b>Energia substraadid</b>	Naatriumkloriid	Glükoos	Kaaliumkloriid	Naatriumpüruvaat	Magneesiumsulfaat	Naatriumlaktaat	Kaaliumfosfaat		Kaltsiumkloriid	<b>Valguallikas</b>		Inimese seerumi albumiin	<b>Puhvrid</b>	<b>Polümeer</b>	HEPES	Povidoon	Naatriumvesinikkarbonaat			<b>Vesi</b>		WFI kvaliteet
<b>Soolad jaioonid</b>	<b>Energia substraadid</b>																							
Naatriumkloriid	Glükoos																							
Kaaliumkloriid	Naatriumpüruvaat																							
Magneesiumsulfaat	Naatriumlaktaat																							
Kaaliumfosfaat																								
Kaltsiumkloriid	<b>Valguallikas</b>																							
	Inimese seerumi albumiin																							
<b>Puhvrid</b>	<b>Polümeer</b>																							
HEPES	Povidoon																							
Naatriumvesinikkarbonaat																								
	<b>Vesi</b>																							
	WFI kvaliteet																							
<p><b>KVALITEEDI TAGAMINE</b></p> <p>PVP lahused on aseptiliselt töödeldud valideeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10<sup>-3</sup>.</p>																								
<p>Iga PVP Soluioni partiid kontrollitakse järgmiselt: endotoksiini määramine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil; steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga &lt;71&gt;.</p>																								
<p>Kõik tulemused on avaldatud konkreetselt partiid puudutavas analüüsisertifikaadis, mida võite soovi korral taotleda.</p>																								
<p><b>KASUTUSJUHEND</b></p> <p>10% PVP Soluionit soovitatakse normaalse ja hea liikuvusega sperma proovide jaoks.</p>																								
<p>Pange sperma alikvoot vedelasse 10% PVP lahusesse. Täitke spermatsoidi intratsütoplasmaatilise injektiooni (ICSI) pipett PVP lahusega ja siis püüdke üksikuid immobiliseeritud spermarakke labori tavapärase protokoll<i>i</i> järgi. Sperma on nüüd valmis spermatsoidi intratsütoplasmaatiliseks injektiooniks (ICSI).</p>																								
<p>Lisateabe saamiseks nende toodete kasutamise kohta peavad laborid tutvuma oma protseduuride ja protokollidega, mis on välja töötatud ja optimeeritud spetsiaalselt nende individuaalse meditsiiniprogrammi jaoks.</p>																								
<p><b>SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS</b></p> <p>Hoidke avamata vialid külmkapis temperatuuril 2–8<span> </span>°C.</p>																								
<p>Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39<span> </span>°C.</p>																								
<p>PVP lahused on avamata viaal<span>i</span>s stabiilsed komplekti etiketle märgitud tähtpäevani, kui neid säilitada juhiste järgi.</p>																								
<p><b>ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED</b></p> <p>See seade on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöö-tajatele, kes on saanud koolituse abistatud viljastamis-protseduuride, kaasa arvatud selle seadme sihtotstarbelise kasutamise alal.</p>																								
<p>Vahendit kasutav asutus vastutab toote jälgitavuse eest ja peab vajaduse korral järgima jälgitavust puudutavaid riiklikke eeskirju.</p>																								
<p>Ärge kasutage söödet vialist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduv süöde ei ole värvitu.</p>																								

<p><b>ESTONIAN</b></p>
<p><b>Eesti keel</b></p>
<p><b>Ärge kasutage</b> ühtegi pudelit, mille steriilne pakend on kahjustunud.</p>
<p>Saastumise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptiliselt tehnikat kasutades.</p>
<p>Teavet teadaolevate omaduste ja tehniliste tegurite kohta, mis võivad tekitada ohtu toote taaskasutamisel, ei ole leitud ning seetõttu ei tohi toodet pärast anuma esmakasutust uuesti kasutada.</p>
<p>PVP lahusega kokku puutunud spermat tuleb kasutada nii pea kui võimalik. Ptkem kokkupuude PVP ga võib oluliselt mõjutada sperma elujõulisust.</p>
<p>EL: inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisega kaasneva infektsiooniohu vältimiseks kasutatakse standardmeetmetena mh doonorite valimist, individuaalse doonorvere ja kokkusegatud plasma skriinimist spetsiifiliste infektsioonimarkerite suhtes ning selliste tootmisprotsesside rakendamist, mis inaktiveeriksid või hävitaksid tõhusalt viiruseid. Hoolimata sellest ei saa inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada infektsioonikandjate ülekandumist. See kehtib ka senitudumate või uute viiruste ja teiste patogeenide kohta. Puuduvad tõendid viiruse ülekandumise kohta Euroopa Farmakopöa spetsifikatsioonidele vastava tootmisprotsessiga saadud albumiini vahendusel. Selleks et hoida seost patsiendi ja tootepartii vahel, on tungivalt soovitatav, et iga kord, kui patsiendile manustatakse seda toodet, märgitakse üles toote nimetus ja partii number.</p>
<p>USA: toode sisaldab inimese seerumi albumiini (HSA). Selle preparaadi tootmisel kasutatud inimpäritoluga lähtematerjali on testitud USA Toidu- ja Raviameti (FDA) litsensitud katsekomplektidega ning on leitud, et need on C-hepatiidi (HCV) antikehade ja inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) antikehade suhtes mittereaktiivsed. Siiski ei taga ükski testimismeetod täielikult, et inimpäritoluga tooted on infektsioonivabad. Käsitsege kõiki inimpäritoluga lähtematerjale nakkust edastada võiva materjalina ja rakendage üldisi ettevaatusabinõusid. Algmaterjali doonoreid on skriinitud ka CJD suhtes.</p>

HSA

#### MAGYAR

**EU figyelmeztetés**: Kizárólag professzionális felhasználásra.

#### FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A HSA-val kiegészített 10%-os PVP Solution\* humán gameták és embriók manipulálását magába foglaló asszisztált reprodukciós eljárásokban történő alkalmazásra szolgál. Ezek az eljárások tartalmazásra a PVP oldat alkalmazását sperma immobilizálására intracitoplazmikus spermajnექciós eljárásoknál (ICSI).

#### TERMÉKISMERTETÉS

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

<b>ÖSSZETÉTEL</b>	
<b>Sók és ionok</b>	<b>Energiaszubsztáratok</b>
Nátrium-klorid	Glükóz
Kálium-klorid	Nátrium-piruvát
Magnézium-szulfát	Nátrium-laktát
Kálium-foszfat	
Kalcium-klorid	<b>Fehérjeforrás</b>
	Humán szérumalbumin
<b>Pufferek</b>	
HEPES	<b>Polimer</b>
Nátrium-bikarbonát	Povidon
	<b>Víz</b>
	Injekcióhoz való minőségű víz

#### MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A PVP oldatok aseptikusan készültek olyan gyártási eljárásokkal, amelyek 10<sup>3</sup> sterilításbiztonsági szintre (SAL) validáltak.

A PVP Solution készítmény minden egyes tételét vizsgálták a következőkre:

- endotoxinxra limulus ammóbicita lisátum (LAL) módszerel;
- sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilítási vizsgálatával.

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

#### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A 10%-os PVP Solution normál és nagy motilitású spermamintákhoz javallott.

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

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

#### TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

Tárolja a bontatlan fiólákát hűtve, 2 °C és 8 °C között.

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

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

#### ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

HSA

Ne használja a médium olyan főlját, amely részecskék jelenlétét vagy zavarosságot mutat, vagy nem színtelen.

Ne használjon olyan üveget, amelynek a steril csomagolása megsérült.

A beszennyeződéssel járó problémák elkerülése érdekében aseptikus technikák alkalmazásával kezelje.

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

A PVP oldatnak kitett spermát fel kell használni, amint lehet. A PVP-nek való hosszantartó kilettség szignifikáns hatást gyakorolhat a sperma életképességére.

EU: A humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények használatából eredő fertőzések megakadályozására irányuló szokásos intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyes véradományok és plazmapoolok szűrése a fertőzések specifikus markereire, valamint a vírusok hatástalanítása/eltávolítása érdekében elvégzett hatékony gyártási lépések. Ennek ellenére a humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények beadásakor nem zárható ki teljesen a fertőző ágensek átadásának lehetősége.

Ez érvényes az ismeretlen és újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is. Az Európai Gyógyszerkönyv leírása szerinti eljárásokkal gyártott albumin esetében nem jelentettek bizonyított vírusfertőzést. Ha a termékét beadják egy betegnek, erősen javallott a termék nevét és tételszámát feljegyezni, hogy ismert maradjon a termék tételének és a betegnek a kapcsolata.

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

#### LIETUVIŲ K.

**ES perspėjimas.** Skirta naudoti tik specialistams

#### NAUDOJIMO INDIKACIJA

„10% PVP Solution with HSA“ yra terpė, skirta naudoti atliekant pagalbiniu apvaisinimo procedūras įsakaitant gametų ir embrionų manipuliacijas. Šių procedūrų metu PVP tirpalas naudojimas spermatozoidams imobilizuoti atliekant apvaisinimą intracitoplazminės spermatozoido injekcijos (ICSI) metu.

#### [TAISYTI APRAŠYMAS

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

<b>SUDĖTIS</b>	
<b>Enerģiaszūstratai</b>	
Glūkozė	
Natrio piruvatas	
Magnio sulfatas	
Kalio fosfatas	
Kalcio chloridas	
<b>Baltymų šaltinis</b>	
Žmogaus serumo albuminas	
<b>Polimeras</b>	
Povidonas	
<b>Vanduo</b>	
Injekcinio vandens kokybė	

#### KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

PVP tirpalai yra aseptiški apdoroti pagal gamybos metodus, patvirtintus 10<sup>−3</sup> sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitiki.

Kiekvienos „PVP Solution“ partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:

- endotoksinų kiekio nustatymas pagal kar dauvedogio krabo (Limulus polyphemus) amebocitų lisato (LAL) analizės metoda;
- sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>.

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

#### NAUDOJIMO NURODYMAI

„10% PVP Solution“ tirpalą rekomenduojama naudoti normalaus ir didelio judrumo spermatozoidų mėginiams.

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

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

#### LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Neatidarytus flakonus laikykite šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Neigalima užšaldyti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

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

HSA

**ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI**
Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbiniu apvaisinimo procedūras, susijusias su priemonės taikymu pagal numatytą paskirtį.

Šią priemonę naudojami įstaiga yra atsakinga už produkto atsekamumo duomenų kaupimą ir privalo laikytis savo šalies norminiu atsekamumo užtikrinimo reikalavimu, jei taikoma.

Neigalima naudoti jokio terpės buteliuko, jei matyti kietųjų dalelių, skytys atrodo drumstas ar nėra bespalvis.

Nenaudokite produkto, jei pažeista sterili buteliuko pakuoė.

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

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

PVP tirpalu apdorotą spermą reikia naudoti kaip galima greičiau. Igalalakis PVP poveikis gali žymiai pakentki spermos gyvybingumui.

HSA

ES. Taikomos standartinės priemonės siekiant išvengti infekcijų, kai naudojami iš žmogaus kraujo arba plazmos paruošti vaistiniai preparatai – donorų atranka, individualių donorinių ėminių ir jungtinių plazmos banko mėginių tikrinimas pagal specifinius infekcijų žymenis bei veiksmingi gamybos etapai virusams inaktivinti arba sunaikinti. Nepaisant to, kai naudojami iš žmogaus kraujo ar plazmos pagaminti vaistiniai preparatai, negalima visiškai atmesti infekuoti medžiagų perdavimo galimybės. Tai taip pat taikytina nežinioms ar atsirandantiems virusams ir kitoms patogeninėms medžiagoms. Nėra įrodymų apie virusų perdavimą naudojant Europos farmakopėjos specifikacijas atitinkančių albuminą, pagamintą taikant patvirtintus apdorojimo metodus. Primityginei rekomenduojama kiekviena kartą skiriant pacientui šį produktą užrašyti ju pavadinimą ir partijos numerį, kad būtų galima susieti pacientą ir produkto partiją.

JAV. Šio produkto sudėtyje yra žmogaus serumo albumino (ŽSA). Ši produkta gaminant naudotos žmogaus kilmės medžiagos buvo iširtos taikant JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintus reagentų rinkinius, ir nustatyta, kad jos nereaktyvios hepatitis C viruso (HCV) antikūnų atžvilgiu ir žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) antikūnų atžvilgiu. Visgi joks tyrimo metodas nesuteikia visapusiškų garantijų, kad iš žmogaus kilmės medžiagų pagamintuose preparatuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Visas žmogiškos kilmės medžiagas tvarkykite taip, lyg jos galėtų pamešti infekcija, naudodami visuotines atsargumo priemones. Taip pat buvo įsirta, ar preparatų žaliavos medžiagų donorai nėra užsikrėtę Krocifeldo-Jakobo liga.

#### TÜRKÇE

**AB Dikkat:** Sadece Mesleki Kullanım için

#### KULLANIM ENDİKASYONU

10% PVP solution (ISA'lı)\* insan gamet ve embriyo manipülasyonu dahil yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemler arasında ICSI işlemleri için spermin immobilize edilmesi amacıyla PVP Solution kullanımı bulunur.

#### ÇİHAZ TANIMI

%10'luk (ağırlık/hacim) çözösun oluşturmak üzere mHTF (izotonik HEPES tamponlu vasal) içinde çözülen polivinilpirolidon (PVP), 5 mg/mL İnsan Serum Albumini içerir.

<b>BİLESİM</b>	
<b>Enerģi Substratları</b>	
Glūkoz	
Sodyum Piruvat	
Sodyum Laktat	
<b>Protein Kaynağı</b>	
İnsan Serum Albumini	
<b>Polimer</b>	
Povidon	
<b>Su</b>	
Enjeksiyonluk Su Kalitesi	

#### KALİTE GÜVENCE

PVP Solution 10<sup>3</sup> değerinde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre aseptik olarak işlenir.

Her PVP Solution lotu şunlar için test edilir:

- Limulus Ameobisit Lizat (LAL) metodolojisi ile endotoksin
- Mevcut USP Sterilitte Testi <71> ile sterilite

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

#### KULLANMA TALİMATI

10% PVP Solution normal ve yüksek motiliteli sperm numunelerini için tavsiye edilir.

HSA

Sperm alikutunu 10% PVP Solution içine yerleştirin. ICSI pipetini PVP Solution ile doldurun ve ardından standart laboratuvar protokollerine uygun olarak tekli, immobilize edilmiş sperm yakalayın. Sperm artık ICSI işleml için hazırdır.

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

#### SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE

Açılmamış flakonları 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayın.

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz brakmayın.

PVP Solution ürünlerini açılmamış flakonlarda belirtildiği gibi saklandığında kit etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

#### ÖNLEMLER VE UYARILAR

Bu cihazın, cihaz kullanıminin amaçlanmış olduğu belirtilen uygulamanın dahil olduğu yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitimli personelce kullanılması amaçlanmıştır.

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

Partikül madde veya bulanıklık bulguları gösteren veya renkisz olmayan herhangi bir vasat flakonunu kullanmayın.

HSA

Steril ambalajın olumsuz etkilendiği herhangi bir şeyeyi kullanmayın.

Kontaminasyon sorunlarından kaçınmak için aseptik tekniklerle kullanın.

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

PVP Solution ürününe maruz kalan sperm mümkün olan en kısa sürede kullanılmaldır. PVP'ye uzun süreli maruz kalma sperm inşayma kabilyetini anlamlı ölçüde etkileyebilir.

AB: İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önlenmesi için alınan standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışları ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon göstergeleri için takibi ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için ekili üretim aşamalarının kullanılması yer almaktadır. Bunlara rağmen insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında bulaşıcı ajanlar bulaştırma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinmeyen veya yeni çıkan virüser ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşmiş süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albuminle ispatlanmış virüs bulaşması raporu yoktur. Bu ürünün bir hastaya her uygulamasında, ürünün isim ve partı numarasının hasta ile ürün partisi arasında bir bağlantlyı sürdürmek açısından kaydedilmesi kuvvete önerilir.

ABD: Bu ürün İnsan Serum Albumini (ISA) içerir. Bu ürünün üretimlerinde kullanılan insan kaynaklı materyal FDA lisanslı kilerle test edilmiş ve Hepati C (HCV) antikoları ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) antikoların arasında reaktif olmadığı bulunmuştur. Bununla birlikte hiçbir test yöntemi insan kaynaklarından türetilen ürünlerin bulaşıcı olmaında tam güvence sunmaz. Tüm insan kaynaklı materyalleri evrensel önlemleri alarak ve enfeksiyon bulaştırabilirilmiş gibi kullanın. Kaynak materyal donörleri CJH için de taranmıştır.



## SLOVENČINA

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

### ИНДИКАЦИЯ НА ПОУЖИТИЕ

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

### POPIS ZARIADENIA

Polivinylpyrrolidón (PVP) rozpustený v mHTF (izotonické médium puľované HEPES) na vytvorenie 10 % roztoku (w/v).Obsahuje 5 mg/ml ľudského sérového albuminu.

### ZLOŽENIE

Soľ a ióny chlorid sodný chlorid draselný síran horečnatý fosforečnan draselný chlorid vápenatý	<b>Energetické substráty</b> glukóza pyruvát sodný laktát sodný
	<b>Zdroj bielkovín</b> ľudský sérový albumín
<b>Puľre</b> HEPES hydrogénéhličitan sodný	<b>Polymér</b> povidón
	<b>Voda</b> kvalitatívna voda na injekciu

### KONTROLA KVALITY

Roztoky PVP sú asepticky spracované podľa výrobných postupov, u ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zarúčenej sterility (SAL) 10<sup>-3</sup>.

USA: Tento produkt obsahuje ľudský sérový albumín (HSA). Materiál z ľudského zdroja, použitý na prípravu tohto produktu, bol testovaný pomocou súprav licencovaných agentúrou FDA a bolo zistené, že nie je reaktívny na protilátky proti vírusu hepatitídy C (HCV) a protilátky proti vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV). Žiadna testovacia metóda však nemôže úplne zaručiť, že produkty odvodené z ľudských zdrojov nie sú infekčné. So všetkými materiálmi z ľudských zdrojov zaobchádzajte, ako keby boli schopné prenosu infekcie, s použitím všeobecných bezpečnostných opatrení. Darcovia zdrojového materiálu tiež podstúpili skríning na CJD.	
--	--

Každá šarža roztoku PVP Solution je testovaná na stanovenie:

- endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrepea amerického (LAL)
- 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

10 % PVP Solution sa odporúča na vzorky semena s normálnou a vysokou motilitou spermii.

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

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

### POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU

Neotvorené ampulky uchovávajúte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

Nezmrzajte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.

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

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

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

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

Nepoužívajte žiadnu fľašu, ktorej sterilný obal bol narušený.

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

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

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

EÚ: Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií v dôsledku použitia medicínskych produktov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skríning jednotlivých odberov a zdrojov plazmy na špecifické markery infekcií a zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu, keď sa podávajú medicínske produkty pripravené z ľudskej plazmy alebo krvi, nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných látok. Platí to aj pre neznáme alebo vyvíjajúce sa vírusy a iné patogény. Neboli hlásené žiadne dokázané prenosy vírusov s albuminom vyrobených podľa špecifikácií európskeho liekopisu pomocou zavedených postupov. Zakaždým, keď sa pacientovi podáva produkt, sa zaznamená názov s albuminom vyrobených podľa špecifikácií európskeho liekopisu pomocou zavedených postupov. Zakaždým, keď sa pacientovi podáva produkt, sa zaznamená názov a číslo šarže produktu, aby sa zachovalo prepojenie medzi pacientom a šaržou produktu.

USA: Tento produkt obsahuje ľudský sérový albumín (HSA). Materiál z ľudského zdroja, použitý na prípravu tohto produktu, bol testovaný pomocou súprav licencovaných agentúrou FDA a bolo zistené, že nie je reaktívny na protilátky proti vírusu hepatitídy C (HCV) a protilátky proti vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV). Žiadna testovacia metóda však nemôže úplne zaručiť, že produkty odvodené z ľudských zdrojov nie sú infekčné. So všetkými materiálmi z ľudských zdrojov zaobchádzajte, ako keby boli schopné prenosu infekcie, s použitím všeobecných bezpečnostných opatrení. Darcovia zdrojového materiálu tiež podstúpili skríning na CJD.

## БЪЛГАРСКИ

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

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Разтворът 10% PVP Solution с HSA\* е предназначен за използване в процедури за асистирана репродукция, които включват манипулация с човешка гамета и ембрион. Тези процедури включват използване на PVP Solution за имобилизиране на сперма за процедури на интрацитоплазмено спермално инжектиране (ICSI).

### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Поливинилпирилоидон (PVP), разтворен в mHTF (модифицирана човешка тубулна течност) (изотонична, буферизирана с HEPES среда) за постигане на 10% (w/v) разтвор. Съдържа 5 mg/ml човешки серумен албумин.

<b>Соли и йони</b> Натриев хлорид Калиев хлорид Магнезиев сулфат Калиев фосфат Калциев хлорид	<b>СЪСТАВ</b> <b>Енергийни субстрати</b> Глюкоза Натриев пируват Натриев лактат
<b>Буфери</b> HEPES Натриев бикарбонат	<b>Източник на протеин</b> Човешки серумен албумин
	<b>Полимер</b> Повидон
	<b>Вода</b> Качество – вода за инжектиране

### КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Разтворите PVP Solution са асептично обработени съгласно производствени процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Всяка партида PVP Solution е тествана за:

- ендотоксин чрез лимулус амебоцит лизат (LAL) методология,
- стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопейта на САЩ) <71>.

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

### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Разтворът 10% PVP Solution се препоръчва за спесимени на семенна течност с нормална и висока подвижност.

Поставете алиquotна част сперма в течен PVP Solution, 10%. Напълнете ICSI пипетата с PVP Solution и след това вземете един имобилизиран сперматозоид съгласно стандартните лабораторни протоколи. Сега сперматозоидът е готов за ICSI процедурата.

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

### ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

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

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

Разтворите PVP Solution са стабилни в неотворени флакони до изтичане на срока на годност, посочен върху етикета на комплекта, когато се съхраняват според указанията.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие е предназначено да се използва от персонал, обучен в процедурите за асистирана репродукция, които включват планираното приложение, за което изделието е предназначено.

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

Не използвайте флакон със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици, помътняване или която не е безцветна.

Не използвайте бутилка, чиято стерилна опаковка е нарушена.

За да избегнете проблеми, свързани със замърсяване, работете чрез асептични методи.

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

Сперма, изложена на въздействието на PVP Solution, трябва да се използва възможно най-скоро. Продължително излагане на въздействието на PVP може значително да повлияе на жизнеспособността на спермата.

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

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

<b>HRVATSKI</b>
-----------------

**Upozorenje za EU:** samo za profesionalnu upotrebu.

**INDIKACIJE ZA UPOTREBU**
Otopina 10% PVP Solution s HSA-om\* namijenjena je za upotrebu u postupcima potpomognute oplodnje koji uključuju rukovanje ljudskim gametama i zametkom. Ti postupci uključuju upotrebu otopine PVP-a za imobilizaciju spermija za postupke intracitoplazmatskog injiciranja spermija (ICSI).

**OPIS PROIZVODA**
Polivinilpirolidon (PVP) otopljen u mHTF-u (izotoničnom mediju koji je pufiran HEPES-om) kako bi se dobila otopina od 10% (w/v). Sadrži 5 mg/ml humanog serumskog albumina.

<b>SASTAV</b>	
<i>Soli i ioni</i>	<i>Energetski supstrati</i>
Natrijev klorid	Glukoza
Kalijev klorid	Natrijev piruvat
Magnezijev sulfat	Natrijev laktat
Kalijev fosfat	
Kalcijev klorid	<i>Izvor proteina</i>
	Humani serumski albumin
<i>Puferi</i>	<i>Polimer</i>
HEPES	Povidon
Natrijev hidrogenkarbonat	
	<i>Voda</i>
	Kvaliteta u skladu s propisanim za vodu za injekcije

#### OSIGURANJE KVALITETE

Otopine PVP-a aseptički su obrađene u skladu s postupcima proizvodnje za koje je potvrđeno da su u skladu s razinom osiguranja sterilnosti (SAL) koja iznosi 10<sup>-3</sup>.

Svaka proizvodna serija otopine PVP Solution testira se na:

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

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

#### UPUTE ZA UPOTREBU

Otopina 10% PVP Solution preporučuje se za uzorke sjemena normalne i jake pokretljivosti.

Staviti alikvot sjemena u tekuću otopinu 10% PVP Solution. Napuniti pipetu za ICSI otopinom PVP-a i zatim hvatati pojedinačne imobilizirane spermije u skladu sa standardnim protokolom laboratorija. Spermiji su sada spremni za postupak ICSI-ja.

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

#### UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST

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

Ne zamrzavati ni izlagati temperaturama većim od 39 °C.

Otopine PVP-a stabilne su u neotvorenim bočicama do isteka roka valjanosti koji je naveden na oznaci kompleta kada ih se pohranjuje u skladu s uputama.

#### MJERE OPREZA I UPOZORENJA

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

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

<b>MALTI</b>
--------------

**Twissija għall-UE:** Għal Użu Profjessjoni Biss

#### INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU

10% PVP Solution with HSA\* huwa maħsub għall-użu fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita li jinkludu l-manipulazzjoni ta' gameti u embrijuni umani. Dawn il-proċeduri jinkludu l-użu ta' soluzzjoni ta' PVP għall-immobilizzazzjoni tal-isperma għall-proċeduri ICSI.

#### DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Polyvinylpyrrolidone (PVP) maħlul go mHTF (midjum isotoniku b'baferat g'HEPES) sabiex issir soluzzjoni ta' 10% (w/v). Fih 5 mg/mL Human Serum Albumin.

#### KOMPOŻIZZJONI

<i>Imluha u Joni</i>	<i>Substrati tal-Energija</i>
Sodium Chloride	Glucose
Potassium Chloride	Sodium Pyruvate
Magnesium Sulfate	Sodium Lactate
Potassium Phosphate	
Calcium Chloride	<i>Sors ta' Proteina</i>
	Human Serum Albumin
<i>Baferi</i>	<i>Polymar</i>
HEPES	Povidone
Sodium Bicarbonate	
	<i>Ilima</i>
	Kwalità tal-WFI (Ilima għall-Injezzjonijiet)

#### ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

Is-soluzzjonijiet PVP huma pproċessati b'mod asettiku b'konformità ma' proċeduri ta' manufattura li ġew invalidati sabiex jilqu livell ta' assigurazzjoni ta' steriltà (SAL) ta' 10<sup>-3</sup>.

Kull lot ta' PVP Solution huwa testjat għal:
Endotossina permezz tal-metodoloġija Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
Steriltà permezz tat-Test ta' Steriltà attwali tal-USP <71>

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

#### ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

10% PVP Solution hija rakkomandata għall-kampjuni ta' sperma b' motiltà normali u għolja.

Poġġi alikwota ta' sperma fis-soluzzjoni ta' PVP likwida, ta' 10%. Imla pipetta ta'ICSI bis-soluzzjoni PVP, imbagħdad aqbad sperma imobilizzata, waħda b'konformità mal-protokoll standard ta'Laboratorju. L-isperma issa lesta għall-proċedura ta' ICSI.

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

#### ISTRUZZJONIJIET DWAR IL-ĦAŻNA U L-STABILITÀ

Ahżen il-kunjetti mhux miġtuha fi friġg f'temperatura ta' 2°C sa 8°C.

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

Soluzzjonijiet ta' PVP huma stabbli f'kunjetti mhux miġtuha sad-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-kitt meta maħżuna skont l-istruzzjonijiet.

#### PREKAWŻJONIJIET U TWISSIJIET

Dan l-apparat huwa maħsub għall-użu minn persunal imharreġ fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita li jinkludu l-applikazzjoni indikata li għaliha huwa maħsub l-apparat.

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

<b>SLOVENŠČINA</b>
--------------------

**Opozorilo za EU:** Samo za profesionalno uporabo

#### INDIKACIJE ZA UPORABO

Medij 10% PVP Solution s humanim serumskim albuminom (HSA)\* je namenjen za uporabo v postopkih asistirane reprodukcije, ki vključujejo manipulacijo humanih gamet in embrijev. Ti postopki vključujejo uporabo raztopine PVP za imobilizacijo semenčic za postopke ICSI.

#### OPIS PRIPOMOČKA

Polivinilpirolidon (PVP), raztopljen v mHTF (izotoničnem mediju, pufiranem s pufrom HEPES), za pripravo 10-odstotne (m/v) raztopine. Vsebuje 5 mg/ml humanega serumskega albumina.

#### SESTAVA

<i>Soli in Ioni</i>	<i>Energijski substrati</i>
Natrijev klorid	Glukoza
Kalijev klorid	Natrijev piruvat
Magnezijev sulfat	Natrijev laktat
Kalijev fosfat	
Kalcijev klorid	<i>Beljakovinski vir</i>
	Humani serumski albumin
<i>Pufri</i>	<i>Polimer</i>
HEPES	Povidon
Natrijev bikarbonat	
	<i>Voda</i>
	Kakovost, ki ustreza vodi za injekcije

#### ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

Raztopine PVP so aseptično obdelane skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterlnosti (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Vsaka serija izdelka PVP Solution je testirana glede:
pristnosti endotoksinov z reagentom LAL (Limulus Amebocyte Lysate),
sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>.

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

#### NAVODILA ZA UPORABO

Raztopina 10% PVP Solution je priporočljiva za vzorce z normalno in visoko gibljivimi semenčicami.

Postavite alikvot sperme v tekočo 10-odstotno raztopino PVP. Napolnite pipeto za ICSI z raztopino PVP in nato zadržite posamezno, imobilizirano semenčico skladno s standardnimi laboratorijskimi protokoli. Sperma je zdaj pripravljena za postopek ICSI.

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

#### NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST

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

Ne zamrzujte in ne izpostavljajte temperaturam nad 39 °C.

Če se raztopine PVP v neodprtih vialah shranjujejo po navodilih, so stabilne do datuma izteka uporabnosti, ki je naveden na nalepki kompleta.

**PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA**
Ta pripomoček sme uporabljati samo osebeje, usposobljeno za postopke asistirane reprodukcije, ki vključujejo indicirano uporabo, za katero je ta pripomoček zasnovan.

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

Ne uporabite nobene viale z medijem, v kateri opazite delce ali motnost ali če raztopina ni brezbarvna.

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

Za preprečitev kontaminacije morate z izdelkom ravnati z aseptičnimi tehnikami.

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

Spermo, ki je bila izpostavljena raztopini PVP, je treba uporabiti čim prej. Daljša izpostavljenost raztopini PVP lahko pomembno vpliva na sposobnost preživetja semenčic.

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

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