

10% PVP Solution with HSA

Catalog No. 90123

5 x 0.5 mL Kits

For assisted reproductive procedures.

Für assistierte Reproduktionsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para técnicas de reprodução assistida.

Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Pro postupy asistované reprodukce.

Til brug ved assisteret reproduktion.

Avusteisiin lisäntymismenetelmiin.

Paredzēts ar palīgīdzekļiem veicamām reproduktīvām procedūrām.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Do procedur wspomaganego rozrodu.

Pentru proceduri de reproducere asistată.

För procedurer för assisterad befruktning.

Kasutamiseks reproduktiivse abi protseduurides.

Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.

Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

Yardımlı üreme prosedürleri için.

Na postupy asistované reprodukcie.

Glossary of Symbols*:

REF

Catalog Number

LOT

Lot Number

STERILE A

Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)



Expiration:
Year - Month - Day



Caution, consult accompanying documents



Storage Temperature



Manufacturer:
Irvine Scientific®



Contains or Presence
of Phthalate



Do not re-sterilize



Do not use if package
is damaged



Do not re-use

Rx Only

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



CE Mark

EC REP

Emergo Europe - Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

ENGLISH

EU Caution: For Professional Use Only

INTENDED USE

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

PRODUCT DESCRIPTION

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

COMPOSITION

Salts and Ions

Sodium Chloride
Potassium Chloride
Magnesium Sulfate
Potassium Phosphate
Calcium Chloride

Energy Substrates

Dextrose, Anhydrous
Pyruvic Acid, Sodium Salt
DL-Lactic Acid, Sodium Salt

Protein Source

Human Serum Albumin

Buffers

HEPES, Hemisodium
HEPES, Sodium Salt
Sodium Bicarbonate

Polymer

Povidone USP

QUALITY ASSURANCE

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

Each lot of PVP Solution is tested for:

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

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

DIRECTIONS FOR USE

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

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

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

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

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

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

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

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

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

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

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

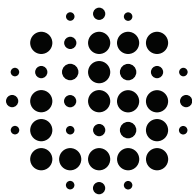
To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques.

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

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

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

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



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 40795 Rev.6

MAGYAR

EU figyelmeztetés: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A 10% PVP Solution with HSA* készítményt a gaméták és embriók manipulálását magába foglaló asszisztált reprodukciós eljárásokban való alkalmazásra szánták. Ezek az eljárások tartalmazzák a PVP oldat alkalmazását sperma immobilizálására intracitoplazmikus spermainjekciós eljárásoknál (ICSI).

TERMÉKLEÍRÁS

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

ÖSSZETÉTEL

Sók és ionok	Energiaszubsztrátok
Nátrium-klorid	Vízmentes dextróz
Kálium-klorid	Piruvátsav, nátriumsó
Magnézium-szulfát	DL-tejsav, nátriumsó
Kálium-foszfát	
Kalcium-klorid	Fehérjeforrás
	Humán szérumalbumin

Pufferek	
HEPES, heminátrium	Polimer
HEPES, nátriumsó	Povidon USP
Nátrium-bikarbonát	

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A PVP oldatok aseptikusan készültek olyan gyártási eljárásokkal, amelyek 10⁻³ sterilitásbiztonsági szintre (SAL) validáltak.

A PVP Solution készítmény minden egyes tételét vizsgálják a következőkre: endotoxinra limulus amöbocita lisztum (LAL) módszerrel; sterilítésra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilítási vizsgálatával.

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A 10%-os PVP oldat normál és nagy motilitású spermaintákhöz ajánlott.

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

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

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

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

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

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

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

Ne használjon olyan üveget, amelynek a steril csomagolása megsérült.

A beszenyeződéssel járó problémák elkerülése érdekében aseptikus technikák alkalmazásával kezelje.

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

APVP oldatnak kitett spermát fel kell használni, amint lehet. APVP-nek való hosszan tartó kitettség szignifikáns hatást gyakorolhat a sperma életképességére.

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

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

LIETUVIŲ K.

ES perspėjimas. Skirta naudoti tik specialistams

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„10% PVP Solution with HSA** yra terpė, skirta naudoti atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras, įskaitant gametų ir embrionų manipuliacijas. Šių procedūrų metu PVP tirpalas naudojamas spermatozoidams imobilizuoti atliekant apvaisinimą intracitoplazminės spermatozoido injekcijos (ICSI) metodu.

PRODUKTO APIBŪDINIMAS

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

SUDĖTIS

Druskos ir jonai	Energetiniai substratai
Natrio chloridas	Bevandenė dekstrozė
Kalio chloridas	Piruvo rūgštis, natrio druska
Magnio sulfatas	DL-pieno rūgštis, natrio druska
Kalio fosfatas	
Kalcio chloridas	

Buferiai	Baltymų šaltinis
Heminatris HEPES	Žmogaus serumo albuminas
Natrio druska HEPES	
Natrio bikarbonatas	Polimeras
	JAV farmakopėjos patvirtintas povidonas

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

PVP tirpalai yra aseptiškai apdoroti pagal gamybos metodus, patvirtintus 10⁻³ sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitikti.

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

endotoksinių kiekio nustatymas pagal kardauodegio krabo (Limulus polyphemus) amebocitų lisato (LAL) analizės metodą; sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>.

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

NAUDOJIMO NURODYMAI

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

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

Išsamesnių šių produktų naudojimo 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 nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras, susijusias su priemonės taikymu pagal numatytą 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 nėra bespalvis.

Nenaudokite produkto, jei pažeista sterili buteliuko pakuotė.

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

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

PVP tirpalu apdorotą spermą reikia naudoti kaip galima greičiau. Ilgalais PVP poveikis gali žymiai pakenkti spermos gyvybingumui.

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. Nėra įrodymų apie virusų perdavimą naudojant Europos farmakopėjos specifikacijos atitinkantį albuminą, pagamintą taikant patvirtintus apdorojimo metodus. Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą skiriant pacientui šį produktą užrašyti jo 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 iširtos taikant JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintus reagentų rinkinius, ir nustatyta, kad jos nereaktyvios hepatito C viruso (HCV) antikūnų atžvilgiu ir žmogaus imunodeficio viruso (ŽIV) antikūnų atžvilgiu. Visgi joks tyrimo metodas nesuteikia visapusiškų garantijų, kad iš žmogaus kilmės medžiagų pagamintuose preparatuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Visas žmogiškos kilmės medžiagas tvarkykite taip, lyg jos galėtų pernešti infekciją, naudodami visuotines atsargumo priemones. Taip pat buvo iširta, ar preparatų žaliavos medžiagų donorai nėra užsikrėtę Krocifeldo-Jakobo liga.