

FUJIFILM



IrvineScientific

Continuous Single Culture - NX Complete

(CSCM-NXC)
with Gentamicin Sulfate
with Human Serum Albumin (HSA)

Catalog # 90168

2 X 20 mL

60 mL

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

Na postupy asistovanej reprodukcie.
За процедури за асистирана репродукција.
За postupke polpomognute oplodnje.
Għal proċeduri ta' riproduzzjoni assistita.
За postupke asistirane reprodukcije.

REFERENCE

Biggers, JD. and Racowsky, C. *The development of fertilized human ova to the blastocyst stage in KSOM[®] medium: is a two-step protocol necessary?* RBMOnline, 5:133-140, 2002.
Pool, TB. *Recent advances in the production of viable human embryos in vitro.* RBMOnline, 4:294-302, 2002.
Biggers, JD. *Thoughts on embryo culture conditions.* RBMOnline, 4 (suppl.1):30-38, 2001.
Lane, M., Hooper, K., and Gardner, DK. *Effect of essential amino acids on mouse embryo viability and ammonium production.* J. Asst. Reprod. Genet. 18: 519-525, 2001
Biggers, JD. and McGinnis, LK. *Evidence that glucose is not always an inhibitor of mouse preimplantation development in vitro.* Hum. Reprod 16:153-163, 2001.
Devreker, F., Van den Bergh, M., Biramane, J., Winston, RML., Englert, Y., and Hardy, K. *Effects of taurine on human embryo development in vitro.* Hum. Reprod. 14: 2350-2356, 1999.

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705 USA
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 • Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com
© 2023 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. All rights reserved. The FUJIFILM Irvine Scientific logo, Continuous Single Culture and CSCM-NXC are trademarks of FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. in various jurisdictions.
PN 41070-EU Rev.02
Effective Date: 23-JUL-2023

ENGLISH

EU CAUTION: For Professional Use Only.

INDICATIONS FOR USE

Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) is intended for use in assisted reproductive procedures which include human gamete and embryo manipulation. These procedures include the use of CSCM-NXC as a culture medium from fertilization through day 5/6 of development in vitro.

DEVICE DESCRIPTION

CSCM-NXC is a single step culture medium that has been optimized to be used in an uninterrupted culture system, without dish change or medium renewal. CSCM-NXC contains Human Serum Albumin (HSA) for final protein concentration of 5 mg/mL and the antibiotic Gentamicin Sulfate 10 µg/mL

COMPOSITION:

Amino Acids	Salts & Ions
Alanine	Sodium Chloride
Arginine	Potassium Chloride
Asparagine	Potassium Phosphate
Aspartic Acid	Calcium Chloride
Cystine	Magnesium Sulfate
Glutamic Acid	Sodium Citrate
AlanylGlutamine	Energy Substrates
Glycine	Glucose
Histidine	Pyruvate
Isoleucine	Lactate
Leucine	Buffers
Lysine	Sodium Bicarbonate
Methionine	Antibiotic
Phenylalanine	Gentamicin Sulfate
Proline	Others
Serine	EDTA
Threonine	Hydrochloric Acid
Tryptophan	Proteins
Tyrosine	Human Serum Albumin
Valine	Water
	WFI Quality

QUALITY ASSURANCE

CSCM-NXC is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10⁻³.

Each lot of CSCM-NXC is tested for:

- Endotoxin (LAL): ≤ 0.25 EU/mL
- One-Cell MEA ≥80% expanded blastocyst at 96 hours
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>
- Human Sperm Survival Assay ≥70% of original motility at 24 hours

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

BUFFER SYSTEM

CSCM-NXC uses sodium bicarbonate as a buffering system. This is specifically designed for use in a CO₂ incubator.

DIRECTIONS FOR USE

CSCM-NXC is a complete, ready-to-use medium containing Gentamicin and Human Serum Albumin (HSA). It is not necessary to add any protein before use.

EQUILIBRATION

CSCM-NXC should be pre-warmed to 37°C and equilibrated to the desired pH overnight in a 5-6% CO₂ incubator prior to use. A sufficient volume of medium is required so that oocyte recovery, insemination, embryo culture and embryo transfer dishes can be prepared.

The following are general procedures for the indications for use of CSCM-NXC.

Fertilization:

On the day before oocyte retrieval, prepare insemination

dishes with CSCM-NXC overlaid with oil and pre-equilibrate overnight to 37°C in a CO₂ incubator. Immediately upon oocyte collection and identification, place oocytes into the pre-equilibrated medium and return to the incubator for the desired period (1-4 hours) prior to insemination by conventional IVF or ICSI.

Conventional IVF:

- It is recommended to aseptically dispense 50,000-100,000/mL motile sperm per microdroplet containing 1-3 oocytes.
- Return the insemination dish to the incubator and check for normal fertilization 16-20 hours post insemination.

Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI):

- Following at least 1 hour post oocyte denuding (and no more than 4 hours following oocyte retrieval), remove denuded oocytes from incubator and inseminate with sperm per standard ICSI protocol for your individual laboratory.
- Immediately following insemination, place 1-3 inseminated oocytes into a fresh drop of the pre-equilibrated insemination dish, return dish to the incubator and check for normal fertilization 16-20 hours post insemination.

Embryo Culture:

On the day of fertilization (one day prior to fertilization assessment), prepare embryo culture dishes with CSCM-NXC overlaid with oil and pre-equilibrate overnight to 37°C in a 5-6% CO₂ incubator.

Following fertilization assessments with the identification of the presence of normal fertilization (two pronuclei and two polar bodies), transfer 2PN zygotes into the pre-equilibrated CSCM-NXC culture dish previously prepared. It is recommended to allow the embryos to grow in a continuous, uninterrupted culture system, without changing medium, until the desired developmental stage is reached (up to day 5/6 of development).

Embryo Transfer:

On the day prior to embryo transfer CSCM-NXC should be pre-warmed to 37°C and equilibrated to the desired pH overnight in a 5-6% CO₂ incubator prior to use. A sufficient volume of medium is required for the embryo transfer. On the day of transfer, remove the cultured embryo that has been selected for transfer to the equilibrated volume of CSCM-NXC. Using a syringe and embryo transfer catheter aseptically draw-up 5-8 µl of the equilibrated CSCM-NXC followed by the selected embryo and lastly another 5-8 µl of more equilibrated CSCM-NXC for a total of 15-20 µl. After the embryo is loaded into the catheter it is ready for immediate transfer to the patient.

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

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

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

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

Duration Following Bottle Opening:

Product should be used within four (4) weeks from opening.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

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

Do not use any bottle of medium which shows evidence of particulate matter, or cloudiness.

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

Not for injection use.

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

US: CSCM-NXC 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 non-infectious. Handle all human source material as if it were capable of transmitting infection, using universal pre-cautions. Donors of the source material have also been screened for CJD.

CONTRAINDICATION

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

DEUTSCH

EU-VORSICHTSHEINWEIS: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN

Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) ist für den Einsatz in assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, darunter Gameten- und Embryomanipulation. Diese Verfahren beinhalten die Anwendung von CSCM-NXC als Kulturmedium ab Fertilisation bis einschließlich Tag 5/6 der Entwicklung.

PRODUKTBESCHREIBUNG

CSCM-NXC ist ein einstufiges Kulturmedium, das für die Verwendung in einem ununterbrochenen Kultursystem ohne Auswechseln der Schale oder Erneuerung des Mediums optimiert wurde. CSCM-NXC enthält Humanalbumin (HSA) für eine endgültige Proteinkonzentration von 5 mg/ml und das Antibiotikum Gentamicinsulfat 10 µg/ml.

ZUSAMMENSETZUNG:

<u>Aminosäuren</u>	<u>Salze und Ionen</u>
Alanin	Natriumchlorid
Arginin	Kaliumchlorid
Asparagin	Kaliumphosphat
Asparaginsäure	Calciumchlorid
Cystin	Magnesiumsulfat
Glutaminsäure	Natriumcitrat
Alanyl- Glutamin	
Glycin	<u>Energiesubstrate</u>
Histidin	Glukose
Isoleucin	Pyruvat
Leucin	Lactal
Lysin	<u>Puffer</u>
Methionin	Natriumbicarbonat
Phenylalanin	
Prolin	<u>Antibiotikum</u>
Serin	Gentamicinsulfat
Threonin	<u>Ander</u>
Tryptophan	EDTA
Tyrosin	Salzsäure
Valin	<u>Proteine</u>
	Humanalbumin
	<u>Wasser</u>
	Wasser für
	Injektionszwecke (WFI)

QUALITÄTSSICHERUNG

Die aseptische Verarbeitung des membrangefilterten CSCM-NXC erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungs- verfahren, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (Sterility Assurance Level, SAL) von 10⁻³ aufweisen.

Jede CSCM-NXC-Charge wird auf Folgendes kontrolliert:
Endotoxin (LAL): ≤ 0,25 EU/ml
MEA, einzellig bei ≥ 80 % expandierter Blastozysten nach 96 Stunden
Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <7>
Humanspermien-Überlebensassay ≥ 70 % der Ausgangsmotilität nach 24 Stunden

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

PUFFERSYSTEM

CSCM-NXC verwendet Natriumbicarbonat als Puffer-system. Dieses ist spezifisch für den Einsatz in einem CO₂-Inkubator vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

CSCM-NXC ist ein vollständiges, gebrauchsfertiges Medium mit Gentamicin und Humanalbumin (HSA). Vor dem Gebrauch muss kein Protein zugesetzt werden.

AQUILIBRIERUNG

CSCM-NXC ist vor Gebrauch auf 37 °C zu erwärmen und über Nacht in einem Inkubator mit 5 bis 6 % CO₂ auf den gewünschten pH-Wert zu äquillibrieren. Es wird eine ausreichende Menge Medium benötigt, damit die Oozytengewinnungs-, Inseminations-, Embryokultur- und Embryotransferschalen vorbereitet werden können.

Im Folgenden sind allgemeine Verfahren für die Gebrauchssindikationen von CSCM-NXC aufgeführt.

Fertilisation:

Am Tag vor der Oozytenentnahme die Inseminationsschalen mit CSCM-NXC mit einem OI-Overlay vorbereiten und über Nacht bei 37 °C in einem CO₂-Inkubator voräquillibrieren.
Unmittelbar nach Entnahme und Identifikation von Oozyten diese in das voräquillibrierte Medium geben und für den gewünschten Zeitraum (1–4 Stunden) vor der Insemination per herkömmlichem IVF- oder ICSI-Verfahren wieder in den Inkubator stellen.

Herkömmliches IVF-Verfahren:

- Es wird empfohlen, motile Spermien mit einer Dichte von 50.000–100.000/ml unter Einhaltung aseptischer Kautelen pro Mikrotropfchen mit 1–3 Oozyten abzugeben.
- Die Inseminationsschale wieder in den Inkubator stellen und 16–20 Stunden nach Insemination auf normale Fertilisation prüfen.

Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI):

- Mindestens 1 Stunde nach dem Denudieren der Oozyten (und höchstens 4 Stunden nach Oozytenentnahme) die denudierten Oozyten aus dem Inkubator nehmen und per in Ihrem Labor geltendem ICSI-Standardprotokoll mit Spermien befruchten.
- Unmittelbar nach der Insemination 1–3 befruchtete Oozyten in ein frisches Tropfchen der voräquillibrierten Inseminationsschale geben, die Schale wieder in den Inkubator stellen und 16–20 Stunden nach der Insemination auf normale Fertilisation prüfen.

Embryokultur:

Am Tag der Fertilisation (einen Tag vor der Fertilisations-beurteilung) Embryokultur-Schalen mit CSCM-NXC mit einem OI-Overlay vorbereiten und über Nacht bei 37 °C in einem Inkubator mit 5 bis 6 % CO₂ voräquillibrieren.

Nach den Fertilisationsbeurteilungen mit Feststellung des Vorhandenseins einer normalen Fertilisation (zwei Pronuclei und zwei Polkörper) 2PN-Zygoten in die zuvor vorbereitete voräquillibrierte CSCM-NXC-Kulturschale transferieren. Es wird empfohlen, die Embryos in einem kontinuierlichen, ununterbrochenen Kultursystem ohne Mediumwechsel wachsen zu lassen, bis das gewünschte Entwicklungsstadium erreicht ist (bis zu Tag 5/6 der Entwicklung).

Embryonentransfer:

Ein Tag vor dem Embryonentransfer ist CSCM-NXC auf 37 °C zu erwärmen und über Nacht in einem Inkubator mit 5 bis 6 % CO₂ auf den gewünschten pH-Wert zu äquillibrieren. Für den Embryonentransfer wird eine ausreichende Menge Medium benötigt. Am Tag des Transfers den für den Transfer ausgewählten angezüchteten Embryo in die äquillibrierte Menge CSCM-NXC geben. Mit einer Spritze und einem Embryonentransferkatheter sowie unter Einhaltung aseptischer Kautelen 5–8 µl des äquillibrierten CSCM-NXC, gefolgt vom ausgewählten Embryo und abschließend von weiteren 5–8 µl äquilibriertem CSCM-NXC (insgesamt 15–20 µl) aspirieren. Nach Aspirieren des Embryos in den Katheter kann dieser sofort in die Patientin transferiert werden.

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

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND

STABILITÄT

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

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche:

Nach dem Öffnen ist das Produkt innerhalb von vier (4) Wochen zu verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND

WARNHINWEISE

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

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

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

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

Nicht injizieren.

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 Verwendung eines Reproduktionsmediums von FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. für Patienten der Name und die Chargenbezeichnung des Produktes protokolliert werden, um nachverfolgen zu können, welche Produktcharge bei welchem Patienten angewendet wurde.

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

KONTRAINDIKATIONEN

CSCM-NXC enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es ist anhand angemessener Vorsichtsmaßnahmen sicherzustellen, dass der Patient keine Sensitivität gegenüber diesem Antibiotikum aufweist.

ITALIANO

AVVERTENZA PER LA UE: solo per uso professionale.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il lterreno Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) è indicato per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita che prevedono la manipolazione di gameti e di embrioni umani. Tali tecniche includono l'uso di CSCM-NXC come terreno di coltura dalla fecondazione al giorno 5/6 dello sviluppo embrionale in vitro.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

CSCM-NXC è un terreno di coltura "single-step" ottimizzato per l'uso nel contesto di un sistema di coltura ininterrotto, senza cambi di piastra né ricambio di terreno. Contiene albumina sierica umana (HSA) per una concentrazione proteica totale finale di 5 mg/ml e l'antibiotico gentamicina solfato con concentrazione di 10 µg/ml.

COMPOSIZIONE

<u>Aminoacidi</u>	<u>Sali e ioni</u>
Alanina	Cloruro di sodio
Arginina	Cloruro di potassio
Asparagina	Fosfato di potassio
Acido aspartico	Cloruro di calcio
Cistina	Solfato di magnesio
Acido glutammico	Citrato di sodio
Alanilglutamina	
Glicina	<u>Substrati energetici</u>
Istidina	Glucosio
Isoleucina	Piruvato
Leucina	Lattato
Lisina	<u>Tamponi</u>
Metionina	Bicarbonato di sodio
Fenilalanina	<u>Antibiotico</u>
Prolina	Gentamicina solfato
Serina	
Treonina	<u>Altri</u>
Triptofano	EDTA
Tirosina	Acido cloridrico
Valina	<u>Proteine</u>
	Albumina sierica umana
	<u>Acqua</u>
	Qualità WFI
	(Acqua per iniezioni)

AVVERTENZA PER LA UE:

COMPOSIZIONE

AVVERTENZA PER LA UE: solo per uso professionale.

GARANZIA DI QUALITÀ

Il terreno CSCM-NXC è filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità in accordo con procedure di produzione che sono state convalidate per la capacità di soddisfare un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10⁻³.

Ciascun lotto di terreno CSCM-NXC è sottoposto a test specifici per:

endotossine (saggio del lisato di amebociti di Limulus): ≤ 0,25 EU/ml;
tossicità (saggio su embrione unicellulare di topo, ≥ 80% di blastocisti espanse a 96 ore);
sterilità (attuale test di sterilità USP <71->);
sopravvivenza degli spermatozoi umani (test di sopravvivenza spermatica, ≥ 70% della motilità originale a 24 ore).

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

SISTEMA TAMPONE

Il terreno CSCM-NXC utilizza bicarbonato di sodio come sistema tampone, ed è appositamente formulato per l'uso in un incubatore a CO₂.

ISTRUZIONI PER L'USO

CSCM-NXC è un terreno completo, pronto per l'uso, contenente gentamicina e albumina sierica umana (HSA). Non è necessaria l'aggiunta di proteine prima dell'uso.

EQUILIBRAMENTO

Prima dell'uso, pre-riscaldare il terreno CSCM-NXC a 37 °C ed equilibrarlo al pH desiderato nel corso della notte in un incubatore al 5-6% di CO₂. Usare un volume di terreno sufficiente ai fini della preparazione delle piastre per il recupero degli ovociti, l'inseminazione, la coltura e l'embrio transfer.

Le seguenti sono procedure generali basate sulle indicazioni per l'uso del terreno CSCM-NXC.

Fecondazione

Il giorno prima del prelievo degli ovociti, preparare le piastre per l'inseminazione con terreno CSCM-NXC ricoperto con uno strato di olio: nel corso della notte, pre-equilibrare le piastre a 37 °C in un incubatore a CO₂.
Immediatamente dopo la raccolta e l'identificazione degli ovociti, collocarli nel terreno pre-equilibrato e rimettere la piastra nell'incubatore; incubarla per il periodo di tempo desiderato (1-4 ore) prima di procedere all'inseminazione nel contesto di una FIV convenzionale o di una FIV con ICSI (iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi).

FIV convenzionale

- Dispensare in modo asettico gli spermatozoi (a una concentrazione consigliata di 50.000-100.000 spermatozoi mobili/ml) su ciascuna microgoccia contenente da 1 a 3 ovociti.
- Rimettere la piastra per inseminazione nell'incubatore; controllarla a 16-20 ore dall'inseminazione per constatare la normale fecondazione degli ovociti.

FIV con ICSI

- Almeno 1 ora dopo la decumulazione degli ovociti (ma non più di 4 ore dopo il prelievo degli stessi), estrarre gli ovociti decumulati dall'incubatore ed eseguirne l'inseminazione con spermatozoi in base al protocollo ICSI standard del laboratorio di appartenenza.
- Immediatamente dopo l'inseminazione, collocare da 1 a 3 ovociti inseminati in una goccia fresca sulla piastra per inseminazione pre-equilibrata; rimettere la piastra nell'incubatore e controllarla a 16-20 ore dall'inseminazione per constatare la normale fecondazione degli ovociti.

Coltura degli embrioni

Il giorno della fecondazione (un giorno prima della verifica della fecondazione), preparare le piastre per la coltura degli embrioni con terreno CSCM-NXC ricoperto con uno strato di olio: nel corso della notte, pre-equilibrare le piastre a 37 °C in un incubatore al 5-6% di CO₂.

Dopo la verifica della fecondazione con l'identificazione di ovociti normalmente fecondati (presenza di due pronuclei e due globuli polari), trasferire gli zigoti a 2PN nella piastra di coltura con terreno CSCM-NXC pre-equilibrato preparata in precedenza. Si consiglia di consentire la crescita degli embrioni in un sistema di coltura continuo e ininterrotto, senza alcun cambio di terreno, fino al raggiungimento dello stadio dello sviluppo desiderato (non oltre al giorno 5/6 dello sviluppo).

Trasferimento dell'embrione

Il giorno prima del trasferimento dell'embrione, pre-riscaldare il terreno CSCM-NXC a 37 °C ed equilibrarlo al pH desiderato nel corso della notte in un incubatore al 5-6% di CO₂. Usare un volume di terreno sufficiente ai fini del trasferimento dell'embrione. Il giorno del trasferimento, spostare al nuovo terreno CSCM-NXC equilibrato l'embrione coltivato selezionato per il trasferimento. Usando una siringa e un catetere apposito, aspirare in modo asettico 5-8 µl di terreno CSCM-NXC equilibrato, seguiti dall'embrione selezionato e da altri 5-8 µl di terreno CSCM-NXC equilibrato, per un totale di 15-20 µl. Dopo l'aspirazione all'interno del catetere, l'embrione è pronto per essere trasferito immediatamente nella paziente.

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 i flaconi integri in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

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

Stabilità dopo l'apertura del flacone
Il prodotto deve essere utilizzato entro quattro (4) settimane dall'apertura.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale debitamente addestrato alle tecniche di riproduzione assistita. Queste tecniche includono l'applicazione prevista del prodotto.

La struttura che utilizza questo prodotto è responsabile del mantenimento della sua rintracciabilità e, ove applicabile, deve agire in ottemperanza alle norme di legge sulla rintracciabilità.

Non usare flaconi di terreno con presenza di particolato o torbidità.

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

Non utilizzare come prodotto iniettabile.

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 plasmatici 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, con la somministrazione di 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 si è registrata alcuna segnalazione di trasmissione di virus derivante dall'utilizzo di albumina prodotta mediante processi comprovati secondo le specifiche della Farmacopea europea. Si consiglia vivamente di registrare il nome e il numero di lotto di qualsiasi terreno di coltura per tecniche di riproduzione assistita di FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. somministrato a una paziente al fine di mantenere l'associazione tra la paziente e il lotto del prodotto.

USA: il terreno CSCM-NXC contiene albumina sierica umana (HSA). Il materiale di origine umana usato nella produzione di questo prodotto è stato analizzato mediante test autorizzati dalla FDA ed è risultato non reattivo agli anticorpi del virus dell'epatite C (HCV) e del virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Tuttavia, nessuno degli attuali metodi di analisi è in grado di garantire in modo assoluto 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 le precauzioni universali. I donatori di materiale umano sono stati sottoposti anche a screening per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

CONTROINDICAZIONI

Il terreno CSCM-NXC contiene l'antibiotico gentamicina solfato. Adottare le opportune precauzioni per assicurarsi che la paziente non presenti sensibilità a questo antibiotico.

ESPAÑOL

ADVERTENCIA PARA LA UE: Para uso exclusivamente por parte de profesionales.

INDICACIONES DE USO

La solución Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) 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 CSCM-NXC como medio de cultivo desde el momento de la fertilización hasta el día 5/6 de desarrollo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CSCM-NXC es un medio de cultivo de un solo paso optimizado para uso en un sistema de cultivo ininterrumpido, sin cambio de placa ni renovación de medio. El CSCM-NXC contiene albúmina sérica humana (HSA) con una concentración final de la proteína de 5 mg/ml y el antibiótico sulfato de gentamicina (10 µg/ml).

COMPOSICIÓN

Aminoácidos	Salas e iones
Alanina	Cloruro sódico
Arginina	Cloruro potásico
Asparagina	Fosfato potásico
Ácido aspártico	Cloruro cálcico
Cistina	Sulfato de magnesio
Ácido glutámico	Citrato de sodio
Alanilglutamina	Fuentes de energía
Glicina	Glucosa
Histidina	Piruvato
Isoleucina	Laclato
Leucina	Sistemas tampón
Lisina	Bicarbonato sódico
Metionina	Antibiótico
Fenilalanina	Sulfato de gentamicina
Prolina	Otros
Serina	EDTA
Treonina	Ácido clorhídrico
Triptófano	Proteínas
Tirosina	Albúmina sérica humana
Valina	Agua
	Calidad de agua para inyectables

CONTROL DE CALIDAD

El medio CSCM-NXC está filtrado a través de membranas y procesado en condiciones de asepsia conforme a procesos de fabricación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻³.

Cada lote de CSCM-NXC se somete a análisis de: <ul style="list-style-type: none">Endotoxinas (LAL): ≤0,25 EU/ml MEA (una célula): blastocisto expandido ≥80 % a las 96 horas
Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> vigente
Ensayo de supervivencia de esperm humano: ≥70 % de motilidad original a las 24 horas

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

SISTEMA TAMPÓN

El medio CSCM-NXC utiliza bicarbonato sódico como sistema tampón. Está diseñado específicamente para ser utilizado en una incubadora de CO₂.

INSTRUCCIONES DE USO

CSCM-NXC es un medio completo y listo para usar que contiene gentamicina y albúmina sérica humana (HSA). No es necesario añadir suplemento proteico antes del uso.

EQUILIBRADO

Antes de ser utilizado, el medio CSCM-NXC debe calentarse a 37 °C y equilibrarse al pH deseado durante una noche en una incubadora de CO₂ al 5-6 %. Se necesitará un volumen suficiente de medio para poder preparar las placas de captación de ovocitos, inseminación y cultivo y transferencia de embriones.

A continuación se describen los procedimientos generales relacionados con las indicaciones de uso de CSCM-NXC.

Fertilización:

El día antes de la captación de ovocitos, prepare las placas de inseminación con CSCM-NXC cubierto de aceite y preequilibre durante la noche a 37 °C en una incubadora de CO₂. Inmediatamente después de la captación e identificación de los ovocitos, coloque estos en el medio preequilibrado y vuelva a meterlos en la incubadora durante el periodo deseado (1-4 horas) antes de proceder a la inseminación (mediante FIV convencional o ICSI).

FIV convencional:

- Se recomienda dispensar en condiciones asepticas 50 000-100 000/ml de espermatozoides móviles por microgota que contenga 1-3 ovocitos.
- Vuelva a poner la placa de inseminación en la incubadora y compruebe si la fertilización es normal 16-20 horas después de la inseminación.

Microinyección espermática intracitoplásmica (ICSI):

- Al menos 1 hora después de la punción de los ovocitos (y en ningún caso más de 4 horas después de la captación del ovocito), retire los ovocitos de la incubadora e inséminelos con espermá siguiendo el protocolo estándar de ICSI de su laboratorio concreto.
- Inmediatamente después de la inseminación, ponga 1-3 ovocitos inseminados en una gota limpia de la placa de inseminación preequilibrada, vuelva a poner la placa en la incubadora y compruebe si la fertilización es normal 16-20 horas después de la inseminación.

Cultivo de embriones:

El día de la fecundación (un día antes de evaluarla), prepare las placas de cultivo de embriones con CSCM-NXC cubierto de aceite y preequilibrar durante la noche a 37 °C en una incubadora de CO₂ al 5-6 %.

Tras realizar las evaluaciones de fertilización y comprobar que se ha producido una fertilización normal (dos pronucleos y dos corpúsculos polares), transfiera los cigotos en estadio 2PN a la placa de cultivo de CSCM-NXC previamente equilibrado que ya tendrá preparado. Se recomienda dejar que los embriones crezcan en un sistema de cultivo continuo e ininterrumpido, sin cambiar el medio, hasta que se alcance el estadio de desarrollo deseado (hasta el día 5/6 de desarrollo).

Transferencia de embriones:

El día antes de la transferencia de embriones, el medio CSCM-NXC debe calentarse a 37 °C y equilibrarse al pH deseado durante una noche en una incubadora de CO₂ al 5-6 %. Se necesitará un volumen suficiente de medio para la transferencia de embriones. El día de la transferencia, transfiera el embrión cultivado seleccionado al volumen equilibrado de CSCM-NXC. Usando una jeringuilla y un catéter de transferencia de embriones, extraiga asépticamente 5-8 µl del CSCM-NXC equilibrado, seguidos del embrión seleccionado y, por último, 5-8 µl más de CSCM-NXC equilibrado (para un total de 15-20 µl). Una vez cargado en el catéter, el embrión estará listo para transferirlo inmediatamente a la paciente.

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

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar los frascos no abiertos refrigerados a 2-8 °C.

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

Validez después de la apertura del frasco:
Tras abrirlo, el producto debe usarse en un plazo de cuatro (4) semanas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

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 utilice ningún frasco de medio con indicios de partículas o turbidez.

Para evitar problemas de contaminación, manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio sobrante que quede en el frasco o el vial al terminar cada proceso.

No apto para uso inyectable.

UE: Entre las medidas estándar para la prevención de infecciones derivadas del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano cabe destacar la selección de donantes, el cribado de muestras donadas por particulares y de bancos de plasma para detectar marcadores de infección específicos y la inclusión de pasos eficaces de elaboración para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de lo anterior, al administrar productos médicos 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 ningún contagio demostrado de algún virus por el uso de albúmina elaborada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante procesos establecidos. Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre a una paciente un medio de cultivo perteneciente a los productos para la reproducción de FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., se registren el nombre y el número de lote del producto con la finalidad de conservar el nexo entre la paciente y el lote del producto.

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

CONTRAINDICACIÓN

CSCM-NXC contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para asegurarse de que la paciente no sea sensible a este antibiótico.

FRANÇAIS

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

INDICATIONS D’UTILISATION

Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) est destiné à être utilisé pour la manipulation des gamètes et des embryons humains lors des techniques de procréation médicalement assistée, ce qui comprend l’utilisation de CSCM-NXC comme milieu de culture de la fécondation au cinquième/sixième jour du développement *in vitro*.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

CSCM-NXC est un milieu de culture en une seule étape optimisé pour être utilisé dans un système de culture continu, sans changement de boîte de Pétri ou renouvellement du milieu. CSCM-NXC contient de l’albumine sérique humaine (HSA) avec une concentration finale totale de protéines de 5 mg/ml et 10 µg/ml de sulfate de gentamicine (antibiotique).

COMPOSITION

Acides aminés	Sels et ions
Alanine	Chlorure de sodium
Arginine	Chlorure de potassium
Asparagine	Phosphate de potassium
Acide aspartique	Chlorure de calcium
Cystine	Sulfate de magnésium
Acide glutamique	Citrate de sodium
Alanylglutamine	Substrats énergétiques
Glycine	Glucose
Histidine	Pyruvate
Isoleucine	Lactate
Leucine	Tampons
Lysine	Bicarbonate de sodium
Méthionine	Antibiotique
Phénylalanine	Sulfate de gentamicine
Proline	Autres
Sérine	EDTA
Thréonine	Acide chlorhydrique
Tryptophane	Protéines
Tyrosine	Albumine sérique humaine
Valine	Eau
	Qualité WFI

ASSURANCE QUALITÉ

CSCM-NXC est une membrane filtrée et traitée de façon aseptique selon des procédures de fabrication qui ont été validées pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de 10⁻³.

Cadaque lot de CSCM-NXC a subi les tests suivants : <ul style="list-style-type: none">Endotoxine (LAL) : ≤ 0,25 EU/ml MEA une cellule ≤ 80 % taux de blastocystes développés à 96 heures Sterilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71> Test de survie des spermatozoides humains ≥ 70 % de la mobilité initiale à 24 heures
--

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

SYSTÈME TAMPON

CSCM-NXC utilise un système tampon composé de bicarbonate de sodium. Ce système est spécialement conçu pour une utilisation dans un incubateur à CO₂.

MODE D’EMPLOI

CSCM-NXC est un milieu prêt à l’emploi complet contenant de la gentamicine et de l’albumine sérique humaine (HSA). Il n’est pas nécessaire d’ajouter un supplément protéique avant l’utilisation.

EQUILIBRAGE
CSCM-NXC doit être préchauffé à 37 °C et équilibré au pH désiré jusqu’au lendemain dans un incubateur à 5-6 % de CO₂ avant utilisation. Un volume suffisant de milieu est nécessaire pour la préparation des boîtes de prélèvement d’ovocytes, d’inseminación, de culture d’embryons et de transfert d’embryons.

Voici les procédures générales pour les indications d’utilisation de CSCM-NXC.

Fécondation :

Un jour avant la récupération des ovocytes, préparer les boîtes d’inseminación avec du CSCM-NXC recouvert d’huile et pré-équilibré jusqu’au lendemain à 37 °C dans un incubateur à CO₂. Immédiatement après le prélèvement et l’identification d’ovocytes, les placer dans le milieu pré-équilibré et les remettre dans l’incubateur pendant la période désirée (1 à 4 heures) avant l’inseminación par FIV traditionnelle ou IICS.

FIV traditionnelle :

- Il est recommandé de distribuer de façon aseptique 50 000 à 100 000 spermatozoides contenant 1 à 3 ovocytes.
- Remette la boîte d’inseminación dans l’incubateur et vérifier que la fécondation se poursuit normalement 16 à 20 heures après l’inseminación.

Injection intracytoplasmique de spermatozoides (IICS) :

- Une heure au moins après la dénudation ovocytaire (et pas plus de 4 heures après la récupération des ovocytes), retirer les ovocytes dénudés de l’incubateur et les inséminer avec du spermé conformément au protocole d’IICS standard du laboratoire.
- Immédiatement après l’inseminación, placer 1 à 3 ovocytes inséminés dans une gouttelette fraîche du milieu d’inseminación pré-équilibré, remettre la boîte dans l’incubateur et vérifier que la fécondation se poursuit normalement 16 à 20 heures après l’inseminación.

Culture des embryons :

Le jour de la fécondation (un jour avant l’évaluation de la fécondation), préparer les boîtes de culture des embryons avec du CSCM-NXC recouvert d’huile et pré-équilibré jusqu’au lendemain à 37 °C dans une étuve à 5-6 % de CO₂.

À la suite des évaluations de la fécondation et de la confirmation de son déroulement (deux pronucleüs et deux globules polaires), transférer les zygotes 2PN dans la boîte de culture de CSCM-NXC pré-équilibré préalablement préparée. Il est recommandé de permettre aux embryons de se développer dans un système de culture continu ininterrompu, sans changer de milieu, jusqu’à ce que le stade de développement désiré soit atteint (jusqu’au cinquième/sixième jour de développement).

Transfert des embryons :

Le jour précédant le transfert des embryons, CSCM-NXC doit être préchauffé à 37 °C et équilibré au pH désiré jusqu’au lendemain dans un incubateur à 5-6 % de CO₂ avant utilisation. Un volume suffisant de milieu est nécessaire pour le transfert des embryons. Le jour du transfert, retirer l’embryon cultivé sélectionné pour le transfert dans le volume équilibré de CSCM-NXC. À l’aide d’une seringue et d’un cathéter de transfert d’embryons, prélever de façon aseptique 5 à 8 µl de CSCM-NXC équilibré, suivi par l’embryon sélectionné et enfin 5 à 8 µl supplémentaires de CSCM-NXC équilibré, soit un total de 15 à 20 µl. Une fois l’embryon chargé dans le cathéter, il est prêt à être transféré immédiatement.

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

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

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

Durée de conservation après l’ouverture du flacon :
Le produit doit être utilisé dans les quatre (4) semaines suivant son ouverture.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

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

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

Ne pas utiliser ce milieu s’il contient des particules ou s’il est trouble.

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

Ce milieu n’est pas une solution injectable.

UE : les mesures standard permettant d’éviter les infections résultant de l’utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent notamment la sélection des donneurs, le dépistage des dons individuels et des pools de plasma pour des marqueurs d’infections spécifiques et l’inclusion d’étapes de fabrication efficaces pour l’inactivation et/ou l’élimination de virus. En dépit de ces mesures, lorsque des produits médicinaux 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 prouvé de transmission virale n’a été rapporté avec l’albumine fabriquée conformément à la pharmacopée européenne selon des procédés établis. Lors de chaque administration d’un milieu de culture pour la procréation de FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. à un patient, il est vivement recommandé d’enregistrer le nom et le numéro de lot du produit afin d’établir un lien entre le patient et le lot du produit.

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

CONTRE-INDICATIONS

CSCM-NXC contient du sulfate de gentamicine antibiotique. Des précautions particulières doivent être prises pour s’assurer que le patient ne présente aucune sensibilité à cet antibiotique.

PORTUGUÊS
ADVERTÊNCIA (UE): apenas para uso profissional.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) foi concebido para utilização em técnicas de reprodução assistida que incluem manipulação de gâmetas e embriões humanos. Estas técnicas incluem a utilização do CSCM-NXC como meio de cultura até ao 5.º/6.º dia de desenvolvimento.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O CSCM-NXC é um meio de cultura com uma única etapa que foi otimizado para ser utilizado num sistema de cultura ininterrupto, sem mudança de placa nem renovação do meio. O CSCM-NXC contém albumina sérica humana (HSA) para uma concentração de proteína final de 5 mg/ml e o antibiótico sulfato de gentamicina na concentração de 10 µg/ml.

<i><u>Aminoácidos</u></i>	<i><u>Sais e iões</u></i>
Alanina	Cloreto de sódio
Arginina	Cloreto de potássio
Asparagina	Fosfato de potássio
Ácido aspártico	Cloreto de cálcio
Cistina	Sulfato de magnésio
Ácido glutâmico	Citrato de sódio
Alanilglutamina	<i><u>Substratos energéticos</u></i>
Glicina	Glucose
Histidina	Piruvato
Isoleucina	Lactato
Leucina	<i><u>Tampões</u></i>
Lisina	Bicarbonato de sódio
Metionina	<i><u>Antibiótico</u></i>
Fenilalanina	Sulfato de gentamicina
Prolina	<i><u>Outros</u></i>
Serina	EDTA
Treonina	Ácido clorídrico
Triptofano	<i><u>Proteínas</u></i>
Tirosina	Albumina sérica humana
Valina	<i><u>Água</u></i>
	Qualidade WFI (água p/ preparações injetáveis)

<i><u>Qualidade</u></i>	<i><u>WFI</u></i>
	(água p/ preparações injetáveis)

GARANTIA DE QUALIDADE
O CSCM-NXC é filtrado através de membrana e processado asseticamente de acordo com os procedimentos de fabrico que foram validados para corresponderem ao nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻³.

Cada lote de CSCM-NX é testado para:
Endotoxina (LAL): ≤ 0,25 UE/ml
Ensaio em embrião de ratinho de uma célula ≥ 80% blastocistos expandidos às 96 horas
Esterilidade pelo teste de esterilidade atual da USP <71>
Ensaio de sobrevivência de esperma humano ≥ 70% da motilidade original às 24 horas

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

SISTEMA TAMPÃO
O CSCM-NXC utiliza bicarbonato de sódio como sistema de tamponamento. Este foi especificamente concebido para utilizar numa incubadora de CO₂.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O CSCM-NXC é um meio completo, pronto a utilizar, que contém gentamicina e albumina sérica humana (HSA). Não é necessário adicionar qualquer proteína antes da utilização.

EQUILÍBRIO
O CSCM-NXC deve ser preaquecido a 37 °C e equilibrado até ao pH pretendido durante a noite numa incubadora de 5%-6% de CO₂ antes da utilização. É necessário um volume suficiente de meio para que possam ser preparadas placas de colheita de oócitos, de inseminação, de cultura embrionária e de transferência embrionária.

Em seguida, são apresentadas as técnicas gerais para as indicações de utilização do CSCM-NXC.

Fertilização:
No dia anterior à colheita de oócitos, prepare as placas de inseminação com CSCM-NXC coberto com óleo e deixe pré-equilibrar a 37 °C durante a noite, numa incubadora de CO₂. Imediatamente após a colheita e a identificação dos oócitos, coloque os oócitos no meio pré-equilibrado e volte a colocar na incubadora durante o período desejado (1-4 horas) antes da inseminação por IVF convencional ou ICSI.

IVF convencional:

- Recomenda-se a dispensa assética de 50 000/ml-100 000/ml de esperma móvel por microgota contendo 1-3 oócitos.
- Volte a colocar a placa de inseminação na incubadora e verifique se a fertilização normal ocorreu 16-20 horas após a inseminação.

Injeção intracitoplasmática de esperma (ICSI):

- Após um mínimo de 1 hora após o desnudamento oocitário (e não mais de 4 horas após a colheita de oócitos), retire os oócitos desnudados da incubadora e insemine-os com esperma de acordo com o protocolo padrão para a ICSI do laboratório onde trabalha.
- Imediatamente após a inseminação, coloque 1-3 oócitos inseminados numa gota fresca da placa de inseminação pré-equilibrada, volte a colocar a placa na incubadora e verifique se a fertilização normal ocorreu 16-20 horas após a inseminação.

Cultura embrionária:
No dia da fertilização (um dia antes da avaliação da fertilização), prepare as placas de cultura embrionária com CSCM-NXC coberto com óleo, deixando previamente atingir os 37 °C durante a noite, numa incubadora com 5%-6% de CO₂.

Após as avaliações da fertilização com a identificação da presença de fertilização normal (dois pronúcleos e dois corpos polares), transfira os zigotos 2PN para a placa de cultura de CSCM-NXC pré-equilibrada anteriormente preparada. Recomenda-se que se dêixe os embriões crescer num sistema de cultura contínuo e ininterrupto, sem mudança de meio, até chegarem à fase de desenvolvimento pretendida (até ao 5.º/6.º dia de desenvolvimento).

Transferência embrionária:
No dia anterior à transferência embrionária, o CSCM-NXC deve ser preaquecido a 37 °C e equilibrado até ao pH pretendido durante a noite, numa incubadora de 5%-6% de CO₂ antes da utilização. É necessário um volume de meio suficiente para a transferência embrionária. No dia da transferência, retire o embrião de cultura que foi selecionado para ser transferido para o volume de CSCM-NXC equilibrado. Utilizando uma seringa e o cateter de transferência de embriões, extraia 5 µl-8 µl do meio CSCM-NXC equilibrado seguido pelo embrião selecionado e, por último, mais 5 µl-8 µl de CSCM-NXC equilibrado para um total de 15 µl-20 µl. Depois de o embrião ser colocado no cateter, está pronto para ser imediatamente transferido para a doente.

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 ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Conserva os frascos não abertos no frigorífico entre 2 °C e 8 °C.

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

Duração após a abertura da garrafa:
O produto deve ser utilizado no prazo de quatro (4) semanas após a abertura.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

A instituição do utilizador deste dispositivo é responsável pela manutenção da rastreabilidade do produto e tem de cumprir a legislação nacional sobre rastreabilidade, sempre que aplicável.

Não utilize uma garrafa de meio que apresente evidências de partículas ou turvação.

Para evitar problemas de contaminação, manipule o produto em condições de asepsia e elimine qualquer excedente de meio que tenha ficado na garrafa ou no frasco depois de o procedimento estar concluído.

Não se destina a ser injetado.

UE: as medidas convencionais destinadas a prevenir infeções resultantes da utilização de produtos medicamentosos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção de dadores, o rastreio de doadores individuais e de bancos de plasma para deteção de marcadores específicos de infeção e 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 adminstram produtos medicinais preparados a partir de sangue ou plasma humano. Isto também se aplica a virus desconhecidos ou emergentes, bem como a outros agentes patogénicos. Não existem relatórios de comprovada transmissão viral com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia e segundo processos estabelecidos. Recomenda-se vivamente que, sempre que produtos de meios reprodutivos da FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. sejam administrados a um doente, se registre o nome e o número de lote do produto, de modo a manter uma ligação entre cada doente e o lote do produto.

EUA: o CSCM-NXC contém albumina sérica humana (HSA). Os materiais de origem humana usados no fabrico deste produto foram testados com kits aprovados pela FDA não sendo reativos aos anticorpos da hepatitis C (VHC) e aos anticorpos do virus 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 dispiste da Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ).

CONTRAINDICAÇÕES
O CSCM-NXC contém o antibiótico sulfato de gentamicina. Devem ser tomadas as precauções adequadas para assegurar que o doente não é sensível ao antibiótico.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, που περιλαμβάνουν χειρισμό ανθρώπινων γαμετών και εμβρύων. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν τη χρήση του CSCM-NXC ως μέσο καλλιέργειας από τη γονιμοποίηση έως την ημέρα 5/6 της ανάπτυξης in vitro.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Το CSCM-NXC είναι ένα μέσο καλλιέργειας ενός βήματος που έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση σε μη διακοπτόμενο σύστημα καλλιέργειας, χωρίς αλλαγή τρυβλίων ή ανανέωση μέσου. Το CSCM-NXC περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού (HSA) για τελική συγκέντρωση πρωτεΐνης 5 mg/ml και το αντιβιοτικό θεική γενταμικίνη 10 µg/L.

<i><u>Αμινοξέα</u></i>	<i><u>Άλατα και ιόντα</u></i>
Αλανίνη	Χλωριούχο νάτριο
Αργινίνη	Χλωριούχο κάλιο
Ασπαράγινη	Φωσφορικό κάλιο
Ασπαρατικό οξύ	Χλωριούχο ασβέστιο
Κυστίνη	Θεικό μαγνήσιο
Γλουταμικό οξύ	Κιτρικό νάτριο
Αλανυλο-γλουταμίνη	<i><u>Ενεργειακά υποκατάστατα</u></i>
Γλυκίνη	Γλυκόζη
Ιστιδίνη	Πυροσφαφλικό
Ισολευκίνη	Γαλακτικό
Λευκίνη	<i><u>Ρυθμιστικά διαλύματα</u></i>
Λυσίνη	Διπτανθρακικό νάτριο
Μεθειονίνη	<i><u>Αντιβιοτικό</u></i>
Φαινυλαλανίνη	Θεική γενταμικίνη
Προλίνη	<i><u>Άλλα</u></i>
Σερίνη	EDTA
Θρεονίνη	Υδροχλωρικό οξύ
Τρυπτοφάνη	<i><u>Πρωτεΐνες</u></i>
Τυροσίνη	Ανθρώπινη
Βαλίνη	αλβουμίνη ορού

Νερό
Ποιότητα ενέσιμου ύδατος (WFI)

<i><u>Qualidade</u></i>	<i><u>WFI</u></i>
	(água p/ preparações injetáveis)

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το CSCM-NXC υποβάλλεται σε δίηθηση με μεμβράνη και σε επεξεργασία με άσηπη τεχνική σύμφωνα με διαδικασίες παρασκευής που έχουν επικυρωθεί ότι πληρούν επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10⁻³.

Κάθε παρτίδα CSCM-NXC ελέγχεται για τα εξής:
Ενδοτοξίνη (LAL): ≤0,25 EU/ml
Προσδιορισμός εμβρύου ποτικίνης (MEA) ενός κύτταρου ≥80% διακώσησης της βλαστοκύστης στις 96 ώρες
Στεριρότητα μέσω της τρέχουσας δοκιμασίας στεριότητας κατά USP <71>
Δοκιμασία επίβιωσης ανθρώπινου σπέρματος ≥70% της αρχικής κινητικότητας στις 24 ώρες

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

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Το CSCM-NXC χρησιμοποιεί διπτανθρακικό νάτριο ως ρυθμιστικό σύστημα. Έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση σε επωαστήρα CO₂.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το CSCM-NXC είναι ένα πλήρες, έτοιμο για χρήση, μέσο που περιέχει γενταμικίνη και ανθρώπινη αλβουμίνη ορού (HSA). Δεν είναι απαραίτητη η προσθήκη κάποιας επεξεργασίας πριν από τη χρήση.

ΕΞΙΣΟΡΡΟΠΗΣΗ
Το CSCM-NXC θα πρέπει να προθερμαίνεται στους 37 °C και να εξισορροπείται στην επιθυμητή τιμή pH κατά τη διάρκεια της νύχτας, σε επωαστήρα 5-6% CO₂ πριν από τη χρήση. Απαιτείται επαρκής όγκος μέσου για την προετοιμασία των τρυβλίων ωοληψίας, σπερματέγχυσης, καλλιέργειας εμβρύου και μεταφοράς εμβρύου.

Τα παρακάτω αποτελούν γενικές διαδικασίες για τις ενδείξεις χρήσης του CSCM-NXC.

Γονιμοποίηση:
Μία ημέρα πριν από την ωοληψία, προετοιμάστε τα τρυβλία σπερματέγχυσης με CSCM-NXC επισρωμένο με έλαιο και πραγματοποιήστε προκαταρκτική εξισορρόπηση κατά τη διάρκεια της νύχτας στους 37 °C, σε επωαστήρα CO₂. Αμέσως μετά την ωοληψια στο ήδη ταυτοποίηση, τοποθετήστε τα ωκύτταρα στο ήδη εξισορροπημένο μέσο και επιστρέψτε τα στον επωαστήρα για την επιθυμητή περίοδο (1-4 ώρες) πριν από τη σπερματέγχυση, με συμβατική IVF ή ICSI.

Συμβατική IVF:

- Συνιστάται η άσηπη διανομή 50.000-100.000/ml κινητικών σπερματοζωαρίων ανά μικροσταγόνα που περιέχει 1-3 ωκύτταρα.
- Επιστρέψτε το τρυβλίο σπερματέγχυσης στον επωαστήρα και ελέγξτε για τη φυσιολογική γονιμοποίηση 16-20 ώρες μετά τη σπερματέγχυση.

Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίων (ICSI):

- Τουλάχιστον 1 ώρα μετά την απογύμνωση των ωοκυττάρων (και όχι περισσότερες από 4 ώρες μετά την ωοληψία), αφαιρέστε τα απογυμνωμένα ωοκύτταρα από τον επωαστήρα και πραγματοποιήστε σπερματέγχυση, σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο ICSI του εργαστηρίου σας.
- Αμέσως μετά τη σπερματέγχυση, τοποθετήστε 1-3 ωκύτταρα στα οποία έχει γίνει σπερματέγχυση σε μια φρέσκια σταγόνα του ήδη εξισορροπημένου τρυβλίου σπερματέγχυσης, επιστρέψτε το τρυβλίο στον επωαστήρα και ελέγξτε για τη φυσιολογική γονιμοποίηση 16-20 ώρες μετά τη σπερματέγχυση.

Καλλιέργεια εμβρύου:

Την ημέρα της γονιμοποίησης (μία ημέρα πριν από την αξιολόγηση της γονιμοποίησης), προετοιμάστε τα τρυβλία καλλιέργειας εμβρύων με CSCM-NXC επισρωμένο με έλαιο και πραγματοποιήστε προκαταρκτική εξισορρόπηση κατά τη διάρκεια της νύχτας στους 37 °C, σε επωαστήρα 5-6% CO₂.

Μετά τις αξιολογήσεις γονιμοποίησης με την ταυτοποίηση της παρουσίας φυσιολογικής γονιμοποίησης (δύο προτυρήματα και δύο ποτικά σωματία), μεταφέρετε τους 2PN ζυγώτες στο ήδη εξισορροπημένο τρυβλίο καλλιέργειας CSCM-NXC που έχετε προετοιμάσει προηγουμένως. Συνιστάται να αφήσετε τα έμβρυα να αναπτυχθούν σε συνεχές, μη διακοπτόμενο σύστημα καλλιέργειας, χωρίς αλλαγή του μέσου, μέχρι να επισυμβεί το επιθυμητό στάδιο ανάπτυξης (έως την ημέρα 5/6 της ανάπτυξης).

Μεταφορά εμβρύου:

Μία ημέρα πριν από τη μεταφορά του εμβρύου, το CSCM-NXC θα πρέπει να προθερμαίνεται στους 37 °C και να εξισορροπηθεί στην επιθυμητή τιμή pH κατά τη διάρκεια της νύχτας, σε επωαστήρα 5-6% CO₂ πριν από τη χρήση. Απαιτείται επαρκής όγκος μέσου για τη μεταφορά του εμβρύου. Την ημέρα της μεταφοράς, αφαιρέστε το καλλιεργημένο έμβρυο που έχετε επιλέξει για μεταφορά στον εξισορροπημένο όγκο CSCM-NXC. Χρησιμοποιώντας σήραγγα και καθετήρα μεταφοράς εμβρύων, αναρροφήστε με άσηπο τρόπο 5-8 µl του εξισορροπημένου CSCM-NXC, στη συνέχεια το επελεγμένο έμβρυο και τέλος ακόμη 5-8 µl του εξισορροπημένου CSCM-NXC, για συνολικό όγκο 15-20 µl. Μετά τη φόρτωση του εμβρύου στον καθετήρα, είναι έτοιμο για άμεση μεταφορά στην ασθενή.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
Φυλάσσετε τις κλειστές φιάλες σε ψύξη στους 2 έως 8 °C.

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

Διάρκεια μετά το άνοιγμα της φιάλης:
Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός (4) εβδομάδων από το άνοιγμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

Μη χρησιμοποιείτε καμία φιάλη μέσου που παρουσιάζει ενδείξεις σωματιδιακής ύλης ή θολερότητας.

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

Δεν προορίζεται για χρήση με ένεση.

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

Η.Π.Α.: Το CSCM-NXC περιέχει ανθρώπινη αλβουµίνη ορού (HSA). Το υλικό ανθρώπινης προέλευσης το οποίο χρησιµοποιείται στην παρασκευή του προϊόντος αυτού έχει ελεγχθεί µε συγκεκριµένα από τον Οργανισµό Τροφίµων και Φαρµάκων των ΗΠΑ (FDA) και έχει βρεθεί ότι δεν αντιδρά σε αντισωµατία 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 λοιµώξη, εφαρµόζοντας γενικές προφυλάξεις. Οι δότες του αρχικού υλικού έχουν επίσης εξεταστεί για νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ
Το CSCM-NXC περιέχει το αντιβιοτικό θεική γενταμικίνη, θα πρέπει να λαµβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν έχει ευαισθησία στο συγκεκριµένο αντιβιοτικό.

ČESKY

UPOZORNĚNÍ PRO EU: Pouze pro profesionální použití.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) je určeno k použití při postupech asistované reprodukce včetně manipulace s lidskými gametami a embryi. Při těchto postupech se CSCM-NXC používá jako kultivační médium od oplodnění do 5.–6. dne vývoje in vitro.

POPIS PROSTŘEDKU

CSCM-NXC je jedнокrokové kultivační médium optimalizované k použití v systému kontinuální kultivace beze změn misek či výměny média. CSCM-NXC obsahuje lidský sérový albumin (HSA) ke konečné koncentraci proteinů 5 mg/ml a antibiotikum gentamicin-sulfát 10 µg/ml.

SLOŽENÍ:

<i>Aminokyseliny</i>	<i>Soli a ionty</i>
Alanin	Chlorid sodný
Arginin	Chlorid draselný
Asparagin	Fosforečnan draselný
Kyselina asparagová	Chlorid vápenatý
Cystin	Síran hořečnatý
Kyselina glutamová	Citronan sodný
Alanylglutamin	<i>Energetické substráty</i>
Glycin	Glukóza
Histidin	Pyruvát
Isoleucin	Laktát
Leucin	
Lysin	<i>Pufry</i>
Methionin	Hydrogenuhlíčitán sodný
Fenylalanin	<i>Antibiotikum</i>
Prolin	Gentamicin-sulfát
Serin	
Theronin	<i>Ostatní</i>
Tryptofan	EDTA
Tyrosin	Kyselina chlorovodíková
Valin	<i>Proteiny</i>
	Lidský sérový albumin
	<i>Voda</i>
	V kvalitě vody pro injekci

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

CSCM-NXC je membránově filtrováno a asepticky zpracováváno podle výrobních postupů, které byly validovány pro úroveň zajištění sterility (SAL) 10⁻³.

Každá šarže CSCM-NXC je testována na:
endotoxiny (LAL): ≤ 0,25 EU/ml;
jednobuněčné MEA ≥ 80 % expandovaná blastocysta po 96 hodinách;
sterilitu aktuálně používaným testem na kontrolu sterility podle lékopisu USA <71>;
test přežití lidských spermií ≥ 70 % původní motility po 24 hodinách.

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

PUFRAČNÍ SYSTÉM

CSCM-NXC používá jako pufrační systém hydrogenuhlíčitán sodný. Ten je specificky určen k použití v CO₂ inkubátoru.

NÁVOD K POUŽITÍ

CSCM-NXC je kompletní médium připravené k použití, které obsahuje gentamicin a lidský sérový albumin (HSA). Před použitím není nutné přidávat protein.

EKVILIBRACE
CSCM-NXC je před použitím třeba přes noc ohřát na 37 °C a ekvilibrovat na požadované pH v 5–6% CO₂ inkubátoru. Je nutné zajistit objem média, který bude postačovat k přípravě misek pro odběr oocytů, inseminaci, kultivaci embryí a přenos embryí.

Niže uvádíme obecné postupy pro indikace pro použití CSCM-NXC.

Oplodnění:

Den před odběrem oocytů připravte inseminační misky s CSCM-NXC pod vrstvou oleje a přes noc proveďte předběžnou ekvilibraci na 37 °C v CO₂ inkubátoru. Umístěte oocytý ihned po odběru a identifikaci do předem ekvilibrovaného média a vraťte do inkubátoru na potřebnou dobu (1–4 hodiny) před inseminací konvenční metodou IVF nebo ICSI.

Konvenční IVF:

- Doporučuje se asepticky nadávkovat 50 000-100 000/ml motilních spermií na mikrokapku obsahující 1–3 oocytý.
- Vraťte inseminační misku do inkubátoru a 16–20 hodin po inseminaci zkontrolujte normální oplodnění.

Intracyt oplazmatická injekce spermií (ICSI):

- Nejméně 1 hodinu po obnažení oocytů (maximálně však do 4 hodin po odběru oocytů) vyjměte obnažené oocytý z inkubátoru a inseminujte spermiemi podle standardního protokolu ICSI používaného vaší laboratoří.
- Ihned po inseminaci umístěte 1–3 inseminované oocytý do čerstvé kapky v předem ekvilibrované inseminační misce; vraťte misku do inkubátoru a 16–20 hodin po inseminaci zkontrolujte normální oplodnění.

Kultivace embryí:

V den oplodnění (jeden den před vyhodnocením oplodnění) připravte misky ke kultivaci embryí s CSCM-NXC pod vrstvou oleje a přes noc proveďte předběžnou ekvilibraci na 37 °C v 5–6% CO₂ inkubátoru.

Po vyhodnocení oplodnění se stanovením normálního oplodnění (dvě prvojádra a dvě polová tělíska) přeneste zygoty se dvěma prvojádry do předem připravené a ekvilibrované kultivační misky s CSCM-NXC. Doporučuje se nechat embrya růst v systému kontinuální, nepřetržité kultivace bez výměny média, dokud není dosaženo požadované fáze vývoje (až do 5.–6. dne vývoje).

Přenos embryí:

Den před přenosem embryí je CSCM-NXC třeba před použitím přes noc ohřát na 37 °C a ekvilibrovat na požadované pH v 5–6% CO₂ inkubátoru. K přenosu embryí je potřeba dostatečný objem média. V den přenosu odeberte kultivované embryo, které bylo vybráno přenosu do ekvilibrovaného CSCM-NXC. Pomocí stříkačky a přenosového katétru na embrya asepticky natáhnete 5–8 µl ekvilibrovaného CSCM-NXC, potom vybrané embryo a nakonec dalších 5–8 µl ekvilibrovaného CSCM-NXC, celkově tedy 15–20 µl. Embryo je po natažení do katétru připraveno k okamžitému přenosu pacientce.

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

POKYNY PRO UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Neotevřené lahve skladujte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C.

Nezmrazujte a nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C.

Trvanlivost po otevření lahve:

Výrobek se musí použít do čtyř (4) týdnů po otevření.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen k použití pracovníky školenými v postupech asistované reprodukce. Tyto postupy zahrnují použití, k němuž je tento prostředek určen.

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

Nepoužívejte lahve média, které vykazují přítomnost částic nebo zakalení.

Abyste zabránilo problémům s kontaminací, dodržujte při manipulaci aseptické postupy a zlikvidujte případný zbytek média, který zůstane v lahvi nebo lahvičce po proceduře.

Není určeno pro injekční použití.

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

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

KONTRAINDIKACE

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

DANSK

REGEL FOR EU: Kun til professionel brug.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) er beregnet til brug ved assisteret reproduktions-procedurer, som inkluderer manipulation af humane gameter og embryoner. Disse procedurer inkluderer brugen af CSCM-NXC som dyrkningsmedium fra fertilisering til og med 5./6. udviklingsdag in vitro.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

CSCM-NXC er et ettrins dyrkningsmedium, der er optimeret til brug i et uforstyrret dyrkningsssystem uden skift af skåle eller fornyelse af medium. CSCM-NXC indeholder humant serumalbumin (HSA) til en endelig proteinkoncentration på 5 mg/ml og antibiotikummet gentamicinsulfat 10 µg/ml.

SAMMENSÆTNING:

<i>Aminosyrer</i>	<i>Salte og ioner</i>
Alanin	Natriumklorid
Arginin	Kaliumklorid
Asparagin	Kaliumfosfat
Asparaginsyre	Kalciumklorid
Cystin	Magnesiumsulfat
Glutaminsyre	Natriumcitrat
Alanylglutamin	<i>Energisubstrater</i>
Glycin	Glukose
Histidin	Pyruvat
Isoleucin	Laktat
Leucin	
Lysin	<i>Buffere</i>
Methionin	Natriumbikarbonat
Phenylalanin	<i>Antibiotikum</i>
Prolin	Gentamicinsulfat
Serin	<i>Andre</i>
Theronin	EDTA
Tryptofan	Saltsyre
Tyrosin	<i>Proteiner</i>
Valin	Humant serumalbumin
	<i>Vand</i>
	Af kvalitet til injektionsvæske

KVALITETSSIKRING

CSCM-NXC er membranfiltreret og aseptisk fremslillet iht. procedurer, som er blevet valideret og opfylder et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻³.

Hvert CSCM-NXC-parti er testet for:

Endotoxin (LAL): ≤ 0,25 EU/ml
Encellet MEA ≥ 80 % udvidet blastocyst efter 96 timer
Sterilitet med den aktuelle United States Pharmacopeia-test (USP) <71>
Analyse af overlevelse af human sæd ≥ 70 % af original motilitet efter 24 timer

Alle resultater rapporteres på et partilspecifikt analyse-certifikat (Certificate of Analysis), som kan fås efter anmodning.

BUFFERSYSTEM

CSCM-NXC bruger natriumbikarbonat som buffersystem. Det er specifikt fremslillet til brug i en CO₂-inkubator.

BRUGSANVISNING

CSCM-NXC er et komplet, brugsklart medium, der indeholder gentamicin og humant serumalbumin (HSA). Det er ikke nødvendigt at tilsætte protein for brug.

ÆKVILIBRERING

CSCM-NXC skal forvarmes til 37 °C og ækvilibreres til den ønskede pH-værdi natten over i en 5-6 % CO₂-inkubator for brug. Det er nødvendigt med en tilstrækkelig medievolumen, så der kan forberedes udtagning af oocytter, insemination, embryodyrkning og skåle til embryotransferering.

Følgende er generelle procedurer for indikatorer for anvendelse af CSCM-NXC.

Fertilisering:

Klargør insemineringskåle med CSCM-NXC dækket med olie på dagen før udtagning af oocytter, og præ-ækvilibrer dem natten over til 37 °C i en CO₂-inkubator. Anbring oocytterne i det præ-ækvilibrerede medium umiddelbart efter oocytopsamling og -identifikation, og sæt dem tilbage i inkubatoren i den ønskede periode (1-4 timer) før inseminering med konventionel IVF eller ICSI.

Konventionel IVF:

- Det anbefales aseptisk at dispensere 50.000-100.000/ml motile sædceller pr. mikrodåbe indeholdende 1-3 oocytter.
- Sæt inseminationsskålen tilbage i inkubatoren, og kontroller for normal fertilisering 16-20 timer efter inseminering.

Intracyt oplasmatisk sædcelleinjektion (ICSI):

- Mindst 1 time efter denudering af oocytterne (og højst 4 timer efter udtagning af oocytterne) tages de denuderede oocytter ud af inkubatoren og inseminerens med sæd ifølge laboratoriets standardprotokol for ICSI.
- Straks efter insemination lægges 1-3** inseminerede oocytter i en frisk dråbe fra den præ-ækvilibrerede inseminationsskål, og skålen sættes i inkubatoren igen. Undersøg om fertiliseringen er normal 16-20 timer efter insemination.

Dyrkning af embryoner:

På dagen for fertilisering (én dag inden vurdering af fertiliserings) forberedes skåle til dyrkning af embryoner med CSCM-NXC, som dækkes med olie og præ-ækvilibreres natten over ved 37 °C i en 5-6 % CO₂-inkubator.

Når fertiliseringen er vurderet, og der er identificeret tilstedeværende normal fertilisering (to pronuclei og to polære legemer), overføres ZPN zygoter til den præ-ækvilibrerede dyrkningsskål med CSCM-NXC, der er forberedt tidligere. Det anbefales at lade embryonerne vokse i et kontinuerligt, uforstyrret dyrkningsssystem, uden at der skiftes medium, før det ønskede udviklings-stadium er nået (op til 5./6. dag i udviklingen).

Embryotransferering:

Dagen før embryotransferering skal CSCM-NXC forvarmes til 37 °C og ækvilibreres til den ønskede pH-værdi natten over i en 5-6 % CO₂-inkubator for brug. Det er nødvendigt med en tilstrækkelig medievolumen til embryotransferering. På dagen for transferering flyttes det dyrkede embryon, der er valgt til transferering, til den ækvilibrerede volumen med CSCM-NXC. Anvend en sprøjte og et kateter til transferering af embryoner, og optræk aseptisk 5-8 µl af den ækvilibrerede CSCM-NXC-mængde efterfulgt af det valgte embryon og til sidst endnu 5-8 µl ækvilibreret CSCM-NXC, i alt 15-20 µl. Når embryonet er overført til kateteret, er det klart til omgående transferering til patienten.

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

ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET

Uåbnede flasker opbevares nedkølet ved 2-8 °C.

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

Holdbarhed efter flaskeåbning:
Produktet skal anvendes inden for fire (4) uger fra åbning.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER
Dette produkt er beregnet til brug af personale, der er uddannet i procedurer forbundet med assisteret reproduktion. Disse procedurer inkluderer den anvendelse, som produktet er beregnet til.

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

Anvend ikke en flaske med medium, der indeholder partikler eller en uklar.

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

Ikke til injektion.

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

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

KONTRAINDIKATION

CSCM-NXC indeholder antibiotikummet gentamicinsulfat. Passende forholdsregler skal overholdes for at sikre, at patienten ikke er sensibilliseret mod dette antibiotikum.

<p> SUOMI </p>
<p> EU-VAROITUS: Vain ammattikäyttöön.</p>

KÄYTTÖAIHEET
Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) on tarkoitettu avusteisiin lisääntymistoimenpiteisiin, joihin kuuluu ihmisen seerumin gameettien ja alkioiden manipulaatio. Näihin toimenpiteisiin kuuluu CSCM-NXC-liuoksen käyttö viljelyliuoksena hedelmöityksestä alkionkehityksen päivän 5/6 loppuun saakka in vitro.

LAITTEEN KUVAUS
CSCM-NXC on yksivaiheinen viljelyliuos, joka on optimoitu käytettäväksi jatkuvassa viljelyjärjestelmässä, jossa maljaa ei vaihdeta eikä liuosta uusita. CSCM-NXC sisältää ihmisen seerumialbumiinia (HSA) lopullisessa proteiinien kokonaispitoisuudessa 5 mg/ml sekä gentamysiinsulfaatti-antibiootilla (10 µg/ml).

<p> KOOSTUMUS:</p>	
<p><i>Aminohapot</i></p> <p>alaniini</p> <p>arginiini</p> <p>asparagiini</p> <p>asparagiinihappo</p> <p>kystiini</p> <p>glutamiinihappo</p> <p>alanyyliglutamiini</p> <p>glysiini</p> <p>histidiini</p> <p>isoleusiini</p> <p>leusiini</p> <p>lysiini</p> <p>metioniini</p> <p>fenyylialaniini</p> <p>proliini</p> <p>seriini</p> <p>treoniini</p> <p>tryptofaani</p> <p>tyrosiini</p> <p>valiini</p>	<p><i>Suolat ja ionit</i></p> <p>natriumkloridi</p> <p>kaliiumkloridi</p> <p>kaliiumfosfaatti</p> <p>kalsiumkloridi</p> <p>magnesiumsulfaatti</p> <p>natriumsitraatti</p> <p><i>Energiasubstraalit</i></p> <p>glukoosi</p> <p>pyruvaatti</p> <p>laktaatti</p> <p><i>Puskurit</i></p> <p>natriumbikarbonaatti</p> <p><i>Antibiootit</i></p> <p>gentamysiinsulfaatti</p> <p><i>Muut</i></p> <p>EDTA</p> <p>suolahappo</p> <p><i>Proteiinit</i></p> <p>ihmisen seerumialbumiini</p> <p><i>Vesi</i></p> <p>injektioneesteisiin</p> <p>tarkoitettun veden</p> <p>laatuinen</p>

LAADUNVARMENNUS

CSCM-NXC on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitelty valmistusmenetelmillä, jotka on validoitu vastaamaan sterilitteettitasoa SAL 10⁻³.

Jokainen CSCM-NXC-erä testataan seuraavien varalta:
Endotoksiini (LAL): ≤ 0,25 EU/ml
Yksisolu-MEA-estinin mukaan ≥ 80 % kehittyvä blastokystiksi 96 tunnin sisällä
Steriliteetti nykyisellä USP-steriliteettikokeella <71>
Ihmisen siittiöiden elossa säilymistesti ≥ 70 % alkuperäisestä liikkuvuudesta 24 tunnin kuluttua

Kaikki koetuokset ilmoitetaan erakohtaisesti analyysito-distuksella, joka on pyynnöstä saatavissa.

PUSKURIJÄRJESTELMÄ

CSCM-NXC-liuoksessa on puskurijärjestelmäna natriumbikarbonaatti. Puskurijärjestelmä on tarkoitettu erityisesti CO₂-lämpökaappeihin.

KÄYTTÖOHJEET

CSCM-NXC on täydellinen käyttövalmis liuos, joka sisältää gentamysiiniä ja ihmisen seerumin albumiinia (HSA). Siihen ei tarvitse lisätä mitään proteiinia ennen käyttöä.

TASAPAINOTUS
CSCM-NXC lämmitetään 37 °C:seen ja tasapainotetaan haluttuun pH-tasoon 5–6 %:n CO₂-lämpökaapissa yön yli ennen käyttöä. Liuosta tarvitaan riittävästi, jotta voidaan valmistaa maljat oosyyttien talleenottoa, inseminaatiota, alkioiden kasvatusta ja alkioiden siirtoa varten.

Seuraavassa annetaan CSCM-NXC-liuoksen käyttöaiheita vastaavai yleiset toimenpiteet.

Hedelmöitys:

Valmistele inseminaatiomaljat oosyyttien keruuta edeltävänä päivänä. Käytä valmisteluun oljyllä peitettyä CSCM-NXC-liuosta ja lasapainota yön yli 37 °C:seen CO₂-lämpökaapissa. Aseta oosyytit välittömästi niiden keräämisen ja tunnistamisen jälkeen valmiiksi lasapainotettuun liuokseen ja siirrä ne takaisin lämpökaappiin halutuksi ajaksi (1–4 tuntia) ennen tavanomaista koeputki- tai mikrohedelmöitystä.

Tavanomainen koeputkihedelmöitys:

- On suositeltavaa levittää aseptisesti 50 000–100 000 motiilia siittiöitä millilitrassa yhtä 1–3 oosyyttiä sisältävää mikropisaraa kohden.
- Aseta inseminaatiomalja takaisin lämpökaappiin ja tarkasta normaali hedelmöityminen 16–20 tuntia inseminaation jälkeen.

Mikrohedelmöitys (ICSI):

- Poista paljastelut oosyyttie lämpökaapist vähintään 1 tunti oosyytin paljastamisen jälkeen (mutta viimeistään 4 tunnin sisällä oosyytin keräämisen jälkeen) ja hedelmöitä siittiöillä laboratoriosi mikrohedelmöitysprotokollan mukaisesti.
- Aseta 1–3 hedelmöitettyä oosyyttiä tasapainotetun inseminaatiomaljan luoreeseen pisaraan välittömästi inseminaation jälkeen, aseta malja takaisin lämpökaappiin ja tarkasta hedelmöityminen 16–20 tuntia inseminaation jälkeen.

Alkion kasvattaminen:

Valmistele alkioiden kasvatusaljat hedelmöitymispäivänä (päivää ennen hedelmöitymisen arviointia). Käytä valmisteluun oljyllä peitettyä CSCM-NXC-liuosta ja tasapainota yön yli 37 °C:seen 5–6 %:n CO₂-lämpökaapissa.

Sen jälkeen kun hedelmöitymisen arvioinneissa on todettu normaali hedelmöityminen (kaksi esilumaa ja kaksi napakappaletta), siirrä 2PN-tsygootit ennalta valmisteltuun valmiiksi tasapainotettuun CSCM-NXC-viljelymaljaan. On suositeltavaa antaa alkioiden kasvaa jatkuvassa, yhtäjaksoisessa viljelyjärjestelmässä viljelyliuosta vaihtamatta, kunnes on saavutettu haluttu kehitysvaihe (kehityksen päivään 5/6 asti).

Alkion siirto:

Alkioiden siirtämistä edeltävänä päivänä CSCM-NXC lämmitetään 37 °C:seen ja tasapainotetaan haluttuun pH-tasoon 5–6 %:n CO₂-lämpökaapissa yön yli ennen käyttöä. Alkioiden siirtämiseen tarvitaan riittävästi liuosta. Poista siirrettäväksi valittu kasvateltu alkio siirtopäivänä ja siirrä se tasapainotettuun määrään CSCM-NXC-liuosta. Ota ruiskulla ja alkiosiertokatrillilla aseptisesti 5–8 µl tasapainotettua CSCM-NXC-liuosta ja sen jälkeen valittu alkio ja lopuksi 5–8 µl lisää tasapainolettua CSCM-NXC-liuosta niin, että kokonaismääräksi tulee 15–20 µl. Kun alkio on saatu katetriin, alkio voidaan siirtää välittömästi potilaaseen.

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

SÄILYTYSOHJEET JA STABILIUUS

Säilytä avaamattomat pullot jääkaapissa 2–8 °C:ssa.

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

Kestävyys pullon avaamisen jälkeen:
Tuote tulee käyttää neljän (4) viikon sisällä avaamisesta.

VAROTOIMET JA VAROITUKSET

Tämä laite on tarkoitettu avusteisiin lisääntymistoimenpiteisiin koulutetun henkilöstön käyttöön. Näihin toimenpiteisiin kuuluu se aiottu käyttö, johon tämä laite on tarkoitettu.

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

Älä käytä mitään liuospulloa, jos liuoksessa näky hukkkasia tai se on sameaa.

Kontaminaatio-ongelmien välttämiseksi käsittelyssä tulee käyttää aseptista tekniikkaa ja toimenpiteen päätyttyä tulee hävittää kaikki pulloon jäänyt ylimääräinen liuos.

Ei injisoi tavaksi.

EU: Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkevalmisteiden käytöstä johtuvien infektioiden torjunnan vakiomenetelmia ovat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmapoolien seulonta spesifisten infektion merkikaineiden suhteen sekä virusten inaktivoimiseen tai poistamiseen tarkoitettujen tehokkaiden valmistusvaiheiden käyttö. Tästä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkevalmisteita käytettäessä ei voida kokonaan sulkea pois tartunnanaiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta. Tämä koskee myös tunteemaltomia tai kehittyviä viruksia ja muita patogeenejä. Mitään raportteja todetuista virustartunnoista Euroopan farmakopeamaarysten mukaisesti valmistettuja albuminiluotteita käyttävien vakioprosessin yhteydessä ei ole saatu. On erittäin suositeltavaa, että aina kun FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. -yhtiön lisääntymismenetelmiin tarkoitettuja viljelyliuoksia annetaan potilaalle, tuotteen nimi ja erännumero kirjataan, jotta yhteys potilaan ja tuote-erän välillä säilyy.

USA: CSCM-NXC-liuos sisältää ihmisen seerumin albumiinia (HSA). Tämän tuotteen valmistuksessa käytetyn ihmisperäisen aineen on FDA:n lisensoimilla testipakkauksilla todettu olevan ei-reaktiivista C-hepatiilitin (HCV) vasta-ainelle ja ihmisen immuunivahvruksen (HIV) vasta-ainelle. Mikään testausmenetelmä ei kuitenkaan tarjoa täydellistä varmuutta siitä, että ihmisperäiset tuotteet eivät aiheuta tartuntaa. Käsittele kaikkea ihmisperäistä materiaalia yleisiä varotoimenpiteitä käyttäen ikään kuin se voisi aiheuttaa infektion. Lähdeaineiden luovuttajat on seulottu myös CJD:n suhteen.

VASTA-AIHE

CSCM-NXC sisältää antibiootti gentamysiinsulfaattia. On varmistettava tarkoituksenmukaisin varokeinoin, ettei potilas ole herkistynyt tälle antibiootille.

<p> LATVISKI </p>
<p> ES BRĪDINĀJUMS: tikai profesionālai lietošanai.</p>

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) ir paredzēts lietošanai ar palīgīdzejķiem veicams reproduktīvas procedūras, kuras ietver manipulācijas ar cilvēka gametām un embrijiem. Šīs procedūras ietver CSCM-NXC izmantošanu kā kultūras barotni no apaugļošanas līdz attīstības 5/6. dienai in vitro.

IERĪCES APRAKSTS

CSCM-NXC ir vienas darbības kultūras barotne, kas ir optimizēta lietošanai nepārtrauktas kultūras sistēmā bez traucēja maiņas vai barotnes atjaunošanas. CSCM-NXC satur cilvēka seruma albumīnu (human serum albumin – HSA), iegūstot 5 mg/ml galīgo kopējo proteīnu koncentrāciju, un 10 µg/ml antibiotiķu gentamicīna sulfāta.

<p> SASTĀVS:</p>
<p><i>Aminoskābes</i></p> <p>Alanīns</p> <p>Arginīns</p> <p>Asparagiņš</p> <p>Asparagiņskābe</p> <p>Cistīns</p> <p>Glutamīnskābe</p> <p>Alanīnglutamīns</p> <p>Glicīns</p> <p>Histidīns</p> <p>Izoleicīns</p> <p>Leicīns</p> <p>Lizīns</p> <p>Metionīns</p> <p>Fenilalanīns</p> <p>Prolīns</p> <p>Serīns</p> <p>Treonīns</p> <p>Triptofāns</p> <p>Tirozīns</p> <p>Valīns</p>

<p><i>Sāļi un joni</i></p> <p>Nātrija hlorīds</p> <p>Kālija hlorīds</p> <p>Kālija fosfāts</p> <p>Kalcija hlorīds</p> <p>Magnija sulfāts</p> <p>Nātrija citrāts</p> <p><i>Enerģijas avoti</i></p> <p>Glikoze</p> <p>Piruvāts</p> <p>Laktāts</p> <p><i>Buferi</i></p> <p>Nātrija bikarbonāts</p> <p><i>Antibiotiķas</i></p> <p>Gentamicīna sulfāts</p> <p><i>Citas</i></p> <p>EDTA</p> <p>Hidrohlorskābe</p> <p><i>Proteīni</i></p> <p>Cilvēka seruma albumīns</p> <p><i>Ūdens</i></p> <p>Injekciju ūdens (WF)</p> <p>kvalitāte</p>

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

CSCM-NXC ir filtrēta caur membrānu ar aseptiski apstrādāta saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūram, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenim (sterility assurance level – SAL) 10⁻³.

Katrai CSCM-NXC partijai ir pārbaudīts tālāk norādītais.
Endotoksiņi (LAL): ≤ 0,25 EU/ml
Vienas šūnas MEA ≥ 80% paplašinājā blastocīstu pēc 96 stundām
Sterilitāte ar pašreizējo USP sterilitātes testu <71>
Cilvēka spermatozoidu izdzīvošanas tests ≥ 70% no sākotnējā kustīguma pēc 24 stundām

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

BUFERSISTĒMA

Barotnei CSCM-NXC kā bufersistēmā tiek izmantots nātrija bikarbonāts. Tas ir īpaši izstrādāts lietošanai CO₂ inkubatorā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

CSCM-NXC ir pilnīga, lietošanai gatava barotne, kas satur gentamicīnu un cilvēka seruma albumīnu (human serum albumin – HSA). Pirms lietošanas nav nepieciešams pievienot proteīnus.

LĪDZVAROŠANA
Barotne CSCM-NXC pirms lietošanas jāsasilda līdz 37 °C un jālīdzsvaro līdz vēlamajam pH līmenim, uz nakti ievietojot 5–6% CO₂ inkubatorā. Lai varētu sagatavot oocītu izgūšanas, inseminācijas un embriju kultūras un embriju pārņemšanas traukus, ir nepieciešams pietiekams barotnes tilpums.

Tālāk aprakstītas vispārējās procedūras CSCM-NXC lietošanas indikācijām.

Apaugļošana

Vienu dienu pirms oocītu izgūšanas sagatavojiet inseminācijas traukus ar barotni CSCM-NXC, kas pārklāta ar eļļu, un iepriekš līdzsvarojiet līdz 37 °C, uz nakti ievietojot CO₂ inkubatorā. Uzreiz pēc oocītu savākšanas un identifikācijas ievietojiet oocītus iepriekš līdzsvarotā barotnē un pirms inseminācijas ar parasto IVF vai ICSI metodi ievietojiet atpakā inkubatorā uz vēlamo laiku (1–4 stundām).

Parastā IVF:

- Ieteicams aseptiski dozēt 50 000–100 000/ml kustīgu spermatozoidu uz mikropilienu, kas satur 1–3 oocītus.
- Ievietojiet inseminācijas trauku atpakā inkubatorā un 16–20 stundas pēc inseminācijas pārbaudiet, vai ir notikusi normāla apaugļošana.

Intracitoplazmatiska spermis injekcija (ICSI):

- Vismaz 1 stundu pēc oocītu denudācijas (un ne vairāk kā 4 stundas pēc oocītu izgūšanas) izņemiet denudētos oocītus no inkubatora un inseminējiet ar spermu, izmantojot savas laboratorijas standartā ICSI protokolu.
- Uzreiz pēc inseminācijas ievietojiet 1–3 inseminētus oocītus svaigā iepriekš līdzsvarotā inseminācijas trauka pilienā, ievietojiet trauku atpakā inkubatorā un 16–20 stundas pēc inseminācijas pārbaudiet, vai ir notikusi normāla apaugļošana.

Embriju kultūra

Apaugļošanas dienā (vienu dienu pirms apaugļošanas novērtēšanas) sagatavojiet embriju kultūras traukus ar barotni CSCM-NXC, kas pārklāta ar eļļu, un iepriekš līdzsvarojiet līdz 37 °C, uz nakti ievietojot 5–6% CO₂ inkubatorā.

Pēc apaugļošanas novērtēšanas ar normālas apaugļošanas esamības identifikāciju (divu šūnu kodoli un divi polārie ķermenīši) pārnesiet 2PN zigotas iepriekš sagatavotā līdzsvarotā CSCM-NXC kultūras traukā. Ieteicams ļaut embrijiem augt nemanīgā, nepārtrauktā kultūras sistēmā bez barotnes maiņas, līdz tiek sasniegta vēlamā attīstības pakāpe (līdz 5./6. attīstības dienai).

Embriju pārņemšana

Vienu dienu pirms embriju pārņemšanas barotne CSCM-NXC pirms lietošanas jāsasilda līdz 37 °C un jālīdzsvaro līdz vēlamajam pH līmenim, uz nakti ievietojot 5–6% CO₂ inkubatorā. Embriju pārņemšanai ir nepieciešams pietiekams barotnes tilpums. Pārņemšanas dienā izņemiet kultūrā ievietoto embriju, kurš ir izvēlēts pārņemšanai līdzsvarotā barotnes CSCM-NXC tilpumā. Izmantojot šļirci un embriju pārņemšanas katetru, aseptiski paņemiet 5–8 µl līdzsvarotas barotnes CSCM-NXC, pēc tam paņemiet izvēlēto embriju un beidzot vēl 5–8 µl līdzsvarotas CSCM-NXC, iegūstot kopējo tilpumu 15–20 µl. Kad embrijs ir ievietots katetrā, tas ir gatavs tūlītējai pārņemšanai pacientē.

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

GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE

Neatvērtas pudeles glabāt atdzesētas 2–8 °C temperatūrā.

Nesasaldēt un nepaļaut temperatūrai, kas augstāka par 39 °C.

Izmantojamība pēc pudeles atvēršanas.
Produkts jāizlieto 4 (četru) nedēļu laikā pēc atvēršanas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
Šī ierīce ir paredzēta lietošanai darbiniekiem, kas apguvis ar palīgīdzejķiem veicams reproduktīvās procedūras. Šīs procedūras ietver norādīto izmantošanu, kurai šī ierīce ir paredzēta.

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

Nelietojiet nevienu barotnes flakonu, kurā redzamas daļiņas vai duļķainums.

Lai izvairītos no piesārņojuma radītām problēmām, izmantojiet aseptisku metodi un pēc procedūras pabeigšanas likvidējiet pudelē vai flakonā atlikušo barotni.

Nav paredzēts injekcijām.

ES. Standarta pasākumi, lai novērstu infekcijas, ko izraisa no cilvēka asinīm vai plazmas izgatavoti medikamenti, izmantojiet aseptisku metodi un pēc procedūras pabeigšanas likvidējiet pudelē vai flakonā atlikušo barotni.
Nav pierādītiem virusu pārņemšanas gadījumiem, lietojot albumīnu, kas izgatavots ar vispārāztītiem paņēmieniem saskaņā ar Eiropas Farmakopejas specifikācijām. Katru reizi, pacientam ievadot „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.” reproduktīvām procedūrām paredzēto barotņu produktus, stingri ieteicams pierakstīt produkta nosaukumu un sērijas numuru, lai saglabātu saikni starp pacientu un produkta sēriju.

ASV. CSCM-NXC satur cilvēka seruma albumīnu (human serum albumin – HSA). Cilvēka izcelsmes materiāls, kas izmantots šī 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 pārbaudes metode pilnībā negarantē, ka no cilvēka izejmateriāla iegūti produkti nav infekciozi. Ar visiem cilvēka izcelsmes materiāliem rīkojieties tā, it kā tie spētu pārnest infekciju, ievērojot vispārējus piesardzības pasākumus. Izmantojamā materiāla donori tikuši pārbaudīti arī attiecībā uz KJS.

KONTRINDIKĀCIJAS

CSCM-NXC satur antibiotiķu gentamicīna sulfātu. Lai pierliecinātos, ka pacientam nav paaugstinātas jutības pret šo antibiotiķu, jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi.

NEDERLANDS

WAARSCHUWING (EU): Alleen voor professioneel gebruik.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) is bestemd voor gebruik bij geassisteerde voortplantings-procedures, inclusief gameet- en embryomanipulatie bij de mens. Tot deze procedures behoort het gebruik van CSCM-NXC als kweekmedium vanaf de bevruchting tot en met dag 5/6 van de ontwikkeling in vitro.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
CSCM-NXC is een eenstaps kweekmedium dat is geoptimaliseerd voor gebruik in een ononderbroken kweekstelsysteem, zonder van schaal te veranderen of het medium te vernieuwen. CSCM-NXC bevat menselijk serumalbumine (HSA) voor een eindconcentratie van 5 mg/ml eiwitten evenals het antibioticum gentamicinesulfaat 10 µg/ml.

SAMENSTELLING:

<u>Aminozuren</u>	<u>Zouten en ionen</u>
Alanine	Natriumchloride
Arginine	Kaliumchloride
Asparagine	Kaliumfosfaat
Asparaginezuur	Calciumchloride
Cystine	Magnesiumsulfaat
Glutaminezuur	Natriumcitraat
Alanylglutamine	<u>Energiesubstraten</u>
Glycine	Glucose
Histidine	Pyruvaat
Isoleucine	Lactaat
Leucine	<u>Buffers</u>
Lysine	Natriumbicarbonaat
Methionine	<u>Antibioticum</u>
Fenylalanine	Gentamicinesulfaat
Proline	<u>Overige</u>
Serine	EDTA
Treonine	Zoutzuur
Tryptofaan	<u>Eiwitten</u>
Tyrosine	Senselijk
Valine	serumalbumine
	<u>Water</u>
	Farmaceutisch
	kwalleitswater (WFI)

KWALITEITSBORING

CSCM-NXC is membraangefilterd en op aseptische wijze verwerkt volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻³.

Elke partij CSCM-NXC is gelest op:

Endotoxine (LAL): ≤ 0,25 EU/ml
Eencellige MEA (muizenembryotest) ≥ 80% geëxpandeerde blastocyst na 96 uur
Steriliteit met de huidige Amerikaanse Pharmacopeia Sterility Test <1>
Human Sperm Survival Assay (spermaoverlevingsassay bij de mens) ≥ 70% van oorspronkelijke motiliteit na 24 uur

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

BUFFERSYSTEEM

CSCM-NXC maakt gebruik van natriumbicarbonaat als buffersysteem. Dit is speciaal ontworpen voor gebruik in een CO₂-incubator.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

CSCM-NXC is een gebruiksklaar compleet medium dat gentamicine en menselijk serumalbumine (HSA) bevat. Het is niet nodig om vóór gebruik een eiwit toe te voegen.

EQUILBRATIE
CSCM-NXC moet vóór gebruik 's nachts worden opgewarmd tot 37 °C en geëquilibrreed tot de gewenste pH in een 5–6% CO₂-incubator. Er een voldoende

hoeveelheid van het medium vereist zodat schalen voor oöcytenherstel, inseminatie, embryokweek en het overbrengen van embryo's kunnen worden geprepareerd.

Hieronder vindt u algemene procedures voor de indicaties voor gebruik van CSCM-NXC.

Bevruchting:

Op de dag vóór de terugwinning van oöcyten prepareert u inseminatieschalen met CSCM-NXC waarover olie wordt aangebracht en pre-equilibreert u deze 's nachts tot een temperatuur van 37 °C in een CO₂-incubator. Onmiddellijk na het verzamelen en identificeren van oöcyten plaatst u oöcyten in het gepre-equilibreerde medium en zet u deze in de incubator terug voor de *gewenste periode* (1–4 uur) voordat inseminatie wordt uitgevoerd met traditionele IVF of ICSI.

Traditionele IVF:

- Het verdient aanbeveling op aseptische wijze 50.000–100.000/ml motiel sperma te pipetteren per microdruppel die 1–3 oöcyten bevat.
- Zet de inseminatieschaal in de incubator terug en controleer 16–20 uur na inseminatie op normale bevruchting.

Intracytoplasmische sperma-injectie (ICSI):

- Ten minste 1 uur na denuderen van oöcyten (en niet meer dan 4 uur na het terugwinnen van oöcyten) verwijdt u u gedenudeerde oöcyten uit de incubator en insemineert u ze met sperma volgens het standaard ICSI-protocol in uw individuele laboratorium.
- Onmiddellijk na inseminatie plaatst u 1–3 geïnsemineerde oöcyten in een verse druppel van de gepre-equilibreerde inseminatieschaal, zet u de schaal in de incubator terug en controleert u 16–20 uur na inseminatie op normale bevruchting.

Embryokweek:

Op de dag van de bevruchting (één dag vóór de bevruchtingsbeoordeling) prepareert u embryokweekschalen met CSCM-NXC waarover olie wordt aangebracht en pre-equilibreert u deze 's nachts tot een temperatuur van 37 °C in een 5-6% CO₂-incubator.

Na bevruchtingsbeoordelingen met de identificatie van de aanwezigheid van normale bevruchting (twee pronuclei en twee poollichaampjes) brengt u 2PN zygoten over naar de eerder geprepareerde kweekschaal met gepre-equilibreerd CSCM-NXC. Het verdient aanbeveling de embryo's te laten groeien in een continu, ononderbroken kweekstelsysteem, zonder van medium te veranderen, totdat het gewenste ontwikkelingsstadium is bereikt (tot op dag 5/6 van de ontwikkeling).

Overbrengen van embryo's:

Op de dag vóór het overbrengen van embryo's moet CSCM-NXC vóór gebruik 's nachts worden opgewarmd tot 37 °C en geëquilibrreed tot de gewenste pH in een 5–6% CO₂-incubator. Er is een voldoende hoeveelheid van het medium nodig om embryo's over te brengen: Op de dag van het overbrengen verwijdt u het gekweekte embryo dat geselecteerd is voor overbrenging naar de geëquilibrbeerde hoeveelheid CSCM-NXC. Met behulp van een spuit en een katheter voor het overbrengen van het embryo zuigt u op aseptische wijze 5–8 µl van het geëquilibrbeerde CSCM-NXC op, gevolgd door het geselecteerde embryo en tot slot nog eens 5–8 µl van het geëquilibrbeerd CSCM-NXC voor in totaal 15–20 µl. Nadat het embryo in de katheter is geplaatst, is het klaar om onmiddellijk overgebracht te worden naar de patiënt.

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

INSTRUCIES VOOR BEWARING; STABILITEIT

Bewaar de ongeopende flessen gekoeld bij een temperatuur van 2 °C tot 8 °C.

Niet invriezen of blootstellen aan temperaturen van meer dan 39 °C.

Levensduur na openen van de fles:

Het product moet binnen vier (4) weken nadat het geopend is, worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door medewerkers die opgeleid zijn in geassisteerde voortplantings-procedures. Tot deze procedures behoort het gebruik waarvoor dit hulpmiddel bedoeld is.

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

Gebruik geen flessen met een medium dat (vaste) deeltjes bevat of troebel is.

Om besmettingsproblemen te voorkomen, moeten aseptische methoden worden toegepast en moet eventueel overtollig medium dat na afloop van de procedure in de fles of flacon achterblijft, worden weggegoepen.

Niet voor injectie bestemd.

EU: Standaardmaatregelen om infecties te voorkomen die te wijten zijn aan het gebruik van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasmapoos voor specifieke markers van infectie, en het inbouwen van doeltreffende productiemethoden voor het inactiveren/verwijderen van virussen. Desondanks kan bij toediening van geneesmiddelen die zijn bereid uit menselijk bloed of plasma, de mogelijke overdracht van infectieuze organismen niet geheel worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of toekomstige virussen en andere pathogenen. Er zijn geen gevallen gemeld van bewezen virusoverdracht met albumine die bereid is naar Europese Farmacopee-specificaties volgens vastgelegde processen. U wordt dringend aangeraden om telkens wanneer een patient kweekmedia voor voortplantings-procedures van FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. krijgt toegediend de naam en het partijnummer van het product te noteren, zodat er een link blijft bestaan tussen de patient en de productpartij.

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

CONTRA-INDICATIE

CSCM-NXC bevat het antibioticum gentamicinesulfaat. Passende voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om te verzekeren dat de patient niet gevoelig is voor dit antibioticum.

POLSKI

UE — UWAGA: Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

PRZEZNACZENIE

Produkt Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) jest przeznaczony do użycia w procedurach wspomaganego rozrodu, które obejmuja manipulacje ludzką gametą i zarodkiem. Procedury te obejmuja zastosowanie produktu CSCM-NXC jako pożywki hodowlanej od zapłodnienia do 5/6. dnia rozwoju.

OPIS WYROBU

Produkt CSCM-NXC to jednoetapowa pożywka hodowlana, która została zoptymalizowana pod kątem stosowania w nieprzerwanej hodowli komórkowej, bez zmiany naczynia lub wymiany pożywki. Produkt CSCM-NXC zawiera albuminę surowicy ludzkiej (HSA) w końcowym łącznym stężeniu białka równym 5 mg/ml i antybiotyki w postaci siarczanu gentamycyny (10 µg/ml).

SKŁAD:

<u>Aminokwasy</u>	<u>Sole i jony</u>
Alanina	Chlorek sodu
Arginina	Chlorek potasu
Asparagina	Fosforan potasu
Kwas asparaginowy	Chlorek wapnia
Cystyna	Siarczan magnezu
Kwas glutaminowy	Cytrynian sodu
Alanyloglutamina	<u>Substraty energetyczne</u>
Glicyna	Glukoza
Histydyna	Pirogronian
Izoleucyna	Meczan
Leucyna	<u>Bufory</u>
Lizyna	Wodorowęglan sodu
Metionina	<u>Antybiotyki</u>
Fenylalanina	Siarczan gentamycyny
Prolina	<u>Inne</u>
Seryna	EDTA
Treonina	Kwas chlorowodorowy
Tryptofan	<u>Białka</u>
Tyrozyna	Albumina surowicy ludzkiej
Walina	<u>Woda</u>
	Woda o jakości WFI

ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

Pożywka CSCM-NXC jest filtrowana membranowo i przetwarzana aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10⁻³.

Każda partia pożywki CSCM-NXC badana jest pod kątem: endotoksyny (LAL): ≤0,25 EU/ml; rozwoju ≥80% spośród jednokomórkowych zarodków mysich w stadium blastocysty po 96 godzinach testu MEA (ang. Mouse Embryo Assay); sterylności, zgodnie z najnowszym badaniem sterylności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>; osignięcia ≥70% początkowej ruchliwości po 24 godzinach testu przeżywalności ludzkiego nasienia.

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

SYSTEM BUFOROWANIA

W produkcie CSCM-NXC jako system buforowania wykorzystywany jest wodorowęglan sodu. Produkt jest przeznaczony specjalnie do zastosowania w inkubatorze CO₂.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Produkt CSCM-NXC jest kompletną, gotową do użycia pożywką, która zawiera gentamycynę i albuminę surowicy ludzkiej (HSA). Nie jest konieczne dodawanie białka przed użyciem.

RÓWNOWAŻENIE

Pożywky CSCM-NXC należą wstępnie ogrzać do temperatury 37°C i zrównoważyć do żądanej pH poprzez umieszczenie na noc w inkubatorze z atmosferą 5–6% CO₂ przed użyciem. Do przygotowania naczyny na odzyskane oocyty, do inseminacji i hodowli zarodków wymagana jest wystarczająca ilość pożywki.

Poniżej znajdują się ogólne procedury związane z przeznaczeniem produktu CSCM-NXC.

Zapłodnienie:

Dzień przed pobraniem oocytów przygotować naczynia do inseminacji z produktem CSCM-NXC pokrytym warstwą oleju i wstępnie zrównoważyć przez noc do temperatury 37°C w inkubatorze CO₂. Niezwłocznie po pobraniu i identyfikacji oocytów umieścić je we wstępnie zrównoważonej pożywce i włożyć z powrotem do inkubatora na żądany okres (1–4 godziny) przed inseminacją metodą standardowego zapłodnienia in vitro (IVF) lub metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI).

Standardowe zapłodnienie in vitro (IVF):

- Zalecane jest naniesienie w sposób aseptyczny 50 000–100 000/ml plemników ruchliwych na mikrokropelkę zawierającą 1–3 oocyty.
- Włożyć z powrotem naczynie przeznaczone do inseminacji do inkubatora, a po 16–20 godzinach od inseminacji sprawdzić, czy doszło do prawidłowego zapłodnienia.

Docytoplazmatyczna iniekcja plemnika (ICSI):

- Co najmniej 1 godzine po denudacji oocytów (i nie więcej niż 4 godziny po pobraniu oocytów) wyjąć oocyty z inkubatora i przeprowadzić inseminację spermą zgodnie ze standardowym protokołem ICSI danego laboratorium.
- Niezwłocznie po inseminacji umieścić 1–3 zapłodnione oocyty w świeżej kropli we wstępnie zrównoważonym naczyniu do inseminacji, włożyć z powrotem naczynie do inkubatora, a po 16–20 godzinach od inseminacji sprawdzić, czy doszło do prawidłowego zapłodnienia.

Hodowla zarodków:

W dniu zapłodnienia (dzień przed oceną zapłodnienia) przygotować naczynia na hodowlę zarodków z produktem CSCM-NXC pokrytym warstwą oleju i wstępnie zrównoważyć przez noc do temperatury 37°C w inkubatorze z atmosferą 5–6% CO₂.

Po ocenie zapłodnienia oraz stwierdzeniu prawidłowego zapłodnienia (dwa przedjądrza i dwa ciałka kierunkowe) przenieś zgoty 2PN do wstępnie zrównoważonego podłoża CSCM-NXC znajdującego się w uprzednio przygotowanym naczyniu. Zalecane jest umożliwienie wzrostu zarodków w ciągłej, nieprzerwanej hodowli komórkowej bez zmiany podłoża do momentu osiągnięcia żądanej stadium rozwoju (do 5/6. dnia rozwoju).

Przenoszenie zarodków:

Dzień przed przenoszeniem zarodków pożywkę CSCM-NXC należy wstępnie ogrzać do temperatury 37°C i zrównoważyć do żądanej pH poprzez umieszczenie na noc w inkubatorze z atmosferą 5–6% CO₂ przed użyciem. Do przenoszenia zarodków wymagana jest wystarczająca objętość pożywki. W dniu przenoszenia wyjąć z hodowli zarodek, który wybrano do przeniesienia, do zrównoważonej objętości pożywki CSCM-NXC. Używając strzykawki i cewnika do przeniesienia zarodka, aseptycznie pobrać 5–8 µl zrównoważonej pożywki CSCM-NXC, następnie wybrany zarodek, a na koniec kolejne 5–8 µl zrównoważonej pożywki CSCM-NXC do całkowitej objętości 15–20 µl. Po załadowaniu zarodka do cewnika jest on gotowy do niezwłocznego przeniesienia do ciała pacjentki.

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

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHYWANIA I STABILNOŚCI

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

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

Trwałość po otwarciu butelki:

Produkt należy zużyć w ciągu czterech (4) tygodni od otwarcia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

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

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

Nie używać butelki z pożywką, w której widoczne są cząstki stałe lub zmętnienie.

Aby uniknąć problemów z zanieczyszczeniem, przy postęgowaniu się tym produktem należy stosować technikę aseptyczną i usunąć nadmiar pożywki, który pozostał w butelce lub folce po zakończeniu procedury.

Produkt nie jest przeznaczony do zastosowania w postaci wstrzykiwań.

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

USA: Produkt CSCM-NXC zawiera albuminę surowicy ludzkiej (HSA). Materiał pochodzenia ludzkiego użyty do wyprodukowania tego produktu był testowany przy użyciu zestawów licencjonowanych przez Agencję ds. Żywności i Leków oraz określono, że nie wykazuje on reakcji na przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) ani na przeciwciała przeciw ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV). Jednakże żadna z metod testowych nie oferuje całkowitej pewności, że produkty pochodzenia ludzkiego nie są zakażne. Ze wszystkimi produktami pochodzenia ludzkiego należy postępować tak, jakby mogły przenieś one zakażenie, stosując uniwersalne środki ostrożności. Dawcy tych materiałów źródłowych zostali także przebadani na obecność choroby Creutzfeldta-Jacoba (CJD).

PRZECIWWSKAZANIE

Produkt CSCM-NXC zawiera antybiotyki w postaci siarczanu gentamycyny. Należy zastosować odpowiednie środki ostrożności w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest uczulona na tego rodzaju antybiotyki.

ROMÂNĂ
AVERTIZARE UE: Numai pentru uz profesional.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Continuuos Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) este destinat utilizării în proceduri de reproducere asistată care includ manipularea gameților și a embrionilor de origine umană. Aceste proceduri includ utilizarea produsului CSCM-NXC ca mediu de cultură, de la momentul fertilizării până în ziua 5/6 de dezvoltare in vitro.

DESCRIEREA DISPOZITIVULI

CSCM-NXC este un mediu de cultură într-o singură etapă care a fost optimizat pentru a fi utilizat într-un sistem de cultură neîntreruptă, fără schimbarea vasului sau reînnoirea mediului. CSCM-NXC conține albumină serică umană (HSA) pentru o concentrație finală de proteine de 5 mg/ml și antibioticul sulfat de gentamicină 10 µg/ml.

COMPOZIȚIE:

<i>Aminoacizi</i>	<i>Săruri și ioni</i>
Alanină	Clorură de sodiu
Arginină	Clorură de potasiu
Asparagină	Fosfat de potasiu
Acid aspartic	Clorură de calciu
Cistină	Sulfat de magneziu
Acid glutamic	Citrat de sodiu
Alanil- glutamină	<i>Substraturi energetice</i>
Glicină	Glucoză
Histidină	Piruvat
Izoleucină	Lactat
Leucină	<i>Soluii tampon</i>
Lizină	Carbonat acid de sodiu
Metionină	<i>Antibiotic</i>
Fenilalanină	Sulfat de gentamicină
Prolină	<i>Altele</i>
Serină	EDTA
Treonină	Acid clorhidric
Triptofan	<i>Proteine</i>
Tirozină	Albumină serică umană
Valină	

<i>Apă</i>
Calitate WFI (water for injection - apă pentru preparate injectabile)

ASIGURAREA CALITĂȚII

CSCM-NXC este filtrat prin membrană și prelucrat aseptc conform unui proces de fabricație validat care asigură un nivel de sterilitate (SAL) de 10⁻³.

Fiecare lot de CSCM-NXC este supus următoarelor teste:
Endotoxine (prin metoda LAL): ≤ 0,25 UE/ml
Testul MEA monocelular cu ≥ 80% expansiune a blastocistului la 96 de ore
Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>
Testul de supraviețuire a spermatozoidilor umani ≥ 70% din motilitatea inițială la 24 de ore

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

SISTEM TAMPON

CSCM-NXC utilizează carbonat acid de sodiu ca sistem tampon. Acesta este conceput special pentru utilizare într-un incubator cu CO₂.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CSCM-NXC este un mediu complet, gata de utilizare, care conține gentamicină și albumină serică umană (HSA). Nu este necesară adăugarea de proteine înainte de utilizare.

ECHILIBRARE

Încălziți în prealabil mediul CSCM-NXC la 37 °C și echilibrați la pH-ul dorit ținându-l peste noapte într-un incubator cu 5-6% CO₂ înainte de utilizare. Este necesar un volum suficient de mediu, astfel încât să se poată realiza recoltarea ovocitelor, inseminarea, cultivarea embrionilor și pregătirea vaselor de transfer embrionar.

În continuare sunt prezentate procedurile generale pentru indicațiile de utilizare ale mediului CSCM-NXC.

Fertilizare:

În ziua anterioară recoltării ovocitelor, pregătiți vasele de inseminare cu mediu CSCM-NXC acoperit cu ulei și pre-echilibrați, ținând peste noapte la 37 °C într-un incubator cu CO₂. Imediat după recoltarea și identificarea ovocitelor, introduceți-le în mediul pre-echilibrat și returnați vasul în incubator pentru perioada dorită (1-4 ore), înainte de inseminarea prin metoda convențională IVF sau ICSI.

Metoda convențională de fertilizare in vitro (IVF):

- Se recomandă distribuirea aseptică a unei cantități de 50.000-100.000/ml spermatozoizi motili pentru fiecare micropicătură conținând 1-3 ovocite.
 - Returnați vasul de inseminare în incubator și verificați dacă s-a produs fertilizarea normală la 16-20 ore după inseminare.
- Injectare intracitoplasmatică a spermatozoidilor (ICSI):**
- La cel puțin 1 oră după denudarea ovocitelor (și la cel mult 4 ore după recoltarea ovocitelor), scoateți ovocitele denudate din incubator și inseminați cu spermatozoizi conform protocolul ICSI standard utilizat de laboratorul dumneavoastră.
 - Imediat după inseminare, aplicați 1-3 ovocite inseminate într-o picătură proaspătă din vasul de inseminare pre-echilibrat, returnați vasul în incubator și verificați dacă s-a produs fertilizarea normală la 16-20 ore după inseminare.

Cultivarea embrionilor:

În ziua fertilizării (cu o zi înainte de evaluarea fertilizării), pregătiți vasele pentru cultivarea embrionilor cu mediu CSCM-NXC acoperit cu ulei și pre-echilibrați, ținând peste noapte la 37 °C într-un incubator cu 5-6% CO₂.

După evaluarea fertilizării și identificarea prezenței fertilizării normale (doi pronuclei și doi globuli polari), transferați zigoții 2PN în vasul de cultură pre-echilibrat cu mediu CSCM-NXC pregătit anterior. Se recomandă să lăsați embrionii să se dezvolte într-un sistem de cultură continuă, neîntreruptă, fără a schimba mediul, până când se ajunge la stadiul de dezvoltare dorit (până în ziua 5/6 a dezvoltării).

Transferul embrionar:

În ziua anterioară transferului embrionar, încălziți în prealabil mediul CSCM-NXC la 37 °C și echilibrați la pH-ul dorit ținându-l peste noapte într-un incubator cu 5-6% CO₂ înainte de utilizare. Pentru transferul embrionar este necesar un volum suficient de mediu.

În ziua transferului, mutați embrionul cultivat care a fost selectat pentru transfer în volumul de mediu CSCM-NXC echilibrat. Folosind o seringă și un cateter pentru transfer embrionar, extrageți aseptc 5-8 µl de mediu CSCM-NXC echilibrat, apoi embrionul selectat și, în cele din urmă, încă 5-8 µl de mediu CSCM-NXC echilibrat, obținând în total 15-20 µl. După ce embrionul este încărcat în cateter, acesta este gata pentru transferul imediat către pacient.

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

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Păstrați flacoanele nedeschise la frigider, la o temperatură între 2 °C și 8 °C.

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

Valabilitate după deschiderea flaconului:
Produsul trebuie să fie utilizat în termen de patru (4) săptămâni de la deschidere.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

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

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

Nu utilizați flacoane cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie sau care este tulbure.

Pentru a evita problemele de contaminare, folosiți tehnici aseptice și aruncați mediul care rămâne în flacon sau fiolă după ce se încheie procedura.

A nu se utiliza prin injectare.

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

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

CONTRAINDICAȚII

CSCM-NXC conține antibioticul sulfat de gentamicină. Trebuie luate măsurile de precauție adecvate pentru a vă asigura că pacientul nu este alergic la acest antibiotic.

SVENSKA

EU – OBS! Endast för professionellt bruk.

INDIKATIONER

Continuuos Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) är avsett för användning vid procedurer för assisterad befruktning som inkluderar manipulering av humana gameter och embryon. Dessa procedurer innefattar användning av CSCM-NXC som odlingsmedium från fertilisering t.o.m. utvecklingsdag 5/6 in vitro.

PRODUKTBESKRIVNING

CSCM-NXC är ett eltstegs odlingsmedium som har optimerats för allt användas i ett ostört odlingsystem utan byte av skål eller medium. CSCM-NXC innehåller humant serumalbumin (HSA) för en sluttlig total proteinkoncentration på 5 mg/ml samt antibiotikat gentamicinsulfat, 10 µg/ml.

SAMMANSÄTTNING:

<i>Aminosyror</i>	<i>Salter och joner</i>
Alanin	Natriumklorid
Arginin	Kaliumklorid
Asparagin	Kaliumfosfat
Asparaginsyra	Kalciumklorid
Cystin	Magnesiumsulfat
Glutaminsyra	Natriumcitrat
Alanylglutamin	<i>Energi substrat</i>
Glycin	Glukos
Histidin	Pyruvat
Isoleucin	Laktat
Leucin	<i>Bufferar</i>
Lysin	Natriumbikarbonat
Metionin	<i>Antibiotikum</i>
Fenylalanin	Gentamicinsulfat
Prolin	<i>Övrigt</i>
Serin	EDTA
Treonin	Saltsyra
Tryptofan	<i>Proteiner</i>
Tyrosin	Humant serumalbumin
Valin	<i>Vatten</i>
	Vatten för injektion (WFI)

KVALITETSSÄKRING
CSCM-NXC är membranfiltrerat och aseptiskt behandlat enligt tillverkningsföranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetssäkringsnivå (sterility assurance level, SAL) på 10⁻³.

V varje lot CSCM-NXC testas för:
Endotoxin (LAL): ≤0,25 EU/ml
Encells MEA (analys av musembryon) ≥80% expanderad blastocyst efter 96 timmar
Sterilitet till aktuellt USP-sterilitetstest <71>
Analys av humana spermiers överlevnad ≥70 % av ursprunglig motilitet efter 24 timmar

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

BUFFERTSYSTEM

I CSCM-NXC används natriumbikarbonat som buffert-system. Denna produkt är särskilt framtagen för användning i en CO₂-inkubator.

BRUKSANVISNING

CSCM-NXC är ett komplett medium, färdigt att användas, som innehåller gentamicin och humant serumalbumin (HSA). Tillägg av protein före användning krävs ej.

EKVILIBRERING

CSCM-NXC ska förvärmas till 37 °C och ekvilliberas till önskat pH över natten i en 5–6 % CO₂-inkubator före användning. En tillräcklig volym medium krävs så att skålar för uttag av oocyter, insemination, embryoodling och embryoåterföring kan förberedas.

Följande är allmänna procedurer för indikationerna för användning av CSCM-NXC.

Fertilisering:
På dagen före uttagning av oocyter, förbered skålar för insemination med CSCM-NXC överlagrat med olja och förekvilliberera över natten till 37 °C i en CO₂-inkubator. Omedelbart efter uppsamling och identifiering av oocyterna, placera oocyterna i det förekvilliberade mediet och sätt tillbaka det i inkubatorn under önskad period (1–4 timmar) före insemination genom konventionell IVF eller ICSI.

Konventionell IVF:

- Del rekommenderas att aseptiskt dispensera 50 000–100 000/ml motlla spermier per mikrodroppe innehållande 1–3 oocyter.
- Sätt tillbaka inseminationsskålen i inkubatorn och undersök om normal fertilisering har skett 16–20 timmar efter inseminationen.

Intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI):

- Minst en limme efter denudering av oocyterna (och högst 4 timmar efter uttagning av oocyterna), ta ut de denuderade oocyterna ur inkubatorn och inseminera med spermier enligt standardprotokoll för ICSI på ett laboratorium.
- Omedelbart efter inseminationen, placera 1–3 inseminerade oocyter i en färsk droppe från den förekvilliberade inseminationsskålen, sätt tillbaka skålen i inkubatorn och undersök om normal fertilisering har skett 16–20 timmar efter inseminationen.

Embryoodling:

På fertiliseringsdagen (en dag före fertiliserings-bedomning), förbered skålar för embryoodling med CSCM-NXC överlagrat med olja och förekvilliberera över natten till 37 °C i en 5–6 % CO₂-inkubator.

Efter fertiliseringsbedömning med identifiering av förekomst av normal fertilisering (två prokärnor och två polarkroppar), överför 2PN-zygoter till den tidigare förberedda odlings-skålen med förekvilliberat CSCM-NXC. Del rekommenderas att låta embryona växa i ett konulerligt, ostört odlingsystem utan byte av medium, tills önskat utvecklingsstadium har nåtts (upp till utvecklingsdag 5/6).

Embryoåterföring:

På dagen före embryoåterföringen ska CSCM-NXC förvärmas till 37 °C och ekvilliberas till önskat pH över natten i en 5–6 % CO₂-inkubator före användning. En tillräcklig volym medium krävs för embryoåterföringen. På återföringsdagen, flytta det odlade embryo som har valts ut för återföring till den ekvilliberade volymen CSCM-NXC. Använd en spruta och en embryoåterförings-kateter till att aseptiskt dra upp 5–8 µl av det ekvilliberade CSCM-NXC efterföljt av det utvalda embryot, och sluttigen ytterligare 5–8 µl ekvilliberat CSCM-NXC till en sammanlagd volym av 15–20 µl. Efter att embryot har förts in i katetern är det färdigt för omedelbar återföring till patienten.

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

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

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

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

Hållbarhet efter att flaskan har öppnats:
Produkten ska användas inom fyra (4) veckor från öppningsdatum.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

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

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

Använd inga flaskor med medium som innehåller partiklar eller är grumliga.

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

Ej avsett för injektion.

EU: Standardåtgärder för att förhindra infektion orsakad av användning av medicinska produkter framställda av humant blod eller human plasma inkluderar selektion av givare, screening av individuella donerade enheter och plasmappoler för specifika infektionsmarkörer samt införande av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/ avlagsnande av virus. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens vid administrering av medicinska produkter framställda av human blod eller human plasma inte helt uteslutas. Detta gäller även ökanda eller nya virus och andra patogener. Det förekommer inga rapporter om besvade virusöverföringar med albumin som tillverkats med vedertagna procedurer enligt europeiska farmakopéns specifikationer. Del rekommenderas starkt att anteckna produktens namn och batchnummer varje gång odlingsmedier för assisterad befruktning från FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. administreras till en patient, så att produktbatchen ifråga kan förknippas med patienten.

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

KONTRAINDIKATIONER

CSCM-NXC innehåller antibiotikat gentamicinsulfat. Adekvata försiktighetsåtgärder ska vidtas för att säkerställa att patienten inte är allergisk mot detta antibiotikum.

EESTI KEEL

ELI HOIATUS: ainult professionaalseks kasutamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) on mõeldud kasutamiseks reproduktiivse abi protseduurides, mille raames tehakse gameedi ja embrüo manipulatsiooni. Nende protseduuride hulka on arvatud CSCM-NXC kasutamine soolmena kuni 5/6. arengupäeva lõpuni.

SEADME KIRJELDUS

CSCM-NXC on üheaasteline kultuurisööde, mis on optimeeritud kasutamiseks katkematus kultiveerimis-süsteemis ilma sissivahetamata või söodet uuendamata. CSCM-NX sisaldab inimese seerumi albumiini (HSA), et saavutada uldvalgukontsentratsioon 5 mg/ml, ning antibiootikumi gentamütsiinsulfaati (10 µg/ml).

KOOSTIS

<i>Aminohapped</i>	<i>Soolad ja ioonid</i>
Alanin	Naatriumkloriid
Argiin	Kaaliumkloriid
Asparagiin	Kaaliumfosfaat
Asparaginhape	Kaltsiumkloriid
Tsüstiin	Magneesiumsulfaat
Glutamiinhape	Naatriumsitraat
Alanüülglutamiin	<i>Energia substraatid</i>
Glütsiin	Glükoos
Histiidin	Puruvaat
Isoleütsiin	Laktaat
Leutsiin	<i>Puhurid</i>
Lüsiin	Naatriumvesinikkarbonaat
Metionin	<i>Antibiootikum</i>
Fenuüalaniin	Gentamütsiinsulfaat
Proliin	<i>Muud</i>
Seriin	EDTA
Treonin	Vesinikloriidhape
Triptofaan	<i>Proteiinid</i>
Turosiin	Inimese seerumi albumiin
Vallin	<i>Yesi</i>
	WFI kvaliteet

KVALITEEDI TAGAMINE

CSCM-NXC CSCM-NXC on membraanfiltreeritud ja aseptiliselt töödeldud valdeeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10³.

Iga CSCM-NXC partii on testitud järgmiste tegurite suhtes.
Endotoksiin (LAL): ≤ 0,25 EU/ml
Üherakuline MEA≥ 80% suurenenud blastotsüst 96 tunni pärast
Steriilsus kehiva USP steriilsustestiga <71>
Inimese seemneraku elulemuse test ≥ 70% algsest motiilsusest 24 tunni möödudes

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

PUHVERSÜSTEEM

CSCM-NXC kasutab puhverdussüsteemina naatriumbi-karbonaati. See on spetsiaalselt loodud CO₂ inkubaatoris kasutamiseks.

KASUTUSJUHEND

CSCM-NXC on gentamütsiini ja inimese seerumi albumiini (HSA) sisaldav kasutusvalmis söode. Enne kasutamist ei ole vaja valku lisada.

TASAKAALUSTAMINE

CSCM-NXC tuleb enne kasutamist soojendada 5–6% CO₂-inkubaatoris temperatuurini 37 °C ja tasakaalustada üleöö soovitud pH-tasemeni. Ootsüütide taastamise, seemendamise ning embrüokultuuri ja embrüote teisdaldamise tasside ettevalmistamiseks on vaja piisavas koguses söodet.

Järgmised on CSCM-NXC kasutamise juhiste üldised protseduurid.

Viljastamine

Päev enne ootsüütide väljavõtmist valmistage ette seemendamistassid, millele on lisatud CSCM-NXC, mis on kaetud õliga ja tasakaalustatud CO₂-inkubaatoris üleöö temperatuurini 37 °C. Kohe pärast ootsüütide kogumist ja identifitseerimist asetage need enne tasakaalustatud sootmesse ja asetage tass enne tavapärase IVF-i või ICSI-ga seemendamist soovitud perioodiks (1–4 tundi) tagasi inkubaatorisse.

Tavapärane IVF

- Soovitatav on aseptiliselt doseerida 50 000–100 000 / ml motiiselt seemnerakku ühe mikropiisa kohta, mis sisaldab 1–3 ootsüüti.
- Asetage seemendustass tagasi inkubaatorisse ja kontrollige tavapärast viljastumist 16–20 tundi pärast seemendamist.

Seemneraku intratsütoplasmaatilise injektiooni (ICSI)

- Kui ootsüütide paljastamiseks on möödunud vähemalt 1 tund (ja ootsüüdi toomisest on möödunud alla 4 tunni), eemaldage paljastatud ootsüüdid inkubaatorist ja seemendage need seemnerakkudega, järgides labori standardset ICSI-protokoll.
- Vahetult pärast seemendamist asetage 1–3 seemendatut ootsüüti enne tasakaalustatud seemendustassi värskesse piiska, asetage tass uuesti inkubaatorisse ja kontrollige tavapärast viljastumist 16–20 tundi pärast seemendamist.

Embrüokultuur

Viljastumise päeval (üks päev enne viljastumise hindamist) valmistage ette embrüokultuuri tassid, millele on lisatud CSCM-NXC-d ja mis on kaetud õliga, ning tasakaalustage 37 °C juures 5–6% CO₂-inkubaatoris.

Pärast viljastumise hindamist ja tavapärase viljastumise tuvastamist (kaks pronukeid ja kaks polaarkehä) lisage 2PN-sügooidid ettevalmistatud ja enne tasakaalustatud CSCM-NXC kultuuri tassi. Soovitatav on lubada embrüotel kasvada pidevas, katkematus kultuurisüsteemis ilma söodet muutmata, kuni saavutatakse soovitud arenguetapp (arengu 5/6. päevani).

Embrüote teisdaldamine

Embrüote teisdaldamisele eelneval päeval tuleks CSCM-NXC enne kasutamist soojendada 5–6% CO₂-inkubaatoris temperatuurini 37 °C ja tasakaalustada üleöö soovitud pH-tasemeni. Embrüote teisdaldamiseks on vajalik piisav kogus söodet. Teisdaldamise ajal eemaldage kultiveeritud embrüo, mis on valitud CSCM-NXC tasakaalustatud kogusse teisdaldamiseks. Koguge süstla ja embrüote teisdaldamise kateetri abil aseptiliselt 5–8 µl tasakaalustatud CSCM-NXC-d, seejärel valitud embrüo ja lõpuks veel 5–8 µl tasakaalustatud CSCM-NXC, nii et kogus oleks 15–20 µl. Kui embrüo on kateetris, on see valmis patsiendi siirdamiseks.

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

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

Hoidke avamata pudelid külmkapis temperatuuril 2–8 °C.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

Ajaline kehivus pärast pudeli avamist
Toode tuleb ära kasutada nelja (4) nädala jooksul pärast avamist.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

See seade on mõeldud kasutamiseks personalile, kes on saanud väljaajape abistatud viljastamis-protseduuride alal. Need protseduurid hõlmavad seadme sihtotstarbelist kasutamist.

Vahendil kasulav asutus vastutab toote jälgitavuse eest ja peab vajaduse korral järgima jälgitavust puudutavaid riiklikke eeskirju.

Ärge kasutage söodet pudelist, milles on märgata osakesi või hägusust.

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

Mitte kasutada süstimiseks.

EL: standardsed meetmed, et hoida ära infektsioone, mis tulenevad inimese verest või plasmast valmistatud meditsiinitoodete kasutamisest, hõlmavad doonorite valimist, üksikannetuste ja plasmakogumite sõeluuringut infektsiooni markerite suhtes ja viiruste inaktiveerimiseks/ eemaldamiseks mõeldud tõhusate tootmisetappide rakendamist. Hoolimata sellest ei saa inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada infektsioonikandjate ülekandumist. See kehtib ka senitudmatute või uute viiruste ja teiste patogeenide kohta. Puuduvad teated tõestatud viiruste ülekandmise kohta Euroopa Farmakopoa juhiste kohaselt ja kindlaks-määratud protseduuridega toodetud albumiingia. Selleks et hoida seost patsiendi ja tootepartii vahel, on tungivalt soovitatav, et iga kord, kui patsiendile manustatakse ettevõttes FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. toodetud reproduktliivest söodet, märgitakse üles toote nimetus ja partii number.

USA: CSCM-NXC sisaldab inimese seerumi albumiini (HSA). Selle preparaadi tootmisel kasutatud inimpäritoluga lähtematerjali on testitud USA Toidu- ja Ravimiameti (FDA) litsentsitud katsekomplektidega ning on leitud, et need on C-hepatiidid (HCV) antikehade ja inimese immuun-puudulikkuse viiruse (HIV) antikehade suhtes mittereaktiivsed. Siiski ei taga ükski testimismeetod täielikult, et inimpäritoluga toodet on infektsioonivabad. Käidelda kõiki inimpäritoluga lähtematerjale nakkust edastada võiva materjalina ja rakendage üldisi ettevaatusabinõusid. Aigmaterjali doonorid on skriiniitud ka CJD suhtes.

VASTUNÄIDUSTUS

CSCM-NXC sisaldab antibiootikumi gentamütsiinsul-faati. Tuleb rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid veendumaks, et patsient ei ole selle antibiootikumi suhtes ülitundlik.

EU FIGYELMEZTETÉS: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁSOK

A Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) készílményt az emberi gaméták és embriók manipulálását magába foglaló asszisztált reprodukciós eljárásokban való alkalmazásra szánták. Ezek az eljárások magukban foglalják a CSCM-NXC tenyésztőmédiум használatát a megtermékenyítéstől az in vitro fejlődés 5/6. napjáig.

TERMÉKISMERTETÉS

A CSCM-NXC egy egy lépéses tenyésztőmédiум, amely megszakítás nélküli tenyésztőrendszerben való használatra optimalizált, a csebbe cseréje vagy a médium megújítása nélkül. A CSCM-NXC human szérumalbuminot (HSA) tartalmaz 5 mg/ml-es fehérjekoncentrációhoz, valamint gentamicin-szulfát antibiotikumot (10 µg/ml).

ÖSSZETÉTEL:

<i>Aminosavak</i>	<i>Sok és ionok</i>
Alanin	Nátrium-klorid
Arginin	Kálium-klorid
Aszparagin	Kálium-foszfát
Aszparaginsav	Kalcium-klorid
Cisztein	Magnézium-szulfát
Glutaminsav	Nátrium-citrát
Alanil-glutamin	<i>Energiaszubsztrátok</i>
Glicin	Glükóz
Hisztidin	Piruvat
Izoleucin	Izoleucin
Leucin	Laktát
Lizin	<i>Pufferek</i>
Metionin	Nátrium-bikarbonát
Fenilalanin	<i>Antibiotikum</i>
Prolin	Gentamicin-szulfát
Szerin	<i>Egyéb</i>
Treonin	EDTA
Triptofán	Sosav
Tirozin	<i>Fehérjék</i>
Vallin	Human szérumalbumin
	<i>Víz</i>
	Injekcióhoz való minőségű víz

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A CSCM-NXC membránszűrőssel és aszeptikus technikával készült a 10³ sterilitásbiztonsági szintnek (sterility assurance level, SAL) megfelelő előállítású eljárásokkal.

A CSCM-NXC minden gyártási tételét tesztelik az alábbiakra:
endotoxin (LAL): ≤0,25 EU/ml
egysejtes MEA ≥80%-kal kiterjesztett blastocysta 96 órán keresztül
sterilitás a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálatával
emberi sperma túlélési assaye az eredeti motilitás ≥70%-a 24 órán keresztül

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

PUFFERRENDSZER

A CSCM-NXC nátrium-bikarbonátot használ pufferrendszerként. Ezt speciálisan CO₂-inkubátorban való használatra tervezték.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A CSCM-NXC egy teljes, azonnal használható, gentamicint és human szérumalbumint (HSA) tartalmazó médium. Használat előtt nem szükséges fehérjét adni hozzá.

EKVILIBRÁCIÓ

A CSCM-NXC médiumot melegitse elő 37 °C-ra, és használat előtt egy éjszakán át 5–6%-os CO₂-inkubátorban állítsa be a kívánt pH-t. A médiumból elegendő mennyiség szükséges úgy, hogy előkészíthetőek legyenek a petesejt-visszanyerő, a megtermékenyítő, és embriótényszőtt és az embriótávítív csebbék.

A következő általános eljárások érvényesek a CSCM-NXC felhasználására.

Megtermékenyítés:

A petesejt kinyerése előtti napon készítse elő a megtermékenyítő csebbéket az olajjal befedett CSCM-NXC közeeggel, és előzetesen egyenlítsse ki egy éjszakán át 37 °C-on CO₂-inkubátorban. Közvetlenül a petesejtgyűjtést és -azonosítást követően helyezze a petesejteket az előre kiegyensúlyozott médiumba, majd a kívánt időtartamra (1–4 óra) helyezze vissza az inkubátorba a hagyományos IVF vagy ICSI eljárással történő megtermékenyítés előtt.

Hagyományos IVF:

- Ajánlott aszeptikus módszerrel 50 000–100 000/ml mozgásra képes himivarsejt adagolása 1–3 petesejtet tartalmazó mikrocseppenként.
- Helyezze vissza a megtermékenyítő csebbét az inkubátorba, és a megtermékenyítést követően 16–20 órával ellenőrizze a normál megtermékenyítést.

Intracitoplazmás spermajekció (ICSI):

- A petesejt lecsupaszítását követően legalább 1 órával (de a petesejt kinyerését követően legfeljebb 4 órával) távolítsa el a lecsupaszított petesejleket az inkubátorból, és termékenyítse meg azokat himivarsejttel az Ön saját laboratóriuma standard ICSI protokollja szerint. Közvetlenül a megtermékenyítést követően helyezzen 1–3 megtermékenyített petesejtet az előre kiegyensúlyozott megtermékenyítő csebbéből származó friss cseppbe, helyezze vissza a csebbét az inkubátorba, és a megter-mékenyítést követően 16–20 órával ellenőrizze a normál megtermékenyítést.

Embriótényszetés:

A megtermékenyítés napján (a megtermékenyítés értékelését megelőző napon) készítse elő az embrió-tenyésztő csebbéket az olajjal befedett CSCM-NXC közeeggel, és előzetesen ekvilibrálja egy éjszakán át 37 °C-on 5–6%-os CO₂-inkubátorban.

A megtermékenyítés – a normál megtermékenyítés jelenlétének (két pronukleusz és két poláris test) azonosításával történő – értékelését követően helyezze át a 2PN zigótákat az előre előkészített és előre kiegyensúlyozottl CSCM-NXC közeget tartalmazó tenyésztőcsebbébe. Javasolt az embriókat folyamatos, megszakítás nélküli tenyésztőrendszerben, a médium cseréje nélkül a kívánt fejlődési stádium elérééséig (a fejlődés 5/6. napja) növekedni hagyni.

Embrióátvitel:

Az embrióátvitelt megelőző napon a CSCM-NXC médiumot melegitse elő 37 °C-ra, és használat előtt egy éjszakán át 5–6%-os CO₂-inkubátorban állítsa be a kívánt pH-t. Az embrióátvitelhez megfelelő mennyiségű médiumra van szükség. Az embrióátvitel napján távolítsa el a kiegyensúlyozott CSCM-NXC médiumba történő átvitelre kiválasztott, tenyésztett embriót. Fecskendő és embrióátvitelre szolgáló katéter használatalval aszeptikus technikával szívjón fel 5–8 µl kiegyensúlyozott CSCM-NXC közeget, majd szíjja fel a kiválasztott embriót, és végül további 5–8 µl kiegyensúlyozott CSCM-NXC közeget, összesen 15–20 µl-ig. Miután az embriót behelyezte a katéterbe, az készen áll a páciens testébe történő azonnali átvitelre.

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

TÁROLÁSI UTASÍTÁKOS ÉS STABILITÁS

A bontatlan üvegeket tárolja hűtve, 2 és 8 °C között.

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

Felbontás után eltartható:

A terméket a felbontástól számítva négy (4) héten belül fel kell használni.

ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

Ne használja a médium olyan üvegét, amely részecskéket jelenlétét, illetve zavarosságot mutat.

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

Nem injekciós használatra.

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

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

ELLENJAVALLAT

A CSCM-NXC gentamicin-szulfát antibiotikumot tartalmaz. Megfelelő elővigyázatossággal intézkedéseket kell tenni, hogy megbizonyosodjon, a beteg nem szenlitzált erre az antibiotikumra.

LIETUVIŲ K.

ES PERSPĖJIMAS. Skirta naudoti tik specialistams.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Continuous Single Culture-NX Complete“ (CSCM-NXC) terpė yra skirta naudoti atliekant pagalbiniu apvaisinimo procedūras, įskaitant žmogaus gametų ir embrionų manipuliacijas. Šiose procedūrose CSCM-NXC naudojama kaip mitybinė terpė nuo apvaisinimo iki 5–6 vystymosi in vitro dienas.

ITAISO APRAŠYMAS

CSCM-NXC – tai vieno etapo mitybinė terpė, kuri buvo optimizuota naudoti nepertraukiamoje mitybos sistemoje, nekeičiant lėkštelės arba neatnaujinant terpės. CSCM-NXC sudėtyje yra žmogaus serumo albumino (HSA), galutinė baltymų koncentracija – 5 mg/ml, ir antibiotiko gentamicino sulfato (10 µg/ml).

SUDĖTIS

<i>Aminorūgštys</i>	<i>Druskos ir jonai</i>
Alaninas	Natrio chloridas
Argininas	Kalio chloridas
Asparaginas	Kalio fosfatas
Asparto rūgštis	Kalcio chloridas
Cistinas	Magnio sulfatas
Glutamto rūgštis	Natrio citratas
Alanilglutaminas	<i>Energetiniai substratai</i>
Glicinas	Glukozę
Izolidinas	Piruvatas
Isleucinas	Laktatas
Leucinas	<i>Buferiai</i>
Lizinas	Natrio bikarbonatas
Melioninas	<i>Antibiotikas</i>
Fenilalaninas	Gentamicino sulfatas
Prolinas	<i>Kita</i>
Serinas	EDTA
Treoninas	Hidrochlorido rūgštis
Triptofanas	<i>Baltymai</i>
Tirozinas	Žmogaus serumo
Valinas	albuminas
	<i>Vanduo</i>
	Injekcinio vandens
	kokybė

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

CSCM-NXC produktas yra filtruotas naudojant membraninį filtrą ir steriliai apdorotas pagal gamybos metodą, patvirtintus 10⁻³ sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atlikti.

Kiekviena CSCM-NXC partija buvo išbandyta dėl: endotoksino (LAL): ≤ 0,25 EU/ml; vienos ląstelės MEA ≥ 80 % padidėjusios blastocistos po 96 valandų; sterilumui nustatyti pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>; žmogaus spermatozoidų išgyvenamumo tyrimui ≥ 70 % pradinio judrumo praėjus 24 valandoms.

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

BUFERINĖ SISTEMA

CSCM-NXC kaip buferinė sistema naudojamas natrio bikarbonatas. Ji paruošta specialiai naudoti CO₂ inkubatoriuje.

NAUDOJIMO NURODYMAI

CSCM-NXC – tai visapusiška, paruošta naudoti terpė, kurios sudėtyje yra gentamicino ir žmogaus serumo albumino (ŽSA). Prieš naudojimą nereikia pridėti jokių baitymų.

PUSIAUSVIRINIMAS

CSCM-NXC reikia prieš naudojimą pašildyti iki 37 °C temperatūros leidžiant per naktį nusistovėti iki norimo pH lygio 5–6 % CO₂ inkubatoriuje. Reikia pakankamo kiekio terpės, kad būtų galima paruošti kiaušialąsčių regeneracijos, apvaisinimo, embriono kultūros ir embrionų perkėlimo lėkšteleis.

Toliau pateikiamos bendros CSCM-NXC naudojimo indikacijų procedūros.

Apvaisinimas

Dieną prieš paimdami kiaušialąstę paruoškite apvaisinimo lėkšteles su CSCM-NXC terpe, persidengiančia su aliejumi, ir per naktį stabilizuokite iki 37 °C temperatūros CO₂ inkubatoriuje. Iškart po kiaušialąstės paėmimo ir identifikavimo įdėkite kiaušialąstes į pusiausvyros būsenos terpę ir norimą laikotarpiui vėl įdėkite į inkubatorių (1–4 valandoms), prieš apvaisindami įprastu IVF arba ICSI būdu.

Įprastas IVF

- Rekomenduojama steriliai išlainti 50 000–100 000/ml judrių spermatozoidų į mikrolašelj, kuriame yra 1–3 kiaušialąstės.
- Vėl įdėkite apvaisinimo lėkštelę į inkubatorių ir patikrinkite, ar buvo įprastai apvaisinta, praėjus 16–20 valandų po apvaisinimo.

Intracitoplazminė spermatozoido

injekcija (ICSI)

- Praėjus bent 1 valandai po kiaušialąstės atidengimo (ir ne daugiau kaip 4 valandoms po kiaušialąsčių gavimo), išimkite atidengtas kiaušialąstes iš inkubatoriaus ir apvaisinkite spermatozoidu pagal jūsų laboratorijos standartinį ICSI protokolą.
- Iškart po apvaisinimo įdėkite 1–3 apvaisintas kiaušialąstes į šviežią pusiausvyros būsenos apvaisinimo lėkštelę, vėl grąžinkite lėkštelę į inkubatorių ir, praėjus 16–20 valandų po apvaisinimo, patikrinkite, ar buvo apvaisinta.

Embriono kultūra

Apvaisinimo dieną (vieną dieną prieš apvaisinimo vertinimą) paruoškite embrionų kultūros lėkšteleis su CSCM-NXC terpe, padengta alyvos sluoksniu, ir 5–6 % CO₂ inkubatoriuje per naktį subalansuokite iki 37 °C temperatūros.

Po apvaisinimo vertinimų nustačius įprastą apvaisinimą (du probranduoliai ir du poliniai kūneliai), perkelkite 2PN zigotas į ankščiau paruoštą pusiausvyros būsenos CSCM-NXC terpės lėkštelę. Rekomenduojama leisti embrionams augti nuolatinėje, nepertraukiamoje kultūros sistemoje nekeičiant terpės, kol pasiekiamas pageidaujamas vystymosi etapas (iki 5–6 vystymosi dienos).

Embrionų perkėlimas

Dieną prieš embrionų perkėlimą CSCM-NXC reikia prieš naudojimą pašildyti iki 37 °C temperatūros leidžiant per naktį nusistovėti iki norimo pH lygio 5–6 % CO₂ inkubatoriuje. Reikalingas pakankamas terpės kiekis embrionams perkelti. Perkėlimo dieną išimkite pasirinktą perkelti embrioną iš terpės ir perkelkite į pusiausvyros būsenos CSCM-NXC. Naudodami švirkštą ir embriono perkėlimo kateterį steriliai įtraukite 5–8 µl pusiausvyros būsenos CSCM-NXC terpės, o po to pasirinktą embrioną ir galiausiai dar 5–8 µl pusiausvyros būsenos CSCM-NXC – iš viso 15–20 µl. Kai embrionas įdedamas į kateterį, jis yra paruoštas skubiai būti perkeltas pacientei.

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

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Neatidarytus buteliukus laikykite šaldytuve 2–8 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

Naudojimo trukmė atidarius butelį Gaminį reikia sunaudoti per 4 (keturias) savaites nuo jo atidarymo.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbiniu apvaisinimo procedūras. Tos procedūros apima priemonėms taikymą pagal numatytąją paskirtį.

Šią priemonę naudojanti įstaiga yra atsakinga už produkto atsekamumo duomenų kaupimą ir privalo laikytis savo šalies norminių atsekamumo užtikrinimo reikalavimų, jei taikoma.

Negalima naudoti jokio terpės buteliuko, jei matyti kietųjų dalelių ar skystis atrodo drumstas.

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

Neskirta injekcijoms.

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 inaktyvinti arba sunaikinti. Nepaisant to, kai naudojami iš žmogaus kraujo ar plazmos pagaminti vaistiniai preparatai, negalima visiškai atmesti infekuotų medžiagų perdavimo galimybės. Tai taip pat taikytina nežinomiems ar atsirandantiems virusams ir kitoms patogeninėms medžiagoms. Nebuvo gauta jokių pranešimų apie patvirtintus virusų perdavimus per albuminą, pagamintą pagal Europos farmakopėjos reikalavimus atitinkančius gamybos procesus. Primityginei rekomenduojama kiekviena kartą skiriant pacientui „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ reprodukcinei mitybos terpę užrašyti produkto pavadinimą ir partijos numerį, kad būtų galima susieti pacientą ir produkto partiją.

JAV. CSCM-NXC sudėtyje yra žmogaus serumo albumino (ŽSA). Šį produktą gaminant naudotos žmogaus kilmės medžiagos buvo iširtos taikant JAV maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintus reagentų rinkinius, ir nustatyta, kad jos nereaktyvios hepatito C viruso (HCV) antikūnų atžvilgiu ir žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) antikūnų atžvilgiu. Visgi joks tyrimo metodas neseuteikia visapusiškų garantijų, kad iš žmogaus kilmės medžiagų pagamintuose preparatuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Visas žmogiškos kilmės medžiagas tvarkykite taip, lyg jos galėtų pernešti infekciją, naudodami visuotines atsargumo priemones. Taip pat buvo iširta, ar preparatų žaliavos medžiagų donorai nėra užsikrėtę Krocifeldo-Jakobo liga.

KONTRAINDIKACIJOS

CSCM-NXC sudėtyje yra antibiotiko gentamicino sulfato. Būtina imtis tinkamų atsargumo priemonių užtikrinant, kad pacientas nėra alergiškas šiam antibiotikui.

TURKŲ

AB İNŞAN DİKKAT: Sadece Mesleki Kullanım İçindir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) ürününün insan gamet ve embriyo manipülasyonu dahil yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır. İşlemler arasında CSCM-NXC ürününün fertilizasyondan gelişmenin 5/6. gününe kadar bir kültür vasatı olarak kullanılması vardır.

ÇİHAZ TANIMI

CSCM-NXC kesintisiz bir kültür sisteminde tabak değişimi veya vasat yenileme olmadan kullanılmak üzere optimize edilmiş tek basamaklı bir kültür vasatıdır. CSCM-NXC son olarak 5 mg/mL protein konsantrasyonu için İnsan Serum Albumini (İSA) ve 10 µg/ml Gentamisin Sülfat antibiyotijü içerir.

BİLEŞİM:

<i>Amino Asitler</i>	<i>Tuzlar ve İyonlar</i>
Alanin	Sodyum Klorür
Arjinin	Potasyum Klorür
Asparajin	Potasyum Fosfat
Aspartik Asit	Kalsiyum Klorür
Sistin	Magnezyum Sülfat
Glutamik Asit	Sodyum Sitrat
AlanilGlutamin	<i>Enerji Substratları</i>
Glisin	Glukoz
Izolidin	Piruvat
Histidin	Laktat
Losin	<i>Tamponlar</i>
Lizin	Sodyum Bikarbonat
Metylonin	<i>Antibiyotik</i>
Fenilalanin	Gentamisin Sülfat
Prolin	<i>Diğerleri</i>
Serin	EDTA
Treonin	Hidroklorik Asit
Triptofan	<i>Proteinler</i>
Tirozin	İnsan Serum Albumini
Valin	<i>Su</i>
	Enjeksiyonluk Su Kalitesi

KALİTE GÜVENCE

CSCM-NXC 10⁻³ değerinde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre mbranndan filtre edilir ve aseptik olarak işlenir.

Her CSCM-NXC lotu şunlar için test edilir:

Endotoksin (LAL): ≤0,25 EU/ml
Tek Hücreli MEA ≥%80 genişlemiş blastokist, 96 saatte
Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile sterilite
İnsan Sperm Sağkalım Tahlihi 24 saatte ≥%70 orijinal motilite

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

TAMPON SİSTEMİ

CSCM-NXC tampon sistemi olarak sodyum bikarbonat kullanır. Bu ürün özellikle bir CO₂ inkübatöründe kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

CSCM-NXC Gentamisin ve İnsan Serum Albumini (İSA) içeren eksiksiz, kullanıma hazır bir vasattır. Kullanımdan önce herhangi bir protein eklemek gerekmez.

DENGELEME

CSCM-NXC kullanılmadan önce 37°C'ye ısıtılmalı ve %5-6 CO₂ inkübatöründe gece boyunca istlenen pH değerine dengelenmelidir. Oosit kazanımı, inseminasyon, embriyo kültürü ve embriyo transfer tabaklarının hazırlanabilmesi için yeterli bir vasat hacmi gereklidir.

Aşağıdakiler CSCM-NXC kullanımı endikasyonları için genel işlemlerdir.

Fertilizasyon:

Oosit alınmasından önceki gün CSCM-NXC ile üzerinde yağı katmanlı inseminasyon tabakları hazırlayın ve bir CO₂ inkübatöründe gece boyunca 37°C'de önceden dengeleyin. Oosit toplama ve tanımlamadan hemen sonra oositleri önceden dengelenmiş vasata koyun ve inkübatörde geleneksel IVF veya ICSI ile inseminasyon öncesinde istenen süre (1-4 saat) boyunca tutun.

Geleneksel İVF:

- 1-3 oosit içeren mikrodamlacı başına 50.000-100.000/ml motil spermin aseptik olarak verilmesi önerilir.
 - İnseminasyon tabağını tekrar inkübatöre koyun ve inseminasyondan 16-20 saat sonra normal fertilizasyon için kontrol edin.
- İntrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu (ICSI):**
- Oosit soyulmasından üzerinden en az 1 saat geçtikten sonra (ve oosit alınmasından sonra en fazla 4 saat içinde) soyulmuş oositleri inkübatörden çıkarın ve kendi laboratuvarnızın standart ICSI protokoline göre spermle inseminasyon yapın.
 - İnseminasyondan hemen sonra 1-3 insemine oositi taze bir önceden dengelenmiş inseminasyon tabağı damlasına yerleştirin, tabağı tekrar inkübatöre koyun ve inseminasyondan 16-20 saat sonra normal fertilizasyon için kontrol edin.

Embriyo Kültürü:

Fertilizasyon gününde (fertilizasyon değerlendirmeden bir gün önce) CSCM-NXC ile üzerinde yağı katmanlı embriyo kültürü tabakları hazırlayın ve bir %5-6 CO₂ inkübatöründe gece boyunca 37°C'de önceden dengeleyin.

Normal fertilizasyon varlığını (iki pronükleus ve iki polar cisim) tanımlanmasıyla fertilizasyon değerlendirmeinden sonra 2PN zigotları daha önce hazırlanan önceden dengelenmiş CSCM-NXC kültür tabağında transfer edin. Embriyoları istenen gelişim evresine erişilinceye kadar (gelişmenin 5/6. gününe kadar) vasat değiştirilmeden devamlı, kesintisiz bir kültür sisteminde büyümeye bırakmak önerilir.

Embriyo Transferi:

Embriyo transferinden önceki günde CSCM-NXC kullanılmadan önce 37°C'ye ısıtılmalı ve kullanım öncesinde %5-6 CO₂ inkübatöründe gece boyunca istenen pH değerine dengelenmelidir. Embriyo transferi için yeterli bir vasat hacmi gereklidir. Transfer gününde dengelenmiş CSCM-NXC hacmine transfer için seçilmiş kültürdeki embriyoyu çıkarın. Bir şırınga ve embriyo transfer kateteri kullanarak dengelenmiş CSCM-NXC ürününden 5-8 µl miktarını aseptik olarak çekin ve sonrasında seçilen embriyoyu ve en sonunda 5-8 µl daha dengelenmiş CSCM-NXC çekerek toplamı 15-20 µl yapın. Embriyo katetere yükledikten sonra hastaya hemen transfer için hazırdır.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar için her laboratuvar kendi tıbbi programınıza göre özellikle geliştirilmiş ve optimize edilmiş kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine başvurmalıdır.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE
Açılmamış şişeleri 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayın.

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Şişe Açılışından Sonraki Süre:
Ürünler açıldıktan sonra dört (4) hafta içinde kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

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

Bu cihazı kullanan tesis, ürünün izlenebilirliğinin sürdürülmesinden sorumludur ve geçerliyse izlenebilirlikle ilgili ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

Partikül halinde veya bulanıklık bulguları sergileyen herhangi bir vasat şişesi kullanmayın.

Kontaminasyon sorunlarından kaçınmak için aseptik tekniklerle kullanın ve işlem tamamlandıktan sonra şişe veya fiakonda kalan fazla vasat varsa atın.

Enjeksiyonla kullanım için değildir.

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

ABD: CSCM-NXC İnsan Serum Albumini (İSA) içerir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan insan kaynaklı materyal FDA lisanslı kitlelere test edilmiş ve Hepatit C (HCV) antikorları ve İnsan İmmünyetmezlik Virüsü (HIV) antikorları açısından reaktif olmadığı bulunmuştur. Bununla birlikte hiçbir test yöntemi insan kaynaklarından türetilen ürünlerin bulaşıcı olmadığı konusunda tam güvence sunmaz. Tüm insan kaynaklı materyali evrensel önlemler kullanarak ve enfeksiyon bulaştırabilirliği gibi kullanın. Kaynak materyal donörleri CJD için de taranmıştır.

KONTRENDİKASYON

CSCM-NXC Gentamisin Sülfat antibiyotijünü içerir. Hastanın bu antibiyotije karşı hassas olduğundan emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

СЛОВЕНЧИНА
UPOZORNENIE V EÚ: Len na profesionálne použitie.

INDIKÁCIE NA ПОУЖИТИЕ
Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) je určené na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú manipuláciu s ľudskými gamétami a embryami. Tieto postupy zahŕňajú použitie CSCM-NXC ako kultivačného média od oplodnenia do 5. až 6. dňa vývoja in vitro.

POPIS ZARIADENIA
CSCM-NXC je jednoduchoňvé kultivačné médium, ktoré je optimalizované na použitie v neprerušovanom kultivačnom systéme, bez nutnosti výmeny misiek alebo obnovenia média. CSCM-NXC obsahuje ľudský sérový albumín (HSA) na výslednú celkovú koncentráciu bielkovín 5 mg/ml a antibiotiká gentamicínsulfátu (10 µg/ml).

ZLOŽENIE:	
<i><u>Aminokyseliny</u></i>	<i><u>Soli a ióny</u></i>
alanín	chlorid sodný
arginín	chlorid draselný
asparagín	fosforečnan draselný
kyselina asparagová	chlorid vápenatý
cystín	arginín
kyselina glutámová	citrát sodný
alanylglutámin	<i><u>Energetické substráty</u></i>
glycín	glukóza
histidín	pyruvát
izoleucín	laktát
leucín	<i><u>Pufre</u></i>
lyzín	hydrogénuhličitan sodný
metionín	<i><u>Antibiotikum</u></i>
fenylalanín	gentamicínsulfát
serín	<i><u>Iné</u></i>
treonín	EDTA
tryptofán	kyselina chlorovodíková
tyrozín	<i><u>Bielkoviny</u></i>
valín	ľudský sérový albumín
	<i><u>Voda</u></i>
	kvalita vody na injekciu

KONTROLA KVALITY
CSCM-NXC je filtrované cez membránu a asepticky spracované podľa výrobných postupov, pri ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zaručenej sterility (SAL) 10⁻³.

Každá šarža CSCM-NXC je testovaná na stanovenie: endotoksinu (LAL): <0,25 EU/ml, MEA v jednej bunke ≥80 % expandovanej blastocysty po 96 hodinách, sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>, test prežitia ľudských spermií s ≥70 % pôvodnej pohyblivosti po 24 hodinách.

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

PUFROVÝ SYSTÉM
CSCM-NXC používa hydrogénuhličitan sodný ako pufrovací systém. Ten je špecificky určený na použitie v inkubátore CO₂.

NÁVOD NA ПОУЖИТИЕ
CSCM-NXC je kompletne médium s obsahom gentamicínu a ľudského sérového albumínu (Human Serum Albumin, HSA) určené na priame použitie. Pred použitím sa nemusí pridávať žiadny proteín.

UŠTÁLENIE
CSCM-NXC sa má pred použitím zahriať na 37 °C a cez noc ustáliť na požadované pH v inkubátore s 5 – 6 % CO₂. Na prípravu misky na získanie a insemináciu oocytů a kultiváciu a prenos embrya sa vyžaduje dostatočný objem média.

Nasledujúce kroky predstavujú všeobecný postup použitia CSCM-NXC.

Oplodnenie:
Deň pred odberom oocytov pripravte insemináčnэ misky s CSCM-NXC pokrytým vrstvou oleja a nechajte cez noc vopred ustáliť pri teplote 37 °C v inkubátore CO₂. Ihneď po odobratí a určení oocytův ich vloďte do vopred ustáleného média a vráťte ich naspäť do inkubátora na požadovaný čas (1 až 4 hodiny). Následne vykonajte insemináciu konvenčnou IVF alebo ICSI.

Konvenčná IVF:

- Odporúča sa dávkovať 50 000 – 100 000/ml pohyblivých spermií na mikrovapku obsahujúcu 1 až 3 oocyty.
- Insemináčnu misku vráťte späť do inkubátora a 16 až 20 hodín po inseminácii skontrolujte, či došlo k normálnemu oplodneniu.

Intracytoplazmatická injekcia spermií (ICSI):

- Najmenej 1 hodinu po obnrazení oocytův (ale nie viac ako 4 hodiny po odobratí oocytův) odstráňte z inkubátora obnоženэ oocyty a inseminujte ich spermiami v súlade so štandardným protokolom ICSI vášho laboratória.
- Ihneď po inseminácii umiestnite 1 až 3 inseminované oocyty do čerstvej kvapky na vopred ustálenej insemináčnej miske, vráťte misku späť do inkubátora a 16 až 20 hodín po inseminácii skontrolujte, či došlo k normálnemu oplodneniu.

Kultivácia embrya:

V deň oplodnenia (deň pred vyhodnotením oplodnenia) pripravte misky na kultiváciu embrya s CSCM-NXC pokrytým vrstvou oleja a cez noc nechajte vopred ustáliť na teplotu 37 °C v inkubátore s 5 – 6 % CO₂.

Po vyhodnotení oplodnenia a zistení prítomnosti normálneho oplodnenia (dve prvojadrá a dve polové telieska) preneste 2PN zygoty do pripravených misiek s vopred ustálenou kultúrou CSCM-NXC. Odporúča sa nechať embryá rásť v nepretržitom, neprerušovanom kultivačnom systéme bez zmeny média až dovtedy, kým sa nedosiahne požadovaná fáza vývoja (až do 5. až 6. dňa vývoja).

Prenos embrya:

Deň pred prenesením embrya sa CSCM-NXC má pred použitím zahriať na 37 °C a cez noc ustáliť na požadované pH v inkubátore s 5 – 6 % CO₂. Na prenos embrya sa vyžaduje dostatočný objem média. V deň prenosu odstráňte kultivované embryo, ktoré ste vybrali na prenos do ustáleného objemu CSCM-NXC. Pomocou striekačky a katétra na prenos embrya asepticky odoberte 5 – 8 µl ustáleného CSCM-NXC a následne pridajte vybrané embryo. Napokon pridajte ďalších 5 – 8 µl ustáleného CSCM-NXC, aby ste dosiahli celkový objem 15 – 20 µl. Embryo je po vložení do katétra pripravené na okamžitý prenos do pacientky.

Ďalšie podrobnosti o použití týchto produktův by malo každэ laboratórium čerpať zo svojich vlastných laboratórnych postupův a protokolův, ktoré boli špecificky vypracované a optimalizované pre váš individuálny medicínsky program.

POKYNY PRE UCHOVÁVANIE A STABILITU
Neotvorenэ flášky uchovávajú v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.

Dĺžka trvanlivosti po otvorení fláše:

Produkt je určený na použitie do štyroch (4) týždňův od otvorenia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA
Táto pomôcka je určená na výhradné použitie personálom vyškoleným na postupy asistovanej reprodukcie. Tieto postupy zahŕňajú určenэ použitie, na ktoré je táto pomôcka určená.

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

Nezoužívajte žiadnu flášu s médiom, v ktorom sa javia známky tuhých častíc alebo zákalu.

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

Nie je určenэ na injekčné použitie.

EÚ: Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií v dôsledku použitia medicínskych produktův pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skríning jednotlivých odberův a zdrojův plazmy na špecifické markery infekcií a zahŕňajú účinnэ výrobnэ kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusův. Napriek tomu, keď sa podávajú medicínske produkty pripravenэ z ľudskej plazmy alebo krvi, nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných látok. Platí to aj pre neznáme alebo vyvíjajúce sa vírusy a inэ patogény. Neboli hlásené žiadne dokázanэ prenosy vírusův s albuminom vyrobeným podľa špecifikácii európskeho liekopisu pomocou zavedených postupův. Zakaždým, keď sa pacientovi podávajú kultivačné médiá produktův reprodukčných médií spoločnosti FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., sa zaznamená názov a číslo šarže produktu, aby sa zachovalo prepojenie medzi pacientom a šaržou produktu.

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

KONTRAINDIKÁCIE

CSCM-NX obsahuje antibiotikum gentamicínsulfát. Musia sa vykonať primerané bezpečnostné opatrenia aby sa zaisťilo, že pacientka nie je senzibilizovaná na toto antibiotikum.

БЪЛГАРСКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Continuous Single Culture-NX Complete (непрекъсната единична културелна среда NX Complete) (CSCM-NXC) е предназначена за използване в процедури за асистирана репродукция, които включват манипулация с човешки гамети и ембриони. Тези процедури включват използване на CSCM-NXC като културелна среда от фертилизацията до ден 5/6 от развитието in vitro.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
CSCM-NXC е културелна среда с една работна стъпка, оптимизирана за използване в непрекъсната система за култури без смяна на съда или подновяване на средата. CSCM-NXC съдържа човешки серумен албумин (HSA) до крайна обща концентрация на протеин 5 mg/ml и антибиотик гентамицин сулфат 10 µg/ml.

СЪСТАВ:	
<i><u>Аминокиселини</u></i>	<i><u>Соли и йони</u></i>
Аланин	Натриев хлорид
Аргинин	Калиев хлорид
Аспарагин	Калиев фосфат
Аспарагинова киселина	Калциев хлорид
Цистин	Магнезиев сулфат
Глутаминова киселина	Натриев цитрат
Аланил глутамин	<i><u>Енергийни субстрати</u></i>
Глицин	Глюкоза
Хистидин	Пируват
Изопевцин	Лактат
Левцин	<i><u>Буфери</u></i>
Лизин	Натриев бикарбонат
Метонин	<i><u>Антибиотики</u></i>
Фенилаланин	Гентамицин сулфат
Пролин	<i><u>Други</u></i>
Серин	EDTA
Треонин	Солна киселина
Триптофан	<i><u>Протеини</u></i>
Тирозин	Човешки серумен албумин
Валин	<i><u>Вода</u></i>
	Качество – вода за инжектиране

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО
CSCM-NXC е филтрирана чрез мембрана и обработена асептично съгласно производствени процедури, валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10⁻³.

Всяка партида CSCM-NXC е тествана за: endотоксин (LAL): <0,25 EU/ml, MEA с една клетка (анализ с мисли ембрион) ≥80% разширен blastоцист след 96 часа, стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопейта на САЩ) <71>, анализ за преживяемост на човешка сперма ≥70% от първоначалната подвижност след 24 часа.

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

БУФЕРНА СИСТЕМА
CSCM-NXC използва натриев бикарбонат като буферна система. Тя е конкретно предназначена за употреба в CO₂ инкубатор.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
CSCM-NXC е завършена, готова за употреба среда, съдържаща гентамицин и човешки серумен албумин (HSA). Не е необходимо добавяне на протеин преди употреба.

ЕКВИЛИБРИРАНЕ
CSCM-NXC трябва да се затопли предварително до 37° C и да се еквилибрира до желаното ниво на pH за една нощ в 5 – 6% CO₂ инкубатор преди употреба. Необходим е достатъчен обем среда, за да могат да се приготвят съдове за възстановяване на овоцити, инсемнация, ембрионална култура и трансфер на ембрион.

Следват основни процедури за показанията за употреба на CSCM-NXC.

Фертилизация:
В деня преди извличането на овоцити пригответе съдове за инсемнация със CSCM-NXC, покрита със слой масло, и предварително еквилибрирайте за една нощ до 37° C в CO₂ инкубатор. Непосредствено след вземането на овоцити и идентификацията поставете овоцитите в предварително еквилибрираната среда и върнете в инкубатора за желания период (1 – 4 часа) преди инсемнация чрез конвенционална in vitro фертилизация (IVF) или интрацитоплазмено спермално инжектиране (ICSI).

Конвенционална in vitro фертилизация (IVF):

- Препоръчва се асептично разпределяне на 50 000 – 100 000/ml подвижни сперматозоиди на микрокапка, съдържаща 1 – 3 овоцита.
- Върнете съда за инсемнация в инкубатора и проверете за нормална фертилизация 16 – 20 часа след инсемнацията.

Интрацитоплазмено спермално инжектиране (ICSI):

- Поне 1 час след оголяване на овоцитите (и не повече от 4 часа след извличане на овоцитите), отстранете оголените овоцити от инкубатора и инсеминирайте със сперма съгласно стандартния протокол за интрацитоплазмено спермално инжектиране (ICSI) за Вашата конкретна лаборатория.
- Непосредствено след инсемнацията поставете 1 – 3 инсеминирани овоцити в прясна капка на предварително еквилибрирания съд за инсемнация, върнете съда в инкубатора и проверете за нормална фертилизация 16 – 20 часа след инсемнацията.

Ембрионална култура:

В деня на фертилизацията (един ден преди оценка на фертилизацията) пригответе съдове за ембрионални култури със CSCM-NXC, покрита със слой масло, и предварително еквилибрирайте за една нощ до 37° C в 5 – 6% CO₂ инкубатор.

След оценка на фертилизацията с идентифициране на наличие на нормална фертилизация (два пронуклеуса и две полярни телца), прехвърлете 2PN зиготите в съда за култури с предварително еквилибрирана CSCM-NXC, приготвен преди това. Препоръчва се ембрионите да се оставят да растат в постоянна, непрекъсната система за култури без смяна на средата, докато бъде достигнат желаният етап на развитие (до ден 5/6 от развитието).

Трансфер на ембрион:

В деня преди трансфера на ембрион CSCM-NXC трябва да се затопли предаварително до 37° C и да се еквилибрира до желаното ниво на pH за една нощ в 5 – 6% CO₂ инкубатор преди употреба. Необходим е достатъчен обем среда за ембрионален трансфер. В деня на трансфера преместете култивирания ембрион, който е бил избран за трансфер, в еквилибрирания обем от CSCM-NXC. Като използвате спринцовка и катетър за ембрионален трансфер, асептично изтеглете 5 – 8 µl от еквилибрираната CSCM-NXC, последвана от избиране ембрион, и накрая още 5 – 8 µl от еквилибрираната CSCM-NXC до общо 15 – 20 µl. След като бъде зареден в катетъра, ембрионът е готов за непосредствен трансфер в пациента.

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

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

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

Годност след отваряне на бутилката:
Продуктът трябва да се използва в рамките на 4 (четири) седмици след отварянето.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

Не използвайте бутилка със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици или помътняване.

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

Не е предназначена за инжекционна употреба.

ЕС: Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, възникващи в резултат от използване на медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделните донорски проби и плазмени пулове за конкретни маркери на инфекции и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, вероятността от предаване на инфекциозни агенти не може да се изключи 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 фармакопея чрез установени процеси. Настоятелно се препоръчва всеки път, когато културелна среда на продукти за репродуктивна среда на FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. се прилага върху пациент, името и партидния номер на продукта да се записват, за да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

САЩ: CSCM-NXC 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 нереактивен 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).

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

HRVATSKI

UPOZORENJE ZA EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Proizvod Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) namijenjen je za upotrebu u postupcima potpomognute oplodnje koji uključuju rukovanje ljudskim gametama i zametkom. Ti postupci uključuju upotrebu proizvoda CSCM-NXC medija za kulturu od oplodnje do 5./6. dana razvoja in vitro.

OPIS PROIZVODA

Proizvod CSCM-NXC medij je za uzgoj kulture u jednom koraku. Optimiran je za primjenu u sustavu neprekidnog uzgoja kulture, bez promjene zdjelice ili obnove medija. CSCM-NXC sadrži humani serumski albumin (HSA) čime se postiže ukupna konačna koncentracija proteina od 5 mg/ml i 10 µg/ml antibiotika gentamicinsulfata.

SASTAV:

<i>Aminokiseline</i>	<i>Soli i ioni</i>
Alanin	Natrijev klorid
Arginin	Kalijev klorid
Asparagin	Kalijev fosfat
Aspartalna kiselina	Kalcijev klorid
Cistin	Magnezijev sulfat
Glutamtna kiselina	Natrijev citrat
Alanilglutamin	<i>Energetski supstrati</i>
Glicin	Glukoza
Histidin	Piruvat
Izoleucin	Laktat
Leucin	<i>Puferi</i>
Lizin	Natrijev hidrogenkarbonat
Metionin	Fenilalanin
Serin	<i>Antibiotik</i>
Treonin	Gentamicinsulfat
Triptofan	<i>Ostalo</i>
Tirozin	EDTA
Valin	Klorovodična kiselina
	<i>Proteini</i>
	Humani serumski albumin
<i>Voda</i>	
Kvaliteta u skladu s propisanom za vodu za injekcije	

OSIGURANJE KVALITETE

CSCM-NXC membranski je filtriran i aseptički obraden u skladu s postupcima proizvodnje za koje je potvrđeno da su u skladu s razinom osiguranja sterilnosti (SAL) koja iznosi 10⁻³.

Svaka proizvodna serija proizvoda CSCM-NXC testira se na:

endotoksine (LAL): ≤ 0,25 EU/ml
analizu jednostaničnog mišjeg zametka pri ekspanziji blastociste ≥ 80 % nakon 96 sati
sterilnost primjenom važećeg testa sterilnosti u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>
analizu preživljaja ljudskog sjemena pri čemu je pokretljivost nakon 24 sata ≥ 70 % izvome pokretljivosti.

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

PUFERSKI SUSTAV

CSCM-NXC koristi natrijev hidrogenkarbonat kao puferski sustav. To je posebno osmišljeno za upotrebu u CO₂ inkubatoru.

UPUTE ZA UPOTREBU

CSCM-NXC je cjelokupan medij koji je spreman za upotrebu i sadrži humani serumski albumin (HSA). Nije potrebno dodavati proteine prije upotrebe.

URAVNOTEŽIVANJE

CSCM-NXC je potrebno prethodno zagrijati na 37 °C i uravnotežiti na željeni pH preko noći u inkubatoru s 5 – 6 % CO₂ prije upotrebe. Potrebno je upotrijebiti dovoljan volumen medija kako bi se mogle pripremiti Petrijeve zdjelice za prikupljanje oocita, osjemenjivanje, kulturu zametka i prijenos kulture zametka.

U nastavku su navedeni opći postupci za one upotrebe za koje je CSCM-NXC indiciran.

Oplodnja:

Dan prije prikupljanja oocita pripremite zdjelice za osjemenjivanje tako da u njih stavite CSCM-NXC i preko njega uljni pokrovni sloj i ostavite zdjelice da se uravnotežuju preko noći u CO₂ inkubatoru na 37 °C. Odmah po prikupljanju i pronalasku oocita, stavite oocite u zdjelicu koja sadrži prethodno uravnotežen medij i vratite zdjelicu u inkubator na željeno vremensko razdoblje (1 – 4 sata) prije osjemenjivanja standardnim IVF-om ili ICSI-jem.

Standardni IVF:

- Preporučuje se da se za svaku mikrokapljicu koja sadrži 1 – 3 oocite aseptički primijeni 50.000 – 100.000/ml pokretljivih spermija.
- Vratite zdjelicu za osjemenjivanje u inkubator i provjerite je li došlo do normalne oplodnje 16 – 20 sati nakon osjemenjivanja.

Intracitoplazmatsko injiciranje spermija (ICSI):

- Najmanje 1 sat nakon denudacije oocita (ali najviše 4 sata nakon prikupljanja oocita) izvadite denudirane oocite iz inkubatora i osjemenite ih spermijima u skladu sa standardnim protokolom vašeg laboratorija za ICSI.
- Odmah nakon osjemenjivanja stavite 1 – 3 osjemenjene oocite u svježu kapljicu prethodno uravnoteženog medija u zdjelici za osjemenjivanje, vratite zdjelicu u inkubator i provjerite je li došlo do normalne oplodnje 16 – 20 sati nakon osjemenjivanja.

Kultura zametka:

Na dan oplodnje (jedan dan prije procjene oplodnje) pripremite Petrijeve zdjelice za kulturu zametka tako da u njih stavite CSCM-NXC i preko njega uljni pokrovni sloj i ostavite zdjelice da se uravnotežuju preko noći u inkubatoru s 5 – 6 % CO₂ na 37 °C.

Nakon procjene oplodnje kojom se utvrdilo da je došlo do normalne oplodnje (dva pronukleusa i dva polarna tjelešca) prenesite zigote s dva pronukleusa u prethodno pripremljenu i uravnoteženu Petrijevu zdjelicu koja sadrži CSCM-NXC. Preporučuje se da omogućite zamecima da rastu u kontinuiranom, neprekidnom sustavu kulture bez promjene medija dok ne dostignu željeni stadij razvoja (do 5./6. dana razvoja).

Prijenos zametaka:

Dan prije prijenosa zametaka proizvod CSCM-NXC potrebno je prethodno zagrijati na 37 °C i uravnotežiti na željeni pH preko noći u inkubatoru s 5 – 6 % CO₂ prije upotrebe. Za prijenos zametka potrebna je dovoljna količina medija. Na dan prijenosa izvadite kulturu zametka koji je odabran za prijenos u uravnoteženu količinu proizvoda CSCM-NXC. Pomoću štrcaljke i katetera za prijenos zametaka aseptički usište 5 – 8 µl uravnoteženog proizvoda CSCM-NXC pa odabrani zametak te naposlijetku još 5 – 8 µl uravnoteženog proizvoda CSCM-NXC tako da ukupna količina bude 15 – 20 µl. Nakon što zametak stavite u kateter, spreman je da se odmah prenese u pacijenticu.

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

Ne zamrzavati ni izlagati temperaturama većim od 39 °C.

Rok valjanosti nakon otvaranja boce: proizvod se mora iskoristiti u roku od četiri (4) tjedna od otvaranja.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

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

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

Ne upotrebljavati niti jednu bocu medija u kojoj je vidljiva prisutnost čestične tvari ili zamućenja.

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

Proizvod nije namijenjen za injeksijsku upotrebu.

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

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

KONTRAINDIKACIJA

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

MALTI

TWISSIJA GHALL-UE

INDIKAZZJONIJIET GHALL-UŽU
Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) huwa maħsub għall-użu fi proċeduri ta’ riproduzzjoni assistita li jinkludu l-manipulazzjoni ta’ gameti u embrjuni tal-bniedem. Dawn il-proċeduri jinkludu l-użu ta’ CSCM-NXC bhala midjum ta’ tkabbir mill-fertilizzazzjoni sal-5/6 jum tal-iżvilupp in vitro.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

CSCM-NXC huwa midjum tat-tkabbir li jintuża f’pass wiehed u ġie ottimizzat sabiex jintuża f’sistema ta’ tkabbir bla interruzzjonijiet, mingħajr bdil tad-dixx jew tiġdid tal-midjum. CSCM-NXC fih Albumina ta’ Serum Uman (HSA - Human Serum Albumin) għal koncentrazzjoni finali ta’ proteini ta’ 5 mg/mL u l-antibjotiku Gentamicin Sulfate 10 µg/mL.

KOMPOŻIZZJONI:

<i>Aċidi Aminici</i>	<i>lmluha u Joni</i>
Alanine	Sodium Chloride
Arginine	Potassium Chloride
Asparagine	Potassium Phosphate
Aspartic Acid	Calcium Chloride
Cystine	Magnesium Sulfate
Glutamic Acid	Sodium Citrate
Alanyl(Glutamine	<i>Substrati tal-Energija</i>
Glycine	Glucose
Histidine	Pyruvate
Isoleucine	Lactate
Leucine	<i>Baġers</i>
Lysine	Sodium Bicarbonate
Methionine	
Phenylalanine	<i>Antibjotiku</i>
Proline	Gentamicin Sulfate
Serine	
Threonine	<i>Ohrajn</i>
Tryptophan	EDTA
Tyrosine	Hydrochloric Acid
Valine	<i>Proteini</i>
	Human Serum Albumin
<i>Ilma</i>	
Kwalità tal-WFI	
(Ilma għall-Injezzjonijiet)	

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

CSCM-NXC huwa mgħoddi minn filtru ta’ membrana u pproċessat b’mod asettiku b’konformità ma’ proċeduri ta’ produzzjoni li ġew ivalidati sabiex jilhqgħ livell ta’ assigurazzjoni ta’ sterilità (SAL) ta’ 10⁻³.

Kull lott ta’ CSCM-NXC huwa ttestjat għal:
Endotossina (LAL): ≤0,25 EU/ml
Ċellola wahda MEA ≥80% għall-espansjoni tal-blastocisti wara 96 siegħa
Sterilità permezz tat-Test ta’ Sterilità atwalta tal-USP <71>
Assaġġ tas-Sopravivenza ta’ Sperm Uman ≥70% tal-motilità oriġinali mkejja wara 24 siegħa

Ir-riżultati kollha jiġu rrapportati fuq Ċertifikat ta’ Analizi speċifiku għal-lott li huwa disponibbli jekk wiehed jitolb għalih.

SISTEMA TA’ BAFER

CSCM-NXC juża sodium bicarbonate bhala sistema ta’ bafering. Dan huwa maħsub speċifikament għall-użu f’inkubatur tal-CO₂.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

CSCM-NXC huwa midjum komplet, lest għall-użu li fih Gentamicin u Albumina ta’ Serum Uman (HSA). Iż-żieda ta’ proteini qabel l-użu mhijiex meħtieġa.

EKWILIBRAZZJONI

CSCM-NXC għandu jiġi msahhan għal temperatura ta’ 37°°C u ekwilibrat għal pH mixtieġ matul il-lejl f’inkubatur ta’ 5-6% CO₂ qabel l-użu. Volum suffiċjenti ta’ midjum huwa meħtieġ sabiex l-irkupru tal-oociti, l-inseminazzjoni, il-tkabbir tal-embrijuni u d-dixxijiet tal-trasferiment tal-embrijuni jkunu jistgħu jiġu ppreparati.

Dawn li ġejjin huma l-proċeduri ġenerali għall-indikazzjonijiet tal-użu ta’ CSCM-NXC.

Fertilizzazzjoni:

Fil-jum ta’ qabel l-irkupru tal-oociti, ipprepara d-dixxijiet għall-inseminazzjoni b’CSCM-NXC mġhotti biż-żejt u ekwilibrat matul il-lejl ta’ qabel għal temperatura ta’ 37°°C f’inkubatur tal-CO₂. Immedjatement wara l-ġbir u l-identifikazzjoni tal-oociti, poġġi l-oociti fil-midjum ekwilibrat minn qabel u erga’ poġġi fl-inkubatur għall-permezz ta’ IVF jew ICSI konvenzjonali.

IVF Konvenzjonali:

- Huwa rrakkomandat li b’mod asettiku jiġi ddispensat 50,000-100,000/mL ta’ sperma motili għal kull mikroqtajra li jkun fiha 1-3 oociti.
- Erga’ poġġi d-dixx tal-inseminazzjoni fi-inkubatur u ċekkja għal fertilizzazzjoni normali 16-20 siegħa wara l-inseminazzjoni.

Injezzjoni Intraċitoplasmika ta’ Sperma (ICSI):

- Wara mill-inqas siegħa (1) li jkunu ġew imnezza’ l-oociti (u mhux iktar minn 4 sigħat wara l-irkupru tal-oociti), neħhi l-oociti imnezza’ mill-inkubatur u aġmhel l-inseminazzjoni bl-isperma skont il-protokoll standard tal-ICSI għal-laboratorju tiegħe.
- Immedjatement wara l-inseminazzjoni, poġġi 1-3 oociti inseminati f’qatra friska tad-dixx tal-inseminazzjoni ekwilibrat minn qabel, erga’ poġġi d-dixx għol-inkubatur u ċekkja għal fertilizzazzjoni normali wara 16-20 siegħa tal-inseminazzjoni.

Tkabbir tal-Embrijuni:

Fil-jum tal-fertilizzazzjoni (jum wiehed qabel il-valutazzjoni tal-fertilizzazzjoni), ipprepara d-dixxijiet għat-tkabbir tal-embrijuni b’CSCM-NXC mġhotti biż-żejt u ekwilibrat matul il-lejl ta’ qabel għal temperatura ta’ 37°°C f’inkubatur ta’ 5-6% CO₂.

Wara l-valutazzjonijiet tal-fertilizzazzjoni bi-identifikazzjoni tal-preżenza ta’ fertilizzazzjoni normali (żewġ pronuclei u żewġ korpi polari), ittrasferixxi z-2 zigoti PN fid-dixx tat-tkabbir b’CSCM-NXC ekwilibrat li kien ippreparat minn qabel. Huwa rrakkomandat li l-embrijuni jithallew jikbru f’sistema ta’ tkabbir kontinwa u bla interruzzjonijiet, mingħajr bdil tal-midjum, sakemm jintlaħaq l-istadiju ta’ żvilupp mixtieġ (sal-5/6 jum tal-iżvilupp).

Trasferiment tal-Embrijuni:

Fil-jum ta’ qabel it-trasferiment tal-embrijuni, CSCM-NXC għandu jiġi msahhan minn qabel għal temperatura ta’ 37°°C u ekwilibrat għal pH mixtieġ matul il-lejl f’inkubatur ta’ 5-6% CO₂ qabel l-użu. Huwa meħtieġ volum suffiċjenti ta’ midjum għat-trasferiment tal-embrijuni. Dakinhar li jkun se jsir it-trasferiment, neħhi l-embrijun imkabbir li ġie maġżul għat-trasferiment għall-volum ekwilibrat li CSCM-NXC. BI-użu ta’ siringa u kateter għat-trasferiment tal-embrijuni, igbed b’mod asettiku 5-8 µl tal-CSCM-NXC ekwilibrat segwit mill-embrijun maġżul u fi-ahħar iġbed 5-8 µl oħra minn aktar CSCM-NXC ekwilibrat għal total ta’ 15-20 µl. Wara li l-embrijun ikun mgħobbi fil-kateter, ikun lest għal trasferiment immedjat fil-pazjent.

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-ISTABILITÀ

Aħžen il-flixken mhux miftuha fil-frिġ f’temperatura ta’ bejn 2° u 8°°C.

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

Tul ta’ Żmien Wara Li Jinfetah il-Flixxun:
Il-prodott għandu jintuża ta’ żmien erba’ (4) ġimġhat wara li jinfetah.

PREKAWZJONIJIET U TWISSIJIET

Dan l-apparat huwa maħsub għall-użu minn personal imħarġi fi proċeduri ta’ riproduzzjoni assistita. Dawn il-proċeduri jinkludu l-applikazzjoni indikata li għaliha huwa maħsub dan l-apparat.

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

M’għandek tuża l-ebda flixkun ta’ midjum li juri evidenza ta’ materja partikulata jew jidher imdardar.

Sabiex jiġu evitati problemi ta’ kontaminazzjoni, itratta bl-użu ta’ teknici asettici u warrab kwalunkwe medium żejjed li jibqa’ fil-flixxun jew kunjett wara li tintemm il-proċedura.

Mhux għall-użu b’injezzjoni.

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

L-Istati Uniti: CSCM-NXC fih Human Serum Albumin (HSA). Il-materjal ta’ sors uman użat fil-manifattura ta’dan il-prodott ġie ttestjat minn kits liċenzjati mill-FDA u ntwerja li mhuxiex reattiv għall-antikorpi tal-Epatite C (HCV), u għall-antikorpi ta’HVS tal-Immunodeficjenza Umana (HIV). Madankollu, l-ebda metodu tal-ittestjar ma joffri assigurazzjoni sħiħa li l-prodotti miksuba minn sorsi umani mhumiex infettivi. Ilttratta kull materjal ta’ sors uman bħallikieku għandu l-hila li jitrażmetti xi infezzjoni, bl-użu ta’ prekawzjonijiet universali. Id-donaturi tal-materjal sors ġew iskrinjati ukoll għall-marda CJD.

KONTRAINDIKAZJONI

CSCM-NXC fih l-antibjotiku Gentamicin Sulfate. Għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet xierqa sabiex jiġi żgurat li l-pazjent mhuxwiex sensitizzat għal dan l-antibjotiku.

SLOVENŠČINA

OPOZORILO ZA EU: Samo za profesionalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Medij Continuous Single Culture-NX Complete (CSCM-NXC) je namenjen za uporabo v postopkih asistirane reprodukcije, ki vključujejo manipulacijo humanih gamet in embrijev. Ti postopki vključujejo uporabo medija CSCM-NXC kot gojišča za kulture od oploditve do 5./6. dneva razvoja *in vitro*.

OPIS PRIPOMOČKA

CSCM-NXC je enostopenjsko gojišče za kulture, optimizirano za uporabo v neprekinjenem sistemu za gojenje kultur, brez zamenjave posode ali obnovitve medija. CSCM-NXC vsebuje humani serumski albumin (HSA) za končno koncentracijo beljakovin 5 mg/ml in antibiotik gentamicinijev sulfat 10 µg/ml.

SESTAVA:

<i>Aminokislina</i>	<i>Soli in ioni</i>
Alanin	Natrijev klorid
Arginin	Kalijev klorid
Asparagin	Kalijev fosfat
Asparaginska kislina	Kalcijev klorid
Cistin	Magnezijev sulfat
Glutaminska kislina	Natrijev citrat
Alanilglutamin	
Glicin	<i>Energijski substrati</i>
Histidin	Glukoza
Izolevcin	Piruvat
Levcin	Laktat
Lizin	<i>Pufri</i>
Melitonin	Natrijev bikarbonat
Fenilalanin	<i>Antibiotik</i>
Prolin	Gentamicinijev sulfat
Serin	<i>Druga</i>
Treonin	EDTA
Triptofan	Solna kislina
Tirozin	<i>Beljakovine</i>
Valin	Humani serumski albumin
	<i>Voda</i>
	Kakovost, ki ustreza vodi za injekcije

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

Medij CSCM-NXC je membransko filtriran in aseptično obdelan skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) 10³.

Vsaka serija medija CSCM-NXC je testirana glede: prisotnosti endotoksinov (LAL): ≤ 0,25 EU/ml, biokompatibilnosti s testom z mišjimi embriji (MEA): ≥ 80 % razprta blastocista po 96 urah, glede sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>, preživetja humanih semenčic: ≥ 70 % prvotne gibljivosti po 24 urah.

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

PUFRSKI SISTEM

Medij CSCM-NXC uporablja natrijev bikarbonat kot pufrski sistem. Medij je namreč posebej zasnovan za uporabo v CO₂-inkubatorju.

NAVODILA ZA UPORABO

CSCM-NXC je celovit medij, ki je že pripravljen za uporabo in vsebuje gentamicin ter humani serumski albumin (HSA). Pred uporabo mu ni treba dodati beljakovin.

URAVNOTEŽENJE

Medij CSCM-NXC je treba pred uporabo segreti na 37 °C in uravnotežiti na želeno vrednost pH tako, da se čez noč postavi v inkubator s 5–6 % CO₂. Količina medija mora zadostovati za obnoveitev oocitov, osemenitev in pripravo posod za gojenje in prenos embrijev.

V nadaljevanju so opisani splošni postopki glede na indikacije za uporabo medija CSCM-NXC.

Oploditev:

Na dan pred obnovitvijo oocitov pripravite posode za osemenitev; napolnite jih z medijem CSCM-NXC, prekrijte s plastjo olja in jih pred uporabo uravnotežite na 37 °C tako, da jih čez noč postavite v CO₂-inkubator. Oocite takoj po odvzemu in identifikaciji prenesite v predhodno uravnotežen medij ter vrnite v inkubator za želeno obdobje (1–4 ure), preden jih osemenite z običajno oploditvijo *in vitro* (IVF) ali intracitoplazemskim injiciranjem semenčic (ICSI).

Običajni postopek IVF:

- Priporočljivo je, da aseptično porazdelite 50.000–100.000/ml gibljivih semenčic na mikrokapljico, ki vsebuje 1–3 oocite.
- Posodo za osemenitev vrnite v inkubator in 16–20 ur po osemenitvi preverite, ali je prišlo do normalne oploditve.

Intracitoplazemsko injiciranje semenčic (ICSI):

- Najmanj 1 uro po denudaciji oocitov (in ne več kot 4 ure po obnovitvi oocitov) vzemite denudirane oocite iz inkubatorja in jih osemenite s spermom po standardnem protokolu ICSI, ki se uporablja v vašem laboratoriju.
- Takoj po osemenitvi prenesite 1–3 osemenjene oocite v posodo za osemenitev s svežo kapljico predhodno uravnoteženega medija, posodo vrnite v inkubator in 16–20 ur po osemenitvi preverite, ali je prišlo do normalne oploditve.

Gojenje embrijev:

Na dan oploditve (en dan pred oceno oploditve) pripravite posode za gojenje embrijev; napolnite jih z medijem CSCM-NXC, prekrijte s plastjo olja in jih pred uporabo uravnotežite na 37 °C tako, da jih postavite v inkubator s 5–6 % CO₂.

Po opravljenih ocenah oploditve in ugotovitvi prisotnosti normalne oploditve (dva pronukleusa in dve polarni telesci) prenesite zigote 2PN v predhodno pripravljeno posodo za gojenje kultur z uravnoteženim medijem CSCM-NXC. Priporočljivo je, da embrije gojite v kontinuiranem, neprekinjenem sistemu za gojenje kultur, ne da bi zamenjali medij, dokler ne dosežejo želenega razvojnega stadija (tj. do 5./6. dneva razvoja).

Prenos embrijev:

En dan pred prenosom embrija je treba medij CSCM-NXC pred uporabo segreti na 37 °C in uravnotežiti na želeno vrednost pH tako, da se čez noč postavi v inkubator s 5–6 % CO₂. Za prenos embrijev je potrebna zadostna prostornina medija. Na dan prenosa odstranite vzgojeni embrio, ki je bil izbran za prenos v uravnotežen volumen CSCM-NXC. Z uporabo brizge in katetra za prenos embrija aseptično vsesajte 5-8 µl uravnoteženega medija CSCM-NXC, ki mu sledi izbrani embrio in na koncu še dodatnih 5-8 µl več uravnoteženega medija CSCM-NXC za vsega skupaj 15-20 µl. Ko se embrio naloži v kateter, je pripravljen za takojšnji prenos v bolnico.

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

Ne zamrzujte in ne izpostavljajte temperaturam nad 39 °C.

Uporabnost po odprtju steklenice:

Izdelek je treba uporabiti v štirih (4) tednih od odprtja.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

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

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

Ne uporabite nobene steklenice z medijem, v kateri opazite delce ali motnost.

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

Izdelek ni namenjen za injiciranje.

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

ZDA: CSCM-NXC 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 imunske 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.

KONTRAINDIKACIJE

Medij CSCM-NXC vsebuje antibiotik gentamicinijev sulfat. Izvesti je treba ustrezne previdnostne ukrepe za zagotavljanje, da bolnik ni občutljiv za ta antibiotik.