

# Complete Early Cleavage Medium® (ECM®) with DSS

Catalog No. 90142

2 x 20 mL

For assisted reproductive procedures.  
 Für assistierte Reproduktionsverfahren.  
 Per tecniche di riproduzione assistita.  
 Para utilización en técnicas de reproducción asistida.  
 Pour les techniques de procréation médicalement assistée.  
 Para técnicas de reprodução assistida.  
 Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.  
 Pro postupy asistované reprodukce.  
 Til brug ved assisteret reproduktion.  
 Avusteisiin lisäaöntymismenetelmiin.  
 Paredzēts ar palīgīdzekļiem veicamām reproduktīvām procedūrām.  
 Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.  
 Do procedur wspomagane go rozrodu.  
 Pentru proceduri de reproducere asistată.  
 För procedurer för assisterad befruktning.  
 Kasutamiseks reproduktiivse abi protseduurides.  
 Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.  
 Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.  
 Yardımla üreme prosedürleri için.  
 Na postupy asistovanej reprodukcie.

**Symbols:**

	Catalog Number
	Lot Number
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Storage Temperature
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer: Irvine Scientific®
	CE Mark
	Emergo Europe - Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

**ENGLISH**

**EU CAUTION:** For Professional Use Only  
**US CAUTION:** Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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

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

**COMPOSITION:**

EDTA	Sodium Lactate
Sodium Citrate	Dextran 40
Sodium Chloride	Sodium Bicarbonate
Potassium Chloride	Magnesium Sulfate
Dextrose	Calcium Chloride
L-Alanyl-L-Glutamine	Phenol Red
Taurine	Gentamicin Sulfate
Sodium Pyruvate	Human Serum Albumin

**QUALITY ASSURANCE**  
 Complete ECM with DSS is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10<sup>-3</sup>.

Each lot of Complete ECM with DSS is tested for:  
 Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology  
 Biocompatibility by Mouse Embryo Assay (one-cell)  
 Sterility by the current USP Sterility Test <71>

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

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

**DIRECTIONS FOR USE**  
**EQUILIBRATION**  
 Complete ECM with DSS should be warmed to 37°C and equilibrated to the desired pH in a CO<sub>2</sub> incubator prior to use.

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

Once fertilization occurs, the reproductive specialist should transfer the zygote/embryo into a new dish with pre-warmed equilibrated Complete ECM with DSS for the growth phase. Allow embryo to grow until desired developmental stage (up to 3 days).

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

**STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY**  
 Store the medium refrigerated at 2° to 8°C.

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

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

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

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

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

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

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

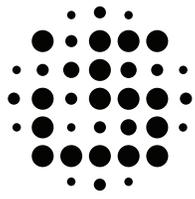
**Not for injection use.**  
 Do not use any bottle in which the sterile packaging has been compromised.

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

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

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

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



# IrvineScientific®

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  
 PN 40642 Rev.6

## LIETUVIŲ K.

**ES PERSPĖJIMAS.** Skirta naudoti tik specialistams

**JAV PERSPĖJIMAS.** Remiantis federaliniais (JAV) įstatymais, šį prietaisą parduoti galima tik gydytojui arba jo nurodymu.

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Complete Early Cleavage Medium® (ECM®) with DSS“ terpė yra skirta naudoti atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras, įskaitant gametų ir embrionų manipuliacijas. Šių procedūrų metu „Complete ECM with DSS“ priedu naudojama kaip mitybinė terpė pirmąsias 3 brendimo dienas.

### PRODUKTO APIBŪDINIMAS

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

### SUDĖTIS

EDTA	Natrio laktatas
Natrio citratas	Dekstranas 40
Natrio chloridas	Natrio bikarbonatas
Kalio chloridas	Magnio sulfatas
Dekstrozę	Kalcio chloridas
L-alanilo L-glutaminas	Fenolio raudonasis
Taurinas	Gentamicino sulfatas
Natrio piruvatas	Žmogaus serumo albuminas

### KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

„Complete ECM with DSS“ terpė yra filtruota naudojant membranine filtrą ir aseptiškai apdorota pagal gamybos metodus, patvirtintus  $10^{-3}$  sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitikti.

Kiekvienos „Complete ECM with DSS“ partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:

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

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

### BUFERINĖ SISTEMA

„Complete ECM with DSS“ terpėje buferinės sistemos funkciją atlieka natrio bikarbonatas. Junginys yra specialiai paruoštas naudoti CO<sub>2</sub> inkubatorijoje.

### NAUDOJIMO NURODYMAI

#### PUSIAUSVIRINIMAS

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

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

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

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

### LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

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

Negalima užšaldyti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

Dėl neatidarytų buteliukų:

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

### ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

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

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

Negalima naudoti jokio terpės buteliuko, jei matyti kietųjų dalelių, skystis atrodo drumstas ar jo spalva nėra rausvai oranžinė.

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

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

### Neskirta injekcijoms.

Nenaudokite produkto, jei pažeista sterili buteliuko pakuotė.

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

**ES.** Taikomos standartinės priemonės siekiant išvengti infekcijų, kai naudojami iš žmogaus kraujo arba plazmos paruošti vaistiniai preparatai – donorų atranka, individualių donorinių ėminių ir jungtinių plazmos banko mėginių tikrinimas pagal specifinius infekcijų žymenis bei 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 galimybes. Tai taip pat taikytina nežinomiems ar atsirandantiems virusams ir kitoms patogeninėms medžiagoms. Nėra įrodymų apie virusų perdavimą naudojant Europos farmakopėjos specifikacijas atitinkantį albuminą, pagamintą taikant patvirtintus apdoravimo metodus. Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą skiriant pacientui „Irvine Scientific“ reprodukcinei mitybos terpe užrašyti produkto pavadinimą ir partijos numerį, kad būtų galima susieti pacientą ir produkto partiją.

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

### KONTRAINDIKACIJOS

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