GYNEMED

GM501 SpermStore

Material included in the package:
Product code: 4 SCP-20
- 1 x 20 ml GM501 SpermStore

Material not included in the package:
- Sperm freezing straws
- Sterile pipettes
- Freezing tank with liquid nitrogen
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Sperm wash medium

Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for GM501 SpermStore is available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 SpermStore is manufactured and tested according to the following specifications:

pH	7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
Sterility	sterile - SAL10^{-3} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.25
Sperm Survival test survival after 4 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium in %	≥80
Mouse Embryo Assay (MEA)	not MEA tested

EN: Intended use/Intended users:
- GM501 SpermStore is a medium for freezing human sperm including epididymal or testicular sperm.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:
- GM501 SpermStore is a ready-to-use HEPES buffered cryopreservation medium which also contains physiologic salts, glycine, dextrose monohydrate, lactate, glycerol, sucrose and human serum albumin (4.00 g/Liter) to protect sperm from damage due to the freezing procedure.

GM501 SpermStore and Spermpreparation:
- GM501 SpermStore can be used in combination with GM501 Gradient.

Instructions for use:
- Ensure all media are well mixed before use.

Before freezing:
- In case of very low sperm concentrations it is advisable to concentrate the sperm before freezing. In case of very high sperm concentration, sperm can be diluted using a suitable sperm washing medium.
- GM501 SpermStore needs to be warmed to room temperature before use to avoid cold-shock.

Freezing:
1. Allow the semen to liquefy at room temperature for 30 minutes.
2. Mix 1 ml of sperm with 0.7 ml of GM501 SpermStore. Add the medium in drops while gently swirling.
3. Leave the mixture for 10 minutes at room temperature for equilibration.
4. Aspirate the sample/medium mixture into the freezing straws, leaving approximately 1.5 cm of air at the end of the straws.
5. Seal the straws.
6. Dry off individually with a lint-free wipe.
7. Shake to move the air-bubble to the centre of the straw.
8. Place the straws horizontally on a styrofoam board in a liquid nitrogen bath to allow for freezing in vapour phase. Leave for (at least) 15 minutes.
9. Transfer straws quickly into liquid nitrogen and store at -196°C.

Thawing:
1. Remove as many straws as required from the liquid nitrogen.
2. Place the samples in tap water for 5 minutes (room temperature or 37°C).
3. Cut off the end of the straw, place the open end inside a container (e.g. a test tube) and tap the straw lightly against the side of the container to allow complete evacuation of the mixture.
4. Dilute the thawed sperm in a suitable insemination medium (at least 3 ml per 0.5 ml semen) and mix thoroughly.
5. Centrifuge for 15 minutes at 300-350 x g.
6. Resuspend pellet in a suitable insemination medium.

After thawing:
- If necessary, use sperm preparation techniques after thawing the semen to eliminate dead sperm cells and debris. Dilute the concentrated sperm in a suitable insemination medium.

Precautions and warnings:
- 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 totally be 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.
- Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.
- Product does not contain any antibiotics. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination.
- Only for the intended use.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:
- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:
- The shelf life is 18 months from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- GM501 SpermStore ist ein Medium zum Einfrieren von Humansperma, einschließlich Nebenhoden- oder Hodensperma.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
- GM501 SpermStore ist ein gebrauchsfertiges HEPES-gepuffertes Kryokonservierungsmedium, das außerdem physiologische Salze, Glycin, Dextrosemonohydrat, Laktat, Glycerol, Saccharose und Humanserumalbumin (4,00 g/Liter) enthält, um das Sperma vor Schädigungen aufgrund des Einfriervorgangs zu schützen.

GM501 SpermStore und Spermavorbereitung:
- GM501 SpermStore kann in Kombination mit GM501 Gradienten verwendet werden.

Gebrauchsempfehlung:
- *Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen*

Vor dem Einfrieren:
- Bei sehr niedrigen Spermienkonzentrationen ist es ratsam, das Sperma vor dem Einfrieren zu konzentrieren. Im Fall einer sehr hohen Spermienkonzentrationen können die Spermien vor dem Einfrieren mit einem Spermienwaschmedium verdünnt werde
- Das GM501 SpermStore Medium muss zur Vermeidung eines Kälteschockes vor Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

Einfrieren:
1. Das Sperma 30 Minuten lang bei Raumtemperatur flüssig werden lassen.
2. 1 ml Sperma mit 0,7 ml GM501 SpermStore mischen. Das Medium unter vorsichtigem Schwenken tropfenweise zugeben.
3. Diese Mischung aus Sperma und GM501 SpermStore 10 Minuten bei Raumtemperatur equilibrieren lassen.
4. Das Gemisch aus Probe/Medium in die Einfrierhalme saugen, dabei am Ende des Halms etwa 1,5 cm Luft lassen.
5. Die Halme versiegeln.
6. Einzeln mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.
7. Schütteln, um die Luftblase in die Mitte des Halms zu bewegen.
8. Die Halme waagerecht auf einem Styroporstück auf Flüssigem Stickstoff schwimmend einfrieren (einfrieren in der Gasphase). Für (mind.) 15 Minuten lassen.
9. Transferieren Sie die Halme schnell in flüssigen Stickstoff und lagern Sie diese bei -196°C.

Auftauen:
1. Die benötigte Anzahl an Halmen aus dem Flüssigstickstoff nehmen.
2. Die Halme 5 Minuten lang in Leitungswasser legen (37°C oder Raumtemperatur).
3. Das Ende des Halms abschneiden, das offene Ende in einen Behälter (z.B. ein Reagenzglas) halten und den Halm leicht gegen die Wand des Behälters klopfen, um das Gemisch komplett aus dem Halm in das Behältnis zu überführen.
4. Das aufgetaute Sperma mit einem geeigneten Befruchtungsmedium (mindestens 3 ml pro 0,5 ml Sperma) verdünnen und gründlich mischen.
5. 15 Minuten lang bei 300-350 x g zentrifugieren.
6. Das Pellet in einem geeigneten Befruchtungsmedium (z.B. GM501 SpermActive) resuspendieren.

Nach dem Auftauen:
- Gegebenenfalls nach dem Auftauen des Spermas tote Spermien und Zelltrümmer mithilfe von Spermapräparationstechniken beseitigen. Das konzentrierte Sperma mit einem geeigneten Befruchtungsmedium verdünnen.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten beinhalten die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verabreichung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.
- Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Das Produkt enthält keine Antibiotika. Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 18 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern steile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤37°C).
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначени потребители
- GM501 SpermStore е среда за замразяване на човешка сперма, включително епидидимална или тестикуларна сперма.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Състав:
- GM501 SpermStore е готова за употреба среда за криопрезервация, буферирана с HEPES , която съдържа също физиологични соли, глицин, декстроза монохидрат, лактат, глицерол, захароза и човешки серумен албумин (4,00 g / l), за да предпази спермата от увреждане поради процедурата на замразяване.

GM501 SpermStore и подготовка на спермата:
- GM501 SpermStore може да се използва в комбинация сGM501 Gradient.

Инструкции за употреба:
- Уверете се, че всички среди са добре смесени преди употреба.

Преди замразяване:
- В случай на много ниски концентрации на сперматозоиди, препоръчително е спермата да се концентрира преди замразяване. В случай на много висока концентрация на семенната течност, тя може да се разреди в подходяща среда за измиване на сперматозоидите.
- GM501 SpermStore трябва да се затопли до стайна температура преди употреба, за да се избегне студов шок.

Замразяване
1. Спермата се оставя да се втечни при стайна температура в продължение на 30 минути.
2. Смесват се 1 ml сперматозоиди с 0,7 ml GM501 SpermStore. Добавя се средата на капки, като леко се разклаща.
3. Оставя се сместа в продължение на 10 минути при стайна температура за уравновесяване.
4. Аспирирайте пробата / сместената среда в тръбите за замразяване, оставяйки приблизително 1,5 cm въздух в края на тръбите.
5. Запечатайте тръбите.
6. Подсушете поотделно с чиста материя без мъх.
7. Разклатете, за да преместите въздушния мехур в центъра на тръбата.
8. Поставете тръбите хоризонтално върху стиропорна плоча във вана с течен азот, за да се позволи замразяване в парова фаза. Оставете и изчакайте (най-малко) 15 минути.
9. Бързо прехвърлете тръбите в течен азот и ги съхранете при –196°C.

Размразяване
1. Отстранете колкото се може повече тръби от течния азот.
2. Поставете пробите в чешмяна вода за 5 минути (37 ° C или до стайна температура).
3. Изрежете края на тръбата, поставете отворения край в контейнер (например епруветка) и леко почукайте тръбата от страната на контейнера, за да позволите пълна преминаване на сместа.
4. Разредете размразената сперма в подходяща среда за осеменяване (най-малко 3 ml на 0,5 ml семенна течност) и разбъркайте добре.
5. Центрофугирайте за 15 минути при 300-350 x g.
6. Ресуспендирайте пелета в подходяща осеменителна среда.

След размразяване:
- Ако е необходимо, използвайте техники за подготовка на спермата след размразяване на семенната течност, за да елиминирате мъртвите клетки от спермата и остатъците. Разредете концентрираната семенна течност в подходяща инсеминационна среда.

Предпазни мерки и предупреждения:
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват селекция на донори, скрининг на отделни партиди дарени кръвни продукти и плазмени продукти за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за неподозрени или новопоявили се вируси и други патогени. Няма данни за доказани вирусни предавания с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея съгласно установените процеси.
- Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заразят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Продуктът не съдържа никакви антибиотици. Винаги работете при строго хигиенични условия (напр., в ламинарен бокс с ISO Class 5 среда) за избягване на възможно замърсяване.
- Само за предвидената употреба.
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такива.

Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.

Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е18 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте при температури 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.
- Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé:
- GM501 SpermStore je médium pro zmrazování lidského spermatu včetně epididymálního nebo testikulárního spermatu.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:
- GM501 SpermStore je HEPES pufrované kryoprezervační médium, které obsahuje rovněž fyziologické soli, glycin, monohydrát dextrózy, laktát, glycerol, sacharózu a albumin lidského séra (4,00 g/litr) pro ochranu spermatu před poškozením v důsledku průběhu zmrazování.

GM501 SpermStore a příprava spermatu:
- GM501 SpermStore je možné používat v kombinaci s produktem GM501 Gradient.

Pokyny k použití:
- Před použitím zajistěte důkladné promíchání médií.

Před zmrazením:
- V případě velmi nízkých koncentrací spermatu se doporučuje před zmrazením sperma koncentrovat. V případě velmi vysoké koncentrace spermatu lze sperma zředit pomocí vhodného
- média určeného k promytí spermií.
- GM501 SpermStore je třeba před použitím zahřát na pokojovou teplotu pro zabránění tepelnému šoku.

Zmrazení:
1. Ponechte sperma zkapalnit při pokojové teplotě po dobu 30 minut.
2. Smíchejte 1 ml spermatu s 0,7 ml GM501 SpermStore. Přidávejte médium po kapkách při jemném míchání.
3. Ponechte směs po dobu 10 minut v klidu při pokojové teplotě pro dosažení ekvilibrace.
4. Nasajte směs vzorku/média do mrazicích brček, přitom na konci brček ponechte přibližně 1,5 cm vzduchu.
5. Utěsněte brčka.
6. Sušte po jednom pomocí tkaniny nepoušťující vlákna.
7. Protřepejte pro posun vzduchové bubliny do středu brčka.
8. Položte držáčky vodorovně na polystyrénovou desku v lázni z tekutého dusíku pro zamrazení v plynném skupenství dusíku. Nechte působit (alespoň) 15 minut.
9. Přeneste držáčky rychle do tekutého dusíku a uskladněte při teplotě -196°C.

Rozmrazení:
1. Vyjměte potřebný počet brček z kapalného dusíku.
2. Umístěte vzorky do kohoutkové vody na dobu 5 minut (37°C nebo na pokojovou teplotu).
3. Uřízněte konec brčka, umístěte otevřený konec do vhodné nádoby (např. zkumavky) a lehce klepejte brčkem proti stěně nádoby pro umožnění kompletního odtoku směsi.
4. Zřeďte rozmrazené sperma ve vhodném inseminačním médiu (alespoň 3 ml na 0,5 ml spermatu) a důkladně promíchejte.
5. Odstřeďujte po dobu 15 minut při 300-350 x g.
6. Umístěte tabletku do vhodného inseminačního média.

Po rozmrazení:
- Je-li třeba, po rozmrazení použijte vhodné techniky úpravu spermatu pro vyřazení odumřelých buněk a detritu. Zřeďte koncentrované sperma ve vhodném inseminačním médiu.

Upozornění a výstrahy:
- Standardní opatření pro zabránění infekcím v důsledku použití zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy včetně výběru dárců, screeningu jednotlivých darovaní a výrobních jednotek plazmy na specifické infekční markery a provádění účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstranění virů. I přesto nemůže být při podávání zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekčních činitelů. Tato skutečnost se vztahuje také na neznámé nebo nově vznikající viry a další patogeny. Neexistují žádné zprávy o prokázaných přenosech virů albuminem vyráběným podle specifikací Evropského lékopisu při použití ověřených postupů.
- Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Produkt neobsahuje žádná antibiotika. Vždy pracujte za přísných hygienických podmínek (např. LAF třídnička třídy 5) pro zabránění infekčním kontaminacím.
- Pouze pro zamýšlené použití.
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.

Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 18 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8°C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
- Po přepravě stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere:
- GM501 SpermStore er et medie til frysning af humant sæd, herunder epididymal eller testikulær sæd.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:
- GM501 SpermStore er et brugsklart HEPES-bufferet kryopræserveringsmedie, der også indeholder fysiologiske salte, glycin, dextrosemonohydrat, laktat, glycerol, sakkarose og humant serumalbumin (4,00 g/liter), til beskyttelse af sæd mod beskadigelse pga. frysningsprocederen.

GM501 SpermStore og klargøring af sæd:
- GM501 SpermStore kan bruges i kombination med GM501 Gradient.

Brugsanvisning:
- *Sørg for, at alt medie er grundigt blandet før brug.*

Før frysning:
- I tilfælde med meget lave sædkoncentrationer anbefales det at koncentrere sæden før frysning. I tilfælde af meget høj spermkoncentration kan sperm fortyndes ved hjælp af et egnet sperm-vaskemedium.
- GM501 SpermStore skal opvarmes til stuetemperatur før brug for at undgå kølechok.

Frysning:
1. Giv sæden mulighed for at blive flydende ved stuetemperatur i 30 minutter.
2. Bland 1 ml sæd med 0,7 ml GM501 SpermStore. Føj mediet til dråberne under forsigtig drejning.
3. Lad blandingen står i 10 minutter ved stuetemperatur for tilpasning.
4. Aspirer prøven/medieblandingen til fryserørene, og lad ca 1,5 cm luft være i enden af rørene.
5. Forsegl rørene.
6. Aftør dem individuelt med en fnugfri serviet.
7. Ryst for at flytte luftboblen til midten af røret.
8. Læg strågene vandret på en flamingoplade i et flydende nitrogenbad for at tillade nedfrysning i dampfasen. Lad dem ligge i (mindst) 15 minutter.
9. Flyt hurtigt stråene til flydende nitrogen og opbevar dem ved -196 °C.

Optøning:
1. Fjern så mange rør som krævet fra den flydende nitrogen.
2. Kom prøverne i postevand i 5 minutter (37°C eller stuetemperatur).
3. Skær enden af røret, placer den åbne ende inde i en beholder (f.eks. et prøverør), og bank røret let mod siden af beholderen for at få hele blandingen ud.
4. Fortynd den optøede sæd i et passende inseminationsmedie (mindst 3 ml pr. 0,5 ml sæd), og bland det grundigt.
5. Centrifugér i 15 minutter ved 300-350 x g.
6. Resuspendér granulatet i et passende inseminationsmedie.

Efter optøning:
- Brug om nødvendigt teknikker til sædklargøring efter optøning af sæden for at eliminere døde sædceller og rester. Fortynd den koncentrerede sperm i et egnet inseminationsmedium.

Forholdsregler og advarsler:
- Standardforholdsreglerne til forebyggelse af infektioner pga. brugen af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelsen af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inkludering af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for mulig overførsel af smitsom agens ikke fuldstændigt udelukkes ved administration af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller fremspirende vira og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsler med albumin, der er fremstillet iht. specifikationer fra Den Europæiske Farmakopé og med fastlagte processer.
- Alle prøver skal derfor håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis. Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Produktet indeholder ikke antibiotika. Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAF-bænk, ISO-klasse 5) for at undgå mulig kontaminering.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhet:
- Holdbarheden er 18 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke udsættes for (sol)lys.
- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opretholdelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8°C.
- Stabil efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (≤ 37°C).
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

FI: Käyttötarkoitus / tarkoitetut käyttäjät:
- GM501 SpermStore on ihmisen siemennesteen - sekä epididymaalisen että testikulaarisen - pakastamiseen tarkoitettu väliaine.
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratorioteknikot, embryologit tai lääkärit).

Koostumus:
- GM501 SpermStore on käyttövalmis HEPES-puskuroitu pakastusväliaine, joka sisältää myös seuraavat, siemennestettä pakastamisprosessissa vahingoittumiselta suojaavat ainesosat: fysiologiset suolat, glysiini, dekstroosimonohydraatti, laktaatti, glyseroli, sakkaroosi ja ihmisen seerumialbumiini (4,00 g/litra).

GM501 SpermStore ja siemennesteen käsittely:
- GM501 SpermStore ja GM501 Gradient sopivat käytettäväksi yhdessä.

Käyttöohjeet:
- Varmista ennen käyttöä, että kaikki väliaineet ovat hyvin sekoittuneet.

Ennen pakastamista:
- Jos siemennestekonsentraatiot ovat hyvin alhaiset, siemenneste olisi hyvä konsentroida ennen pakastamista. Siittiöpitoisuus voidaan tarvittaessa laimentaa sperman pesuun tarkoitetulla pesuaineella.
- Kylmäshokin välttämiseksi GM501 SpermStore pitää ennen käyttöä lämmittää huoneenlämpöön.

Pakastus:
1. Anna siemennesteen nesteytyä huoneenlämmössä 30 minuutin ajan.
2. Sekoita 1 ml siemennestettä 0,7 ml:aan GM501 SpermStore -liuosta. Lisää väliaine pisaroina varovasti pyörittellen.
3. Jätä seos 10 minuutiksi huoneenlämpöön tasapainottumaan.
4. Aspiroi näyte-/väliaineseos pakastusolkiin, jätä olkien päihin ilmaa n. 1,5 cm.
5. Sulje oljet hyvin.
6. Kuivaa kukin olki huolellisesti nukkaamattomalla pyyhkeellä.
7. Ravista, jolloin ilmakuplat siirtyvät oljen keskiosaan.
8. Pillit on asetettava vaakasuoraan asentoon styroksilevylle nestemäisessä typessä jotta jäätyminen tapahtuisi höyryvaiheessa. Niiden annetaan olla (ainakin) 15 minuuttia tässä tilassa.
9. Seuraavaksi pillit siirretään nopeasti nestemäiseen typpeen ja säilytetään -196 °C lämpötilassa.

Sulatus:
1. Ota nestemäisestä typestä tarvittava määrä olkia.
2. Laita näytteet vesijohtoveteen 5 minuutiksi (37 °C:seen tai huoneenlämpöön ennen käyttöä).
3. Leikkaa pala oljen päästä, aseta avoin pää säiliön sisälle (esim. koputkeen) ja napauta olkea kevyesti säiliön reunaan, jolloin oljen sisältö tyhjenee.
4. Laimenna sulanut siemenneste asianmukaisessa inseminaatioväliaineessa (vähint. 3 ml per 0,5 ml siemennestettä) ja sekoita hyvin.
5. Sentrifugoi 300-350 x g 15 minuutin ajan.
6. Resuspendoi pelletti asianmukaisessa inseminaatioväliaineessa.

Sulatuksen jälkeen:
- Käytä siemennesteen sulatuksen jälkeen tarvittaessa siemennesteenkäsittelytekniikoita kuolleiden siemennestesolujen ja solujätteiden poistamiseksi. Laimenna siittiöpitoisuus sopivalla keinosiemennysvälianeella.

Varotoimet ja varoitukset:
- Ihmisverta tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmisteiden käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettäviin vakiotoimenpiteisiin kuuluvat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmaseosten seulonta infektion spesifisten merkkien varalta ja tehokkaiden valmistusvaiheitten sisällyttäminen virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisestä voida täysin poissulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös tuntemattomiin tai uusiin viruksiin ja muihin patogeeneihin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty Euroopan farmakopean laatuvaatimusten mukaista, vakiintuneita menetelmiä käyttäen valmistettua albumiinia.
- Käsittele sen vuoksi kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina. Käytä näytteitä käsitellessäsi aina suojavaatetusta.
- Valmiste ei sisällä antibiootteja. Työskentele aina tiukan hygieenisissä olosuhteissa (esim. LAF-alusta ISO luokka 5) mahdollisen saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettuun käyttöön.
- Tämän laitteen käyttäjä on vastuussa tuotteen jäljitettävyyden ylläpitämisestä ja käyttäjän täytyy soveltuvin osin noudattaa kansallisia jäljitettävyyssäännöksiä.

Ennakkotarkastukset:
- Älä käytä valmistetta, jos toimitetun valmisteen pullo, säiliön sinetti tai pakkaus on avattu tai viallinen.
- Älä käytä valmistetta, jos se värjäytyy, sameutuu tai siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

Säilytysohjeet ja stabiliteetti:
- Säilyvyysaika on 18 kk valmistuspäivästä lukien.
- Säilytyslämpötila 2-8 °C.
- Älä pakasta ennen käyttöä.
- Pidä poissa (auringon)valosta.
- Steriiliesissä olosuhteissa ja 2-8 °C:n lämpötilassa säilytettyinä valmisteita voi avaamisen jälkeen käyttää turvallisesti enintään 7 päivää.
- Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37 °C).
- Älä käytä umpeutumispäivän jälkeen.

FR: Utilisation prévue/utilisateurs prévus :
- GM501 SpermStore est un milieu pour congeler des spermatozoïdes humains y compris des spermatozoïdes testiculaires ou épididymaires.
- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecin).

Composition:
- GM501 SpermStore est un milieu de cryoconservation tamponné à l'HEPES prêt à l'emploi qui contient aussi des sels physiologiques, de la glycine, du dextrose monohydraté, du lactate, du glycérol, du saccharose et de la sérum-albumine humaine (4,00 g/l) pour protéger le sperme contre les dommages causés par la procédure de congélation.

GM501 SpermStore et préparation du sperme
- GM501 SpermStore peut être utilisé en combinaison avec GM501 Gradient.

Instructions d'utilisation:
- S'assurer que les milieux sont bien mélangés avant utilisation.

Avant la congélation :
- Si la concentration en spermatozoïdes est très basse, il est conseillé de concentrer les spermatozoïdes avant la congélation. En cas de concentration du sperme très élevée, le sperme peut être dilué à l'aide d'un milieu de lavage pour le sperme approprié.
- GM501 SpermStore doit être réchauffé à température ambiante avant utilisation pour éviter un choc au froid.

Congélation :
1. Laisser le sperme se liquéfier à température ambiante pendant 30 minutes.
2. Mélanger 1 ml de sperme avec 0,7 ml de GM501 SpermStore Ajouter le milieu par gouttes tout en faisant tourner doucement.
3. Laisser le mélange à température ambiante pendant 10 minutes pour l'équilibration.
4. Aspirer l'échantillon/ le mélange de milieu dans les paillettes de congélation, laisser environ 1,5 cm d'air à l'extrémité des paillettes.
5. Sceller les paillettes.
6. Les sécher individuellement avec une lingette non pelucheuse jetable.
7. Secouer pour déplacer la bulle d'air au centre de la paillette.
8. Placer les paillettes horizontalement sur un plateau en polystyrène dans un bain d'azote liquide pour permettre la congélation en phase vapeur. Attendre pendant (au moins) 15 minutes.
9. Transférer les paillettes rapidement dans l'azote liquide et conserver à -196 °C.

Décongélation :
1. Retirer autant de paillettes que nécessaire de l'azote liquide.
2. Placer les échantillons dans de l'eau du robinet pendant 5 minutes (37 °C ou à température ambiante).
3. Couper l'extrémité de la paillette, mettre l'extrémité ouverte à l'intérieur d'un contenant (par ex. un tube à essai) et taper la paillette doucement contre le bord du contenant pour permettre l'évacuation complète du mélange.
4. Diluer le sperme décongelé dans un milieu d'insémination approprié (au moins 3 ml de milieu pour 0,5 ml de sperme) et mélanger vigoureusement.
5. Centrifuger pendant 15 minutes à 300-350 g.
6. Resuspendre le culot dans un milieu d'insémination approprié.

Après décongélation:
- Si nécessaire, utiliser des techniques de préparation des spermatozoïdes après avoir décongelé le sperme pour éliminer les débris et les spermatozoïdes morts. Diluer le sperme concentré dans un milieu d'insémination approprié.

Précautions et mise en garde :
- Les mesures standard de prévention des infections résultant de l'utilisation de produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains comprennent la sélection des donneurs, le dépistage des dons individuels et des mélanges de plasma pour des marqueurs spécifiques d'infection et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus. Malgré cela, lorsque des produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité d'une transmission d'agents infectieux ne peut pas être complètement exclue. Ceci s'applique aussi aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Aucune transmission avérée de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée selon les spécifications de la pharmacopée européenne par les processus établis.
- Par conséquent, manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'échantillons.
- Le produit ne contient pas d'antibiotiques. Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (hotte à flux laminaire ISO 5) pour éviter une contamination potentielle.
- À n'utiliser que pour l'usage prévu.
- L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est responsable de la maintenance de la traçabilité du produit et doit respecter les réglementations nationales concernant la traçabilité, s'il y a lieu.

Vérifications avant utilisation :
- Ne pas utiliser le produit si la bouteille, l'opercule du conteneur ou l'emballage est ouvert ou défectueux à la livraison du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il est décoloré, trouble ou présente le moindre signe de contamination microbienne.

Instructions de conservation et stabilité :
- La durée de conservation est de 18 mois à partir du moment de la fabrication.
- Conserver entre 2 et 8°C.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière (du soleil).
- Le produit peut être utilisé sans problème jusqu'à 7 jours après ouverture, lorsque des conditions stériles sont maintenues et que les produits sont conservés à 2-8°C.
- Stable après transport (5 jours maximum) à température élevée (£ 37°C).
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

IE: Úsáid sprice/Úsáideoirí sprice:
- Is meán é GM501 SpermStore le haghaidh speirm daonna a reo, lena n-áirítear speirm epididimeach nó uiríoch.
- Is gairmithe IVF iad na húsáideoirí sprice (teicneoirí saotharlainne, sutheolaithe nó dochtúirí liachta).

Comhdhéanamh:
- Is crió-chaomhnú maolánaithe ag HEPES réidh le húsáid é GM501 SpermStore, ina bhfuil salainn fiseolaíocha, glicín, monaihiodráit deastróis, lachtáit, díglicaról, sucróis agus albaimin séirim daonna (4.00 g/ Liotar) chun sperm a chosaint ó dhamáiste mar gheall ar an bpróiseas reo.

**GM501 Sp

GYNEMED

GM501 SpermStore

6. Resuspender pellet i et egnet insemineringsmedia.

Etter tining:

- Bruk hvis nødvendig spermieklargjøringsteknikker etter tining av sperm ien, for å fjerne døde spermieceller og annet. Tynn ut det konsentrerte spermaet i et egnet inseminasjonsmedium.

Forholdsregler og advarsler:

- Standardtiltak for å hindre infeksjoner som er et resultat av bruk av medisinske produkter framstilt av humant bold eller plasma inkluderer valg av donorer, screening av individuelle donasjoner og plasma for bestemte markører for infeksjon, og bruk av effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Når medisinske produkter framstilles fra humant blod eller plasma administreres, kan ikke muligheten for overføring av smittestoff utelukkes. Dette gjelder også nye og ukjente virus, eller andre patogener. Det er ikke rapportert bevist virusoverføring med albumin, produsert etter Den europeiske farmakopés spesifikasjoner, gjennom etablerte prosesser.
- Håndter derfor alle prøver som om de kan overføre HIV eller hepatitt. Bruk alltid verneutstyr når du håndterer specimen.
- Produktet inneholder ingen antibiotika. Jobb alltid under helt hygieniske forhold (f.eks. LAF-benk, ISO-klasse 5) for å unngå mulig kontaminering.
- Bare for tiltenkt bruk.
- Stedet hvor dette produktet tas i bruk er ansvarlig for sporingen av produktet og må følge nasjonale reguleringer hva angår sporbarhet der dette er aktuelt.

Kontroller før bruk:

- Ikke bruk produktet hvis flasken, beholderens forsegling eller pakken er åpen eller defekt når produktet leveres.
- Ikke bruk produktet hvis det er misfarget, uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet:

- Holdbarheten er omtrent 18 måneder fra produksjonstidspunktet.
- Oppbevares mellom 2–8 °C.
- Skal ikke fryses før bruk.
- Holdes unna lys og sollys.
- Produktet kan trygt brukes opptil syv dager etter at det er åpnet, forutsatt at det har vært under gode, sterile forhold og at produktet oppbevares ved 2-8°C.
- Stabil etter transport (maksimalt fem dager) med høyere temperatur (≤ 37 °C)
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

PL: Przeznaczenie/ użytkownicy docelowi

- GM501 SpermStore jest środkiem do zamrażania ludzkiego nasienia, w tym nasienia najądrza lub jąder.
- Użytkownikami docelowymi są osoby zajmujące się zawodowo IVF (technicy laboratoryjni, embriolodzy lub lekarze).

Skład:

- GM501 SpermStore jest gotowym środkiem do kriokonserwacji buforowanym HEPES, który również zawiera sole fizjologiczne, glicynę, jednowodna dekstroza, mleczan, glicerol, sukroza i ludzka albumina z osocza (4,00 g/litr) do ochrony spermy przed uszkodzeniami ze względu na proces zamrażania.

GM501 SpermStore i przygotowanie nasienia:

- GM501 SpermStore może być używany w połączeniu z GM501 Gradient.

Sposób postępowania:

- Upewnić się, iż wszystkie środki zostały dobrze zmieszane przed użyciem.

Przed zamrożeniem:

- W przypadku bardzo małego stężenia nasienia, zaleca się skoncentrować nasienie przed zamrożeniem. W przypadku bardzo wysokiego stężenia spermy można ją rozcieńczyć, stosując odpowiednie medium do płukania spermy.
- GM501 SpermStore musi zostać ogrzany do temperatury pokojowej przed użyciem, aby uniknąć wstrząsu zimna.

Zamrażanie:

1. Pozwolić rozpuścić się nasieniu w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
2. Zmieszać 1 ml nasienia z 0,7 ml GM501 SpermStore. Dodać środek w kroplach i delikatnie mieszać.
3. Pozostawić mieszankę na 10 minut w temperaturze pokojowej do zrównoważenia.
4. Zaaspirować próbkę/ mieszankę środka do słomek do zamrażania, pozostawiając około 1,5 cm powietrza na końcu słomek.
5. Zamknąć słomki.
6. Osuszyć osobno niestrzępiącą się ściereczką.
7. Wstrząsnąć, aby poruszyć pęcherzyk powietrza do centrum słomki.
8. Umieścić rurki poziomo na płycie styropianowej w kąpieli płynnego azotu, aby mógł zajść proces mrożenia w fazie gazowej. Pozostawić na (co najmniej) 15 minut.
9. Szybko przenieść słomki do płynnego azotu i przechowywać w -196°C.

Rozmrażanie:

1. Wyjąć wszystkie potrzebne słomki z płynnego azotu.
2. Umieścić próbki w wodzie z kranu na 5 minut (37°C lub do temperatury pokojowej).
3. Odciąć końcówkę słomki, umieścić otwarty koniec w pojemniku (np. próbówce) i delikatnie stuknąć bok pojemnika, aby całość mieszanki mogła wypłynąć.
4. Rozcieńczyć rozmrożone nasienie w odpowiednim środku do inseminacji (co najmniej 3 ml na 0,5 ml nasienia) i dokładnie wymieszać.
5. Odwirowywać na 15 minut na 300-350 x g.
6. Ponownie zawiesić osad w odpowiednim środku do inseminacji.

Po rozmrożeniu:

- Jeśli to konieczne, wykorzystać technologię przygotowania nasienia po rozmrożeniu nasienia w celu usunięcia nieżywych plemników i resztek. Rozcieńczyć skoncentrowaną spermę w odpowiedniej pożywce do inseminacji.

Środki ostrożności i ostrzeżenia:

- Do standardowych środków zapobiegania infekcjom wynikających z używania produktów medycznych przygotowanych z ludzkiej krwi lub plazmy należy wybór dawców, badania przesiewowe poszczególnych donacji i puli osocza w kierunku określonych markerów infekcji oraz włączenie skutecznych kroków podczas produkcji w celu unieczynnienia/ usunięcia wirusów. Pomimo tego, kiedy są podawane produkty medyczne przygotowane z ludzkiej krwi lub plazmy, możliwość przeniesienia czynników zakaźnych nie może zostać całkowicie wykluczona. Dotyczy to również nieznanych i pojawiających się wirusów oraz innych patogenów. Nie ma żadnych stwierdzonych przypadków udowodnionego przeniesienia wirusów z albuminą, wytwarzaną zgodnie ze specyfikacjami Farmakopei Europejskiej na podstawie ustalonych procedur.
- Zatem, należy obchodzić się z wszystkimi próbkami tak, jakby te mogły przenosić HIV lub żółtaczkę. Zawsze nosić ubranie ochronne podczas postępowania z próbkami.
- Produkt nie zawiera żadnych antybiotyków. Należy zawsze pracować przestrzegając ściśle zasad higieny (komora laminarna ISO 5 klasa czystości), aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia.
- Używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Obiekt użytkownika, w którym jest używane urządzenie jest odpowiedzialny za stałą możliwość śledzenia produktu. Ponadto obiekt musi przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących możliwości śledzenia, gdy ma to zastosowanie.

Kontrola przed użyciem:

- Nie używać produktu, jeśli butelka, pieczęć pojemnika lub opakowania jest otwarta lub wadliwa w chwili dostarczenia produktu.
- Nie używać produktu, jeśli produkt zmieni kolor, stanie się mętny lub wydaje się zanieczyszczony bakteriami.

Instrukcje dotyczące przechowywania i trwałości:

- Termin przydatności wynosi 18 miesięcy od daty produkcji.
- Przechowywać w temperaturze 2-8°C.
- Nie zamrażać przed użyciem.
- Nie narażać na działanie światła (słonecznego).
- Po otwarciu pojemnika zużyć produkt w ciągu 7 dni, o ile zostaną zachowane sterylne warunki; należy przechowywać produkty w 2-8°C
- Ustabilizować po transporcie (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze (≤ 37°C).
- Nie używać po upływie daty ważności.

PT: Uso previsto/Utilizadores previstos:

- GM501 SpermStore é um meio para congelar esperma humana, incluindo o esperma do epidídimo ou testículo.
- Os utilizadores pretendidos são profissionais de fertilização in vitro (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

Composição:

- O GM501 SpermStore é um meio de criopreservação tamponado com HEPES pronto a usar que também contém sais fisiológicos, glicina, monohidrato de dextrose, lactato, glicerol, sacarose e albumina de soro humano (4,00 g/litro) para proteger o esperma dos danos causados pelo processo de congelamento.

GM501 SpermStore e Spermpreparation:

- O GM501 SpermStore pode ser usado em combinação com GM501 Gradiente.

Instruções de utilização:

- Certifique-se de todos os meios são misturados bem antes do uso.

Antes do congelamento:

- No caso de concentrações muito baixas de espermatozoides é aconselhável concentrar o esperma antes do congelamento. Em caso de concentração muito elevada de esperma, este pode ser diluído utilizando um agente de lavagem de esperma adequado.
- O GM501 SpermStore precisa de ser aquecido à temperatura ambiente antes do uso para evitar choque ao frio.

Congelamento:

1. Deixe o sémen liquefazer à temperatura ambiente por 30 minutos.
2. Misture 1 ml de esperma com 0,7 ml de GM501 SpermStore. Adicione o meio em gotas ao rodar suavemente.
3. Deixe a mistura durante 10 minutos à temperatura ambiente para equilíbrio.
4. Aspire a mistura de amostra/meio para o canudo de congelação, deixando aproximadamente 1,5 cm de ar no final do canudo.
5. Sele o canudo.
6. Seque individualmente com um pano sem fiapos.
7. Agite para mover a bolha de ar para o centro do canudo.
8. Coloque as palhas horizontalmente numa placa de isopor num banho de nitrogénio líquido para permitir o congelamento em fase de vapor. Deixe por (pelo menos) 15 minutos.
9. Transfira as palhas rapidamente para nitrogénio líquido e armazene a -196°C.

Descongelamento:

1. Remova quantos canudos forem necessários do nitrogénio líquido.
2. Coloque as amostras em água corrente por 5 minutos (37 °C ou à temperatura ambiente).
3. Corte a extremidade do canudo, coloque a extremidade aberta num recipiente (por exemplo, um tubo de ensaio) e toque no canudo ligeiramente contra o lado do recipiente para permitir a evacuação completa da mistura.
4. Dilua o esperma descongelado num meio adequado de inseminação (pelo menos 3 ml por 0,5 ml de sémen) e misture bem.
5. Centrifugue por 15 minutos a 300-350 x g.
6. Resuspenda o sedimento num meio adequado de inseminação.

Após o descongelamento:

- Se necessário, use técnicas de preparação de esperma depois de descongelar o sémen para eliminar as células mortas do esperma e detritos. Diluir o esperma concentrado num agente de inseminação adequado.

Precauções e advertências:

- As medidas padrão para evitar infeções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e grupos de plasma para marcadores específicos de infeção e a inclusão de passos de fabrico eficaz para a inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode completamente ser excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros agentes patogénicos. Não há relatos de transmissões de vírus comprovadas com albumina, fabricadas com especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.
- Portanto, lide com todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite. Utilize sempre vestuário de proteção ao manusear as amostras.
- O produto não contém qualquer antibiótico. Trabalhe sempre sob rigorosas condições de higiene (banco LAF ISO classe 5) para evitar a possível contaminação.
- Somente para o uso pretendido.
- A instalação do utilizador deste dispositivo é responsável por manter a rastreabilidade do produto e deve cumprir as regulamentações nacionais relativas à rastreabilidade, quando aplicável.

Verificações antes da utilização:

- Não utilize o produto se o frasco, selo do recipiente ou da embalagem estiverem abertos ou tiverem um defeito quando o produto for entregue.
- Não use o produto se ficar descolorido, turvo ou mostrar qualquer evidência de contaminação microbiana.

Instruções de conservação e estabilidade:

- O prazo de validade é de 18 meses desde o fabrico.
- Armazenar entre 2-8°C.
- Não congele antes do uso.
- Mantenha longe da luz (solar).
- O produto pode ser usado com segurança até 7 dias após a abertura, quando condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados a 2-8°C.
- Estável após transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- Não use após a data de validade.

RO: Utilizare prevăzută/utilizatori prevăzuți:

- GM501 SpermStore este un mediu pentru congelarea spermei umane, inclusiv a spermei epididimale sau testiculare.
- Utilizatorii prevăzuți sunt specialiști în FIV (tehnicieni de laborator, embriologi sau doctori).

Compoziție:

- GM501 SpermStore este un mediu de crioprezervare tamponat cu HEPES gata de utilizare, care conține și săruri fiziologice, glicină, monohidrat de dextroză, lactat, glicerol, sucroză și albumină serică umană (4,00 g/litru), pentru a proteja sperma împotriva daunelor provocate de procedura de congelare.

GM501 SpermStore și pregătirea spermei:

- GM501 Gradient 10GM501 SpermStore poate fi utilizat în combinație cu GM501 Gradient.

Instrucțiuni de utilizare:

- Asigurați-vă că toate mediile sunt bine amestecate înainte de utilizare.

Înainte de congelare:

- În cazul unor concentrații foarte scăzute ale spermei, se recomandă concentrarea spermei înainte de congelare. În cazul unei concentrații foarte mari a spermei, sperma poate fi diluată folosind un mediu adecvat de spălare a spermei.
- GM501 SpermStore trebuie să fie încălzit la temperatura camerei înainte de utilizare, pentru a se evita șocul produs de scăderea bruscă a temperaturii.

Congelare:

1. Lăsați sperma să se lichefieze la temperatura camerei, timp de 30 de minute.
2. Amestecați 1 ml de spermă cu 0,7 ml de GM501 SpermStore. Adăugați mediul câte o picătură pe rând, amestecând ușor.
3. Lăsați amestecul să se echilibreze la temperatura camerei, timp de 10 minute.
4. Aspirați eșantionul/amestecul de mediu în paiete, lăsând aproximativ 1,5 cm de aer la capătul paietelor.
5. Sigilați paietele.
6. Uscați fiecare paietă în parte cu o lavetă care nu lasă scame.
7. Agitați pentru a deplasa bula de aer în centrul paietei.
8. Puneți paiele orizontal pe o placă de polistiren într-o baie de azot lichid pentru a permite înghețarea în fază de vapori. Lăsați timp de (cel puțin) 15 minute.
9. Transferați rapid paiele în azot lichid și depozitați la -196° C.

Decongelare:

1. Îndepărtați numărul de paiete necesare din azot lichid.
2. Introduceți eșantioanele în apă de la robinet timp de 5 minute (37 °C sau la temperatura camerei).
3. Tăiați capătul paietei, introduceți capătul tăiat într-un recipient (de ex., o eprubetă) și loviți paieta ușor de peretele recipientului, pentru a asigura eliminarea totală a amestecului.
4. Diluați sperma decongelată într-un mediu de inseminare adecvat (cel puțin 3 ml la 0,5 ml de spermă) și amestecați cu atenție.
5. Centrifugați timp de 15 minute la 300-350 g.
6. Resuspendați extractul concentrat într-un mediu de inseminare adecvat.

După decongelare:

- După caz, folosiți tehnici de pregătire a spermei după decongelarea spermei, pentru a elimina spermatozoizii morți și reziduurile. Diluați sperma concentrată într-un mediu de inseminare adecvat.

Măsuri de precauție și avertismente:

- Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din utilizarea de medicamente pregătite din sânge uman sau plasmă includ selectarea donatorilor, evaluarea fiecărei donări și a băncilor de plasmă pentru markeri specifici de infecție, precum și includerea etapelor de producție pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. În pofida acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente pregătite din sânge uman sau plasmă, nu se poate exclude în totalitate posibilitatea transmiterii de agenți infecțioși. Această prevedere se aplică și virusurilor necunoscute sau emergente, precum și altor patogeni. Nu există rapoarte privind transmiterea demonstrată de virusuri prin albumină, produse în conformitate cu specificațiile Farmacopeei europene prin procesele stabilite.
- Prin urmare, manipulați toate specimenele ca având potențialul de a transmite HIV sau hepatită. Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați specimenele.
- Produsul nu conține antibiotice. Lucrați întotdeauna în condiții stricte de igienă (de ex., hotă cu flux laminar ISO Clasa 5), pentru a evita o posibilă contaminare.
- Doar pentru utilizarea intenționată.
- Serviciul pentru utilizatorii acestui dispozitiv este responsabil de menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte reglementările naționale privind trasabilitatea, după caz.

Verificări înainte de utilizare:

- Nu utilizați produsul dacă flaconul, sigiliul recipientului sau ambalajul este deschis sau defect în momentul livrării produsului.
- Nu utilizați produsul dacă devine decolorat, tulbure sau prezintă urme de contaminare microbiană.

Instrucțiuni de depozitare și stabilitatea:

- Termenul de valabilitate este de 18 luni de la data producției.
- A se depozita între 2°C și 8°C.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se expune la lumina directă a soarelui.
- Produsul poate fi utilizat în siguranță timp de până la 7 zile de la deschidere, dacă este păstrat în condiții sterile și produsele sunt depozitate la 2-8°C.
- Stabil după transport (maximum 5 zile) la temperaturi ridicate (≤ 37°C).
- A nu se utiliza după data expirării.

RU: Предполагаемое использование/предполагаемые пользователи:

- GM501 SpermStore — это среда для замораживания сперматозоидов человека, в т.ч. сперматозоидов из придатков яичка и тестикулярных сперматозоидов.
- Предполагаемыми пользователями являются специалисты IVF (лаборанты, эмбриологи или врачи).

Состав:

- GM501 SpermStore — это готовая к использованию забуференная HEPES среда для криоконсервации, которая также содержит физиологические соли, глицин, очищенную глюкозу, лактат, глицерол, сахарозу и человеческий сывороточный альбумин (4,00 г/л), для предотвращения повреждения спермы вследствие процедуры замораживания.

GM501 SpermStore и подготовка спермы:

- GM501 SpermStore может использоваться в комбинации с градиентом GM501.

Инструкция по использованию:

- Перед применением следует убедиться, что все среды хорошо перемешаны.

Перед замораживанием:

- В случае очень низкой концентрации сперматозоидов рекомендуется сконцентрировать сперматозоиды перед замораживанием. При очень высокой концентрации сперматозоидов семенную жидкость можно разбавить в соответствующей среде для промывания спермы.
- Перед применением среду GM501 SpermStore необходимо подогреть до комнатной температуры во избежание холодового шока.

Замораживание:

1. Следует оставить сперму на 30 минут при комнатной температуре для сжижения.
2. Смешивают 1 мл спермы с 0,7 мл среды GM501 SpermStore. Добавляют среду капельно, аккуратно перемешивая.
3. Оставляют смесь на 10 минут при комнатной температуре для уравновешивания.
4. Набирают смесь образца/среды в соломинку для замораживания, оставив приблизительно 1,5 см воздуха в конце соломинки.
5. Запечатывают соломинки.
6. Следует протереть поверхность каждой соломинки неполотняной тканью.
7. Встряхивают для перемещения воздушного шарика в центр соломинки.
8. Установите соломинки горизонтально на пенополистироловой доске в емкости с жидким азотом для заморозки в паровой фазе. Оставьте (минимум) на 15 минут.
9. Быстро перенесите соломинки в жидкий азот и храните при температуре -196 °C.

Оттаивание:

1. Достают необходимое количество соломинок из жидкого азота.
2. Помещают образцы под струю водопроводной воды на 5 минут (37 °C или комнатная температура).
3. Обрезают конец соломинки, помещают открытый конец в емкость, пробирку и постукивают соломинкой о край емкости, чтобы полностью вылить смесь.
4. Разводят концентрированную сперму в подходящей среде для инсеминации (как минимум, 3 мл на 0,5 мл спермы) и тщательно перемешивают.
5. Центрифугируют в течение 15 минут при 300-350 г.
6. Ресуспендируют осадок в подходящей для инсеминации среде.

После оттаивания:

- При необходимости, для удаления мертвых сперматозоидов и остатков клеток после оттаивания используют методики подготовки спермы. Разведите концентрированную сперму в предназначенной для оплодотворения среде.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Стандартные меры профилактики инфекций, возникающих от использования медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, включают выбор доноров, скрининг индивидуального донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций и включение эффективных этапов производства для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании медицинских изделий, приготовленных из крови и плазмы человека, вероятность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или появляющимся вирусам и другим патогенам. Отчеты о доказанной передаче вирусов с помощью альбумина, произведенного в соответствии со спецификациями Европейской Фармакопеи, отсутствуют.
- Таким образом, следует работать со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используют защитную одежду.
- Продукт не содержит антибиотики. Всегда следует работать со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможного загрязнения (с использованием ламинарного шкафа класса 5 ISO).
- Использовать только по назначению.
- Пользовательское оборудование предназначено для отслеживания продукции и должно отвечать национальному законодательству об отслеживании, если таковое применяется.

Проверка перед использованием:

- Не использовать продукт, если при получении флакон, пломба контейнера или упаковка вскрыты или нарушены.
- Не использовать продукт, если он стал бесцветным, мутным или появились признаки микробиологического загрязнения.

Условия хранения и стабильность:

- Срок годности 18 месяцев с даты изготовления.
- Хранить при температуре от 2°C до 8°C.
- Перед использованием не замораживать.
- Хранить в защищенном от (солнечного) света месте.
- Продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранении продуктов при температуре от 2°C до 8°C.
- Стабилен при транспортировке (макс. 5 дней) при повышенной температуре (≤ 37°C)
- Не использовать после истечения срока годности.

SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki:

- GM501 SpermStore je sredstvo za zamrzovanje človeškega semena, vključno z epididimalno ali testikularno spermo.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

Sestava:

- GM501 SpermStore je krizoprezervacijski medij pripravljen za uporabo, pufran s HEPES-om., ter vsebuje tudi fiziološke soli, glicin, dekstrozo monohidrat, laktat, glicerol, saharozo in človeški serumski albumin (4,00 g/liter) za zaščito semenčic pred poškodbami zaradi postopka zamrzovanja.

GM501 SpermStore in priprava sperme:

- GM501 SpermStore se lahko uporablja v kombinaciji z GM501 Gradient.

Navodila za uporabo:

- Pred uporabo zagotovite, da so vsi mediji dobro premešani.

Pred zamrzovanjem:

- V primeru zelo nizke koncentracije sperme je priporočljivo koncentrati spermo pred zmrzovanjem. V primeru zelo visoke koncentracije spermijev, je treba spermo razredčiti z uporabo ustreznega medija za spiranje sperme.
- GM501 SpermStore pred uporabo segrejte na sobno temperaturo, da preprečite hladni udar.

Zamrzovanje:

1. Seme pustite pri sobni temperaturi 30 minut, da se utekočinili .
2. Zmešajte 1 ml sperme z 0,7 ml GM501 SpermStore. Medij dodajte po kapljicah med nežnim mešanjem.
3. Pustite zmes 10 minut pri sobni temperaturi za uravnoteženje.
4. Aspirirajte mešanico vzorca/medija v zamrzovalne slamice tako, da na koncu slamic pustite približno 1,5 cm zraka.
5. Zapečatite slamice.
6. Posamično posušite z brisačo, ki ne pušča vlaken.
7. Pretresite, da se zračni mehurček premakne v sredino slamice.
8. Postavite slamice vodoravno na ploščo iz stiropora v kopeli s tekočim dušikom, da omogočite zamrzovanje v parni fazi. Pustite (najmanj) 15 minut.
9. Slamice hitro prenesite v tekoči dušik in shranite pri -196 °C.

Odmrzovanje:

1. Vzemite potrebno število slamic iz tekočega dušika.
2. Vzorce za 5 minut položite v vodo iz pipe (37 °C ali na sobno temperaturo).
3. Odrežite konec slamice, postavite odprt konec v posodo (npr. epruveto) in narahlo potrepljajte s slamico po strani posode, da popolnoma izpraznite zmes.
4. Odmrznjeno spermo razredčite v ustreznem mediju za oplojevanje (najmanj 3 ml na 0,5 ml semena) in temeljito premešajte.
5. Centrifugirajte 15 minut pri 300–350 x g.
6. Ponovno suspendirajte pelet v ustrezen medij za oploditev.

Po odmrzovanju:

- Če je potrebno, uporabite tehnike priprave sperme po odmrzovanju semena, da odstranite mrtve celice semen in ostanke. Koncentrirano spermo razredčite v primernem mediju za oploditev.

Varnostni ukrepi in opozorila:

- Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki izhajajo iz uporabe zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo izbor darovalcev, pregled posameznih darovanj in plazemskih baz za specifične označevalce okužb in vključitev učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranitev virusov . Kljub temu ni mogoče popolnoma izključiti možnosti posredovanja povzročiteljev infekcij, če se odmerjajo zdravila, ki so pripravljena iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za neznane ali nastajajoče viruse in druge povzročitelje. Poročila o dokazanih prenosih virusa z albumini, ki so izdelani po uveljavljenih postopkih v skladu s specifikacijami Evropske farmakopeje, ne obstajajo.
- Zato vse primere obravnavajte kot da bi lahko prenašali HIV ali hepatitis. Pri ravnanju z vzorci vedno nosite zaščitna oblačila.
- Izdelek ne vsebuje antibiotikov. Vedno delajte v skladu s strogimi higienskimi pogoji (npr. LAF komora, razred ISO 5), da preprečite morebitno kontaminacijo.
- Samo za predvideno uporabo.
- Uporabniški obrat te naprave je odgovoren za vzdrževanje sledljivosti proizvoda in mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi v zvezi s sledljivostjo, kjer je to primerno.

Preverjanja pred uporabo:

- Ne uporabljajte izdelka, če je steklenica, tesnilo posode ali embalaža odprta ali v okvari, ko je izdelek dobavljen.
- Ne uporabljajte izdelka, če postane razbarvan, moten ali kaže kakršne koli dokaze o mikrobiološki kontaminaciji.

Navodila za shranjevanje in stabilnost:

- Rok uporabnosti je 18 mesecev od izdelave.
- Shranjujte pri temperaturi med 2 in 8°C.
- Ne zamrzujte pred uporabo.
- Ne hranite na (sončni) svetlobi.
- Izdelek lahko varno uporabljate do 7 dni po odprtju, če so ohranjeni sterilni pogoji in je izdelek shranjen pri temperaturi 2-8°C.
- Stabilno po transportu (največ 5 dni) pri povišani temperaturi (≤ 37°C).
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

RS: Predviđena upotreba/namenjeni korisnici:

- GM501 SpermStore je medijum za zamrzavanje humanih spermatozoida, uključujući epididim ili testicularnu spermu.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriologi ili medicinski lekari).

Sastav:

- GM501 SpermStore je kriopreservacioni medijum spreman za upotrebu puferovan HEPES-om koji sadrži takođe i fiziološke soli, glicin, dekstrozu monohidrat, laktat, glicerol, saharozu i humani serumski albumin (4,00 g/l) kako bi se zaštitilo spermu od oštećenja tokom procesa zamrzavanja.

GM501 SpermStore i Spermpreparation:

- GM501 SpermStore može da se koristi u kombinaciji sa GM501 Gradijentom.

Uputstva za upotrebu:

- Pre upotrebe se uverite da li su svi mediji dobro pomešani.

Pre smrzavanja:

- U slučaju veoma niskih koncentracija sperme, preporučljivo je pre smrzavanja koncentrirati spermu. U slučaju vrlo visoke koncentracije, sperma može da se razblaži odgovarajućim sredstvom za pranje sperme.
- GM501 SpermStore treba da se zagreje do sobne temperature pre upotrebe kako bi se izbegao hladan šok.

Smrzavanje:

1. Dozvolite da se semenski materijal 30 minuta smiri na sobnoj temperaturi.
2. Smeša 1 ml sperme sa 0,7 ml GM501 SpermStore. Dodajte medijum u kapljice dok ih nežno mešate.
3. Ostavite smešu 10 minuta na sobnoj temperaturi radi ekvilibracije.
4. Aspirirajte smešu uzorka/medijuma u slamicu za smrzavanje, ostavljajući približno 1,5 cm vazduha na kraju slamice.
5. Zatvorite slamke
6. Osušite pojedinačno uz pomoć brisača bez vlakana.
7. Protresite da pomerite vazdušni balon u centar slamice.
8. Stavite slamke horizontalno na ploču od stiropora u kupelji sa tečnim azotom kako biste omogućili zamrzavanje u parnoj fazi. Ostavite najmanje 15 minuta.
9. Brzo prebacite slamke u tečni azot i čuvajte na -196 °C.

Odstranjivanje:

1. Uklonite što više slamki kako se zahteva od tečnog azota.
2. Postavite uzorke u vodu na 5 minuta (37 °C ili na sobnu temperaturu).
3. Odrežite kraj slamice, postavite otvoreni kraj unutar kontejnera (npr. epruvete) i lagano udarjajte slamicu prema strani kontejnera, kako bi se omogućila potpuna evakuacija smeše.
4. Odstranjenu spermu razblažite u odgovarajućem medijumu za osemenjavanje (najmanje 3 ml po semenu 0,5 ml) i temeljno mešajte.
5. Centrifugirajte 15 minuta na 300-350 x g.
6. Ponovno suspendujte pelete na odgovarajućem medijumu za osemenjavanje.

Nakon odstranjivanje:

- Ako je potrebno, koristite tehnike pripreme sperme nakon odmrzavanja semena da biste eliminisali mrtve ćelije sperme i ostatke. Razblažite koncentrovanu spermu u odgovarajućem medijumu za osemenjavanje.

Mere predostrožnosti i upozorenja:

- Standardne mere za sprečavanje infekcija koje proizilaze iz upotrebe medicinskih proizvoda pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju izbor donatora, skrining individualnih donacija i plazma bazena za specifične markere infekcije i uključivanje efikasnih koraka proizvodnje za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Uprkos tome, kada se primenjuju lekovi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih sredstava ne može da se u potpunosti isključi. Ovo se odnosi i na nepoznate ili nove viruse i druge patogene. Nema izveštaja o dokazanim prenosima virusa sa albuminom, proizvedenim prema specifikacijama Evropske farmakopeje utvrđenim procesima.
- Stoga, svim primercima treba da se rukuje kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis. Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odeću.
- Proizvod ne sadrži antibiotike. Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (npr. LAF-klupa, ISO klasa 5) kako biste izbegli moguću kontaminaciju.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sljedivost, gdje je to primjenjivo.

Kontrole pred upotrebom:

- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaptivač kontejnera ili pakovanje otvoreno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod ako postane diskolorisan, oblačan ili ima bilo kakvih znakova o mikrobiološkoj kontaminaciji.

Upute za skladištenje i stabilnost:

- Rok trajanja je 18 meseci od vremena proizvodnje.
- Čuvajte na između 2-8°C.
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se drži na 2-8°C proizvod se može bezbedno koristiti do 7 dana nakon otvaranja
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Nemojte da koristite po isteku roka.

TR: Hedef kullanım/Hedef kullanıcılar:

- GM501 SpermStore, epididimal veya testiküler sperm dahil olmak üzere insan spermlerini dondurmaya yönelik bir medyumdur.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:

- GM501 SpermStore, spermleri dondurma prosedüründen kaynaklanan hasarlardan korumak amacıyla fizyolojik tuzlar, glisin, dekstroz monohidrat, laktat, gliserol, sakaroz ve insan serumu albümini (4.00 g/Liter) de içeren HEPES tamponlu ve kullanıma hazır bir kriyoprezervasyon medyumudur.

GM501 SpermStore ve Sperm Hazırlama:

- GM501 SpermStore, GM501 Gradient ile birlikte kullanılabilir.

Kullanım talimatları:

- Kullanımdan önce tüm medyumların iyice karıştırıldığından emin olun.

Dondurma işleminden önce:

- Çok düşük sperm konsantrasyonları durumunda dondurmadan önce spermlerin konsantrasyonunu sağlamanız önerilir. Çok yüksek sperm konsantrasyonu durumunda, sperm uygun bir sperm yıkama ortamı kullanılarak seyreltilebilir.
- GM501 SpermStore'un soğuğun şok etkisinin önlenmesi amacıyla oda sıcaklığına ısıtılması gerekir.

Dondurma işlemi:

1. Semenin oda sıcaklığında 30 dakika boyunca sıvılaşmasına izin verin.
2. 1 ml spermi 0.7 ml GM501 SpermStore ile karıştırın. Hafifçe karıştırarak medyumu damlalar halinde ekleyin.
3. Karışımı ekilibrasyon için 10 dakika boyunca oda sıcaklığında bırakın.
4. Örnek/medyum karışımının dondurma işlemine yönelik çubuklara aspirasyonunu sağlayın ve çubukların ucunda yaklaşık 1.5 cm'lik hava bırakın.
5. Çubukları kapatın.
6. Hav bırakmayan bir bez ile tek tek kurulayın.
7. Hava kabarcığını çubuğun ortasına götürmek için çalkalayın.
8. Buharlaşma aşamasında donmaya olanak sağlamak için çubukları sıvı nitrojen banyosuna strafor bir tabla üzerinde yerleştirin. (En az) 15 dakika bekleyin.
9. Çubukları hızla sıvı nitrojene aktarın ve -196°C'de saklayın.

Çözme işlemi:

1. Sıvı azottan gereken sayıda çubuğu çıkarın.
2. Örnekleri 5 dakika boyunca çeşme suyuna koyun (37°C'ye veya oda sıcaklığına getirin).
3. Çubuğun ucunu kesin, açık ucu bir kaba (örn. test tüpü) alın ve karışımın tamamen dışarı çıkarılmasına izin vermek için çubuğu tüpün kenarına hafifçe vurun.
4. Çözülmüş spermleri uygun bir inseminasyon medyumunda sulandırın (0.5 ml semen için en az 3 ml) ve iyice karıştırın.
5. 15 dakika boyunca 300-350 x g'de santrifüjleyin.
6. Topağı uygun bir inseminasyon medyumunda yeniden süspansiyona alın.

Çözme işleminin ardından:

- Gerekmesi durumunda ölü sperm hücreleri ve artıkları ortadan kaldırmak için çözme işlemi sonrası için sperm hazırlama tekniklerini kullanın. Konsantre spermi uygun bir inseminasyon ortamında seyreltin.

Önlem ve uyarılar:

- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının enfeksiyona yönelik belirli göstergelere karşı taranması ve virüslerin etkisiz hale getirilmesi/ortadan kaldırılmasına yönelik etkin imalat adımlarının benimsenmesi bulunmaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında enfeksiyona neden olan maddelerin aktarılması olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum aynı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için geçerlidir. Kararlaştırılmış süreçler ile Avrupa Farmakopesi'nin sunduğu özelliklere göre imal edilen albüminden virüs aktarımını

GYNEMED

GM501 VitriStore

VitriStore Freeze Kit
Material included in the package:
Product code: 4 VF_KIT1
- 1 x 5 ml VitriStore Pre-vitrification Medium (4 VPI-005)
- 1 x 1 ml VitriStore Freeze Medium 1 (4 VF1001)
- 1 x 1 ml VitriStore Freeze Medium 2 (4 VF2001)

VitriStore Thaw Kit
Material included in the package:
Product code: 4 VT_KIT1
- 1 x 5 ml VitriStore Thaw Medium 1 (4 VT1001)
- 1 x 1 ml VitriStore Thaw Medium 2 (4 VT2001)
- 1 x 1 ml VitriStore Thaw Medium 3 (4 VT3001)
- 1 x 1 ml VitriStore Thaw Medium 4 (4 VT4001)

The media should be used in the order displayed above.

Material not included in the package:
- 4-well dishes
- Freezing tank with liquid nitrogen
- Water bath (able to hold 37°C)
- Pipettes
- Forceps
- Vitrification device
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Microscope
- Lab timer

Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for the media are available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw are manufactured and tested according to the following specifications:

pH	7.20-7.40
Osmolality (mOsm/kg)	270-290 (VitriStore Freeze PV) 805-850 (VitriStore Thaw 1) 535-565 (VitriStore Thaw 2) 405-435 (VitriStore Thaw 3) 270-290 (VitriStore Thaw 4)
Sterility	sterile - SAL 10^{-3} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.25
Mouse Embryo Assay (MEA) (1-cell assay, blastocysts after 96 h in %)	≥80

EN: Intended use/Intended users:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw are a set of ready-to-use media for vitrification and thawing of human embryos.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw are DMSO/ethylene glycol based vitrification media that also contain PBS, sucrose, Ficoll and human serum albumin (10-20 g/Liter).
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw do not contain antibiotics.

Instructions for use:
- Ensure all media are well mixed before use. We strongly advice to read through all the steps of the vitrification/warming procedure before starting the procedure.

Preliminary steps
- In a 4-well dish fill the first well with 300 µl of VitriStore Pre-vitrification Medium, the second with 250 µl VitriStore Freeze Medium 1 and the third with 250 µl VitriStore Freeze Medium 2. Next open as many packs of vitrification devices as will be required for the vitrification step. Conveniently place the separate parts of the vitrification device on the workbench for easy access later in the procedure.
- Up to 5 vitrification cycles (of the same patient!) can be performed with one media set-up. Do not use the same media for different patients!

Freezing preparation
Transfer the embryos from the blastocyst cell culture medium into each of the VitriStore Freeze solutions using the following scheme:

Stage	VitriStore Pre-vitrification	VitriStore Freeze 1	VitriStore Freeze 2	Temperature
Early Blastocyst, Morulae	2 min.	2 min.	30 sec.	Room temperature
Blastocyst-expanded Bl.	2 min.	3 min.	30 sec.	37°C
Blastocyst-expanded Bl + artificial shrinkage*	2 min.	2 min.	30 sec.	Room temperature

**Before starting the vitrification procedure, in order to reduce the negative effect of the blastocoel, expanded blastocysts should be collapsed by reducing artificially with a glass pipette the volume of the blastocoel. (Vanderzwalmen et. al., 2002; Son et al., 2003; Hiraoka, 2004)*
Vitrification
1. Using an attenuated pipette or an equally suitable device, deposit maximum 2 blastocysts in a volume of approximately 0.3 µl of VitriStore Freeze 2 in the gutter of the tip of the vitrification straw.
2. Place the vitrification straw in the outer sheath and seal it as indicated in the instructions for use of the vitrification device.
3. Plunge the sealed device into the liquid nitrogen.

Thawing
1. In a 4-well dish, fill the first well with 1 ml VitriStore Thaw Medium 1, the second with VitriStore Thaw Medium 2 (250-300 µl), The third with VitriStore Thaw Medium 3 (250-300 µl), the fourth with VitriStore Thaw Medium 4 (250-300 µl). Preheat the media to 37°C.
2. Remove the vitrification straw from the outer sheath as indicated in the instructions for use of the vitrification device.
3. Immediately plunge the vitrification straw into pre-heated VitriStore Thaw Medium 1 (37°C) and leave in Thawing 1 Medium for 3 minutes.
4. Transfer into VitriStore Thaw Medium 2 (37°C) and leave in this medium for 2 minutes.
5. Transfer into VitriStore Thaw Medium 3 (37°C) and leave in this medium for 2 minutes.
6. Finally transfer into VitriStore Thaw Medium 4 (37°C) and wash for at least 1 minute.
7. Transfer into blastocyst culture medium for continued cell culture.

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw and Embryoculture:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw can be used in combination with GM501 Media (Washing- and IVF-Media) before freezing and after thawing.

Precautions and warnings:
- 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 totally be 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.
- Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.
- Always work under strict hygienic conditions (LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination.
- Only for the intended use.
- The long term safety of embryo vitrification on children born following this procedure is unknown.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:
- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:
- The shelf life is 12 months from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- Content cannot be re-sterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw sind gebrauchsfertige Medien in einem Set für die Vitrifizierung und zum Auftauen menschlicher Embryonen.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw sind Vitrifizierungsmedien auf DMSO/Ethylenglycolbasis, die außerdem PBS, Saccharose, Ficoll und Humanserumalbumin (10-20 g/Liter) enthalten.
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw enthalten keine Antibiotika.

Gebrauchsempfehlung:
- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/Erwärmung durchzulesen.

Vorbereitungsschritte
- In einer Zellkulturschale mit 4 Kavitäten die erste Kavität mit 300 µl VitriStore Pre-vitrification Medium, die zweite Kavität mit 250µm VitriStore Freeze Medium 1 und die dritte mit 250 µl VitriStore Freeze Medium 2 füllen. Als nächstes die für die Vitrfizierung benötigte Anzahl von Packungen mit Vitrifizierungshalmen öffnen. Die einzelnen Packungen der Halme auf dem Arbeitstisch bereitlegen, um sie später während des Verfahrens rasch griffbereit zu haben.
- Bis zu 5 Vitrifikationszyklen (eines Patienten) können mit einer Medienzubereitung durchgeführt werden. Verwenden Sie nicht die selben Medien für unterschiedliche Patienten!

Vorbereitung des Einfrierens
- Die Embryonen aus dem Kultivierungsmedium in folgender Reihenfolge und Dauer in jede der VitriStore Freeze-Lösungen überführen:

Stadium	Vitri Store Pre-vitrifi-cation	Vitri Store Freeze 1	Vitri Store Freeze 2	Temperatur
Frühe Blastozyste Morulae	2 Min.	2 Min.	30 s	Raumtemperatur
Blastozyste - exp. Bl.	2 Min.	3 Min.	30 s	37°C
Blastozyste - exp. Bl. + artifizielle Schrump-fung*	2 Min.	2 Min.	30 s	Raumtemperatur

**Um negative Auswirkungen zu reduzieren, sollten vor der Vitrifizierung expandierte Blastozysten das Blastocoel mit Hilfe einer Glaspipette künstlich kollabiert werden. (Vanderzwalmen et. al., 2002; Son et al., 2003; Hiraoka, 2004)*
Einfrieren
1. Mit einer attenuierten Pipette oder einer ebenso geeigneten Vorrichtung maximal 2 Blastozysten in einem Volumen von ca. 0,3 µl VitriFreeze 2 in die Rinne an der Spritze des Vitrifizierungshalmes geben.
2. Den Vitrifizierungshalm in die Außenhülse geben und versiegeln, wie es in den Anweisungen zur Verwendung der Halme beschrieben ist.
3. Die versiegelte Vorrichtung in den Flüssigstickstoff eintauchen.

Auftauen
1. Füllen Sie in der 4-Well-Schale in die erste Vertiefung 1 ml VitriStore Thaw Medium 1, in die zweite VitriStore Thaw Medium 2 (250-300 µl), in die dritte VitriStore Thaw Medium 3 (250-300µl) und in die vierte VitriStore Thaw Medium 4 (250-300 µl). Wärmen Sie die Medien bei 37°C vor.
2. Den Vitrifizierungshalm aus der Außenhülle nehmen, wie es in der Anweisung zur Verwendung der Halme beschrieben ist.
3. Den Vitrifizierungshalm sofort in das bereits auf 37°C erwärmte VitriStore Thaw Medium 1 geben und 3 Minuten lang auftauen lassen.
4. In VitriStore Thaw Medium 2 (37°C) überführen und 2 Minuten in diesem Medium lassen.
5. In VitriStore Thaw Medium 3 (37°C) überführen und 2 Minuten in diesem Medium lassen.
6. Schließlich in VitriStore Thaw Medium 4 (37°C) überführen und mindestens 1 Minute waschen.
7. Zur weiteren Zellkultur in Blastozysten-Kultumedium überführen.

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw und Embryonenkulturmedium:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw kann vor dem Einfrieren und nach dem Auftauen mit GM501 Medien (Spülmedium und IVF-Medium) kombiniert werden.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten beinhalten die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verabreichung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.
- Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 12 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤37°C).
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначени потребители
- GM501 VitriStore Freeze / VitriStore Thaw е набор от готови за употреба среди за витрификация и размразяване на човешки ембриони.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Състав:
- GM501 VitriStore Freeze / VitriStore Thaw е среда за дезинфекция, базирана на DMSO / етилен гликол, която също съдържа PBS, захароза, Ficoll и човешки серумен албумин (10-20 g/l).
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw не съдържа антибиотици.

Инструкции за употреба:
- Уверете се, че всички среди са добре смесени преди употреба. Горещо препоръчваме да прочетете всички стъпки на процедурата за витрификация / затопляне, преди да започнете процедурата.

Предварителни стъпки
- В 4-ямково петри, запълнете първата ямка с 300 µl VitriStore Pre-vitrification Medium, втората с 250 µl VitriStore Freeze Medium 1 и третата с 250 µl VitriStore Freeze Medium 2. След това отворете колкото се може повече опаковки с витрификационни устройства, които ще са необходими за етапа на витрификация. Поставете на удобно място върху работната маса отделните части на устройството за витрификация за лесен достъп по-късно при изпълнение на процедурата.
- С един кит от препарата могат да бъдат извършени до 5 цикъла на витрификация (на един и същ пациент!). Не използвайте един и същи кит за различни пациенти!

Подготовка за замразяване
- Прехвърлете ембрионите от средата с бластоцистна клетъчна култура във всеки от разтворите VitriStore Freeze, като се използва следната схема:

Стадий	Vitri Store Pre-vitrifi-cation	Vitri Store Freeze 1	Vitri Store Freeze 2	Температура
Ранен Бластоцист, Морула	2 Min.	2 Min.	30 sec.	Стайна температура
Бластоцист-разширен Bl.	2 Min.	3 Min.	30 sec.	37°C
Бластоцист-разширен Bl. + изкуствено свиване*	2 Min.	2 Min.	30 sec.	Стайна температура

** Преди започване на процедурата за витрификация, за да се намали отрицателният ефект на бластокоела, разширените бластоцисти трябва да се разпаднат чрез изкуствено намаляване на обема на бластокоела. (Vanderzwalmen et. al., 2002; Son et al., 2003; Hiraoka, 2004)*
Витрификация
1. Използвайки атенюирана пипета или друго подходящо устройство, поставете максимум 2 бластоциста в обем от приблизително 0,3 µl VitriStore Freeze 2 в улея на върха на тръбата за витрификация.
2. Поставете витрификационната тръба във външната обвивка и я запечатайте, както е указано в инструкциите за употреба на устройството за витрификация.
3. Потопете запечатания уред в течния азот.

Размразяване
1. В съд с 4 отделения напълнете първото отделение с 1 мл. VitriStore Thaw Medium 1, второто с VitriStore Thaw Medium 2 (250-300 мл), третото с VitriStore Thaw Medium 3 (250-300 мл), и четвъртото с VitriStore Thaw Medium 4 (250-300 мл). Загрейте предварително препарата до 37°C.
2. Премахнете витрификационната тръба от външната обвивка и я запечатайте, както е указано в инструкциите за употреба на устройството за витрификация.
3. Незабавно потапете тръбата за витрификация в предварително нагрята среда Vitri-Store Thaw Medium 1 (37°C) и оставете в Thawing 1 Medium 1 за 3 минути.
4. Прехвърлете в VitriStore Thaw Medium 2 (37°C) и оставете в тази среда за 2 минути.
5. Прехвърлете в VitriStore Thaw Medium 3 (37°C) и оставете в тази среда за 2 минути.
6. Накрая прехвърлете в VitriStore Thaw Medium 4 (37°C) и промийте в продължение на поне 1 минута.
7. Прехвърлете в бластоцистна културална среда за продължителна клетъчна култура.

Предпазни мерки и предупреждения:
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват селекция на донори, скрининг на отделни партиди дарени кръвни продукти и плазмени продукти за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за непознати или новопоявили се вируси и други патогени. Няма данни за доказани вирусни предавания с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея съгласно установените процеси.
- Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заразят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строго хигиенични условия (в ламинарен бокс с ISO Class 5 среда) за избягване на възможно замърсяване.
- Само за предвидената употреба.
- Дългосрочната безопасност на витрификацията на ембриони при деца, родени вследствие прилагането на тази процедура, не е известна..
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такива.

Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.

Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е 12 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте при температури 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.
- Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).
- Съдържанието не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw jsou sadou médií pro přímé použití pro vitrifikaci a rozmrazování lidských embryí.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw jsou vitrifikační média založená na DMSO/etylenglykolu obsahující rovněž PBS, sacharózu, Ficoll a albumin lidského séra (10-20 g/litr).
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw neobsahují antibiotika.

Pokyny k použití:
- Před použitím zajistěte důkladné promíchání médií. Důrazně doporučujeme, abyste si před zahájením práce pozorně přečetli všechny kroky postupu pro vitrifikaci/ohřev.

Přípravné kroky
- Ve 4-jamkové misce naplňte první jamku 300 µl předvitrifikačního média VitriStore, druhou jamku 250 µl mrazicím médiem VitriStore 1 a třetí 250 µl mrazicím médiem VitriStore 2. Poté otevřete tolik balení vitrifikačních zařízení, kolik budete potřebovat pro krok vitrifikace. Jednotlivé díly vitrifikačního zařízení vhodně rozmístěte na pracovní desku tak, abyste k nim měli během další práce snadný přístup.
- S jedním nastavením média lze provést až 5 cyklů vitrifikace (u stejného pacienta!). Nepoužívejte stejná média pro různé pacienty!

Příprava zmrazování
- Přeneste embrya z blastocystového kultivačního média do jednotlivých roztoků VitriStore Freeze podle tohoto vzorce:

Stadium	Vitri Store Pre-vitrifi-cation	Vitri Store Freeze 1	Vitri Store Freeze 2	Teplota
Raná blastocysta, morula	2 Min.	2 Min.	30 sec.	Pokojová teplota
Blastocysta-expandovaná bl.	2 Min.	3 Min.	30 sec.	37°C
Blastocysta-expandovaná bl. + umělé smrštění*	2 Min.	2 Min.	30 sec.	Pokojová teplota

**Před zahájením vitrifikace je vhodné pro zmenšení negativního účinku blastocoelu zmenšit expandované blastocysty umělým zmenšením objemu blastocoelu pomocí skleněné pipety. (Vanderzwalmen et. al., 2002; Son et al., 2003; Hiraoka, 2004)*
Vitrifikace
1. Pomocí tenké pipety nebo podobně vhodného nástroje umístěte nejvýše 2 blastocysty do objemu přibližně 0,3 µl VitriStore Freeze 2 ve žlábku hrotu vitrifikačního brčka.
2. Umístěte vitrifikační brčko do vnějšího pouzdra a proveďte utěsnění podle pokynů k použití vitrifikačního zařízení.
3. Ponořte utěsněné zařízení to kapalného dusíku.

Rozmrazování
1. Ve čtyřjamkové misce naplňte první jamku 1 ml média VitriStore Thaw Medium 1, druhou médiem VitriStore Thaw Medium 2 (250-300 µl), třetí médiem VitriStore Thaw Medium 3 (250-300 µl), čtvrtou VitriStore Thaw Medium 4 (250-300 ul). Předehřejte médium na 37°C.
2. Vyjměte vitrifikační brčko z vnějšího pouzdra podle pokynů k použití vitrifikačního zařízení.
3. Okamžitě ponořte vitrifikační brčko do předehřátého média VitriStore Thaw 1 (37°C) a ponechte ho v tomto rozmrazovacím médiu 1 po dobu 3 minut.
4. Přeneste ho do média VitriStore Thaw 2 (37°C) a ponechte v tomto médiu po dobu 2 minut.
5. Přeneste ho do média VitriStore Thaw 3 (37°C) a ponechte v tomto médiu po dobu 2 minut.
6. Nakonec ho přeneste do média VitriStore Thaw 4 (37°C) a omývejte po dobu alespoň 1 minuty.
7. Přeneste do blastocystového kultivačního média pro pokračování kultivace buněk.

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw a kultivace embryí:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw je možné používat v kombinaci s médii GM501 (oplachovací a IVF média) před mražením a po rozmrazení.

Upozornění a výstrahy:
- Standardní opatření pro zabránění infekcím v důsledku použití zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy včetně výběru dárců, screeningu jednotlivých darování a výrobních jednotek plazmy na specifické infekční markery a provádění účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstranění virů. I přesto nemůže být při podávání zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekčních činitelů. Tato skutečnost se vztahuje také na neznámé nebo nově vznikající viry a další patogeny. Neexistují žádné zprávy o prokázaných přenosech virů albuminem vyráběným podle specifikací Evropského lékopisu při použití ověřených postupů.
- Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (LAF jednotka ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Dlouhodobá bezpečnost vitrifikace embryí s ohledem na děti narozené tímto postupem je neznámá.
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.

Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 12 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8 °C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
- Po přepravě stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).
- Po otevření nelze obsah znovu sterilizovat.Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw er et sæt med brugsklart medie til vitrificering og optøning af humane embryoer.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw er DMSO-/ethylenglycol-baserede vitrificeringsmedier, der også indeholder PBS, sakkarose, ficoll og humant serumalbumin (10-20 g/liter).
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw indeholder ikke antibiotika.

Brugsanvisning:
- Sørg for, at alt medie er grundigt blandet før brug. Vi anbefaler på det kraftigste, at man læser alle trin i vitrificerings-/opvarmningsproceduren, før proceduren startes.

Indledende trin
- I en 4-brøndsskål skal den første brønd fyldes med 300 µl VitriStore Pre-vitrification Medium, den anden med 250 µl VitriStore Freeze Medium 1 og den tredje med 250 µl VitriStore Freeze Medium 2. Åbn derefter alle pakker med de vitrificeringsenheder, der skal bruges til vitrificeringstrinnet. Placer de separate dele af vitrificeringsenheden det bedst mulige sted på arbejdsbænken, så der er nem adgang til disse senere i proceduren.
- Der kan foretages op til 5 forglasningscyklusser (for samme patient!). Brug ikke det samme medie til forskellige patienter!

Klargøring til frysning
- Overfør embryoerne fra blastocyst-celledyrkningsmediet til hver af VitriStore Freeze-opløsningerne ved hjælp af følgende skema:

Stadie	Vitri Store Pre-vitrifi-cation	Vitri Store Freeze 1	Vitri Store Freeze 2	Temperatur
Tidlig blastocyst, morula	2 Min.	2 Min.	30 sec.	Stue-temperatur
Blastocyst-udvidet bl.	2 Min.	3 Min.	30 sec.	37°C
Blastocyst-udvidet bl. + kunstig krymp-ning*	2 Min.	2 Min.	30 sec.	Stue-temperatur

**Før vitrificeringsproceduren startes og for at reducere den negative blastocoel-effekt, skal udvidede blastocyster klappes sammen ved kunstig at reducere blastocoel-volumenen med en glaspipette. (Vanderzwalmen et. al., 2002; Son et al., 2003; Hiraoka, 2004)*
Vitrificering
1. Brug en dæmpet pipette eller en lignende egnet enhed til at komme maks. 2 blastocyster i en volumen på ca. 0,3 µl VitriStore Freeze 2 i renden på spidsen af vitrificeringsrøret.
2. Placer vitrificeringsrøret i det ydre hylster, og forsegle det som angivet i brugsanvisningen til vitrificeringsenheden.
3. Kom den forseglede enhed i det flydende nitrogen.

Optøning
1. Fyld den første fordybning i en skål med 4 fordybninger med 1 ml VitriStore Thaw Medium 1, den anden med VitriStore Thaw Medium 2 (250-300 µl), den tredje med VitriStore Thaw Medium 3 (250-300 µl), den fjerde med VitriStore Thaw Medium 4 (250-300 µl). Forvarm mediet til 37°C.
2. Fjern vitrificeringsrøret fra det ydre hylster som angivet i brugsanvisningen til vitrificeringsenheden.
3. Kom straks vitrificeringsrøret i det forvarmede Vitri-Store Thaw Medium 1 (37°C), og lad det være i optøning 1-mediet i 3 minutter.
4. Overfør det til VitriStore Thaw Medium 2 (37°C), og lad det være i dette medie i 2 minutter.
5. Overfør det til VitriStore Thaw Medium 3 (37°C), og lad det være i dette medie i 2 minutter.
6. Overfør det til sidst til VitriStore Thaw Medium 4 (37°C), og vask det i mindst 1 minut.
7. Overfør det til blastocyst-dyrkningsmediet til fortsat celledyrkning.

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw og embryodyrkning:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw kan bruges i kombination med GM501-mediet (vasknings- og IVF-mediet) før frysning og efter optøning.

Forholdsregler og advarsler:
- Standardforholdsreglerne til forebyggelse af infektioner pga. brugen af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelsen af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inkludering af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for mulig overførsel af smitsom agens ikke fuldstændigt udelukkes ved administration af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller fremspirende vira og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsler med albumin, der er fremstillet iht. specifikationer fra Den Europæiske Farmakopé og med fastlagte processer.
- Alle prøver skal derfor håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis. Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (LAF-bænk ISO-klasse 5) for at undgå mulig kontaminering.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- Sikkerheden på lang sigt af embryovitrificering på børn født med denne procedure er ukendt.
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:
- Holdbarheden er 12 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke udsættes for (sol)lys.
- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opretholdelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8°C.
- Stabil efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (≤ 37°C).
- Indholdet kan ikke gensteriliseres efter åbning.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

FI: Käyttötarkoitus / tarkoitetut käyttäjät:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw ovat sarja käyttövalmiita väliaineita ihmisalkioiden vitrifikaatioon ja sulatukseen.
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratoriotekniikot, embryologit tai lääkärit).

Koostumus:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw ovat DMSO/etyleeniglykolipohjaisia vitrifikaatioväliaineita, jotka sisältävät myös seuraavat ainesosat: PBS, sakkaroosi, Ficoll ja ihmisen seerumialbumiini (10-20 g/litra).
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw eivät sisällä antibiootteja.

Käyttöohjeet:
- Varmista ennen käyttöä, että kaikki väliaineet ovat hyvin sekoittuneet. Kehotamme ennen vitrifikaatioon/lämmitykseen ryhtymistä lukemaan huolellisesti edellä mainittujen prosessien kaikkien vaiheiden kuvaukset.

Alkuvaiheet
- Täytä 4-kuoppamaljassa ensin yksi kuoppa 300 µl:lla VitriStore-esivitrifikaationestettä, toinen kuoppa 250 µl VitriStore-jäädytysneste 1:llä ja kolmas 250 µl VitriStore-jäädytysneste 2:lla. Avaa seuraavaksi niin monta vitrifikaatiolaitepakkausta kuin vitrifikaatiovaiheessa tullaan tarvitsemaan. Vitrifikaatiolaitteen eri osat on kätevää asettaa valmiiksi työtasolle, jolloin ne ovat myöhemmin helposti käsillä prosessissa.
- Enintään 5 vitrifikaatiota (samalta potilaalta!) voidaan suorittaa yhdellä välineistöllä. Älä käytä samaa välineistöä eri potilaille!

Pakastusvalmistelut
- Siirrä alkiot blastokystan soluviljelyaineesta kuhunkin VitriStore-jäädytysnesteeseen seuraavassa järjestyksessä:

Vaihe	Vitri Store Pre-vitrification	Vitri Store Freeze 1	Vitri Store Freeze 2	Lämpötila
Varhainen blastokysta, morula	2 Min.	2 Min.	30 sec.	Huone lämpötila
Laajentunut blastokysta Bl.	2 Min.	3 Min.	30 sec.	37°C
Laajentunut blastokysta Bl. + keinotekoinen kutistuma*	2 Min.	2 Min.	30 sec.	Huone lämpötila

**Avant de commencer la procédure de vitrification, afin de réduire l'effet négatif du blastocèle, les blastocystes expansés doivent être rétrécis en réduisant artificiellement le volume du blastocèle avec une pipette en verre. (Vanderzwalmen et. al., 2002; Son et al., 2003; Hiraoka, 2004)*
Vitrification
1. À l'aide d'une pipette atténuée ou d'un dispositif aussi approprié, déposer 2 blastocystes au maximum dans un volume d'environ 0,3 µl de milieu VitriStore Freeze 2 dans la gouttière à l'extrémité de la paillette de vitrification.
2. Placer la paillette de vitrification dans la gaine extérieure et la sceller en suivant les instructions d'utilisation du dispositif de vitrification.
3. Plonger le dispositif scellé dans l'azote liquide.

Décongélation
1. Dans une boîte à 4 puits, remplir le premier puits avec 1 ml de VitriStore Thaw Medium 1, le deuxième puits avec VitriStore Thaw Medium 2 (250-300 µl), le troisième puits avec VitriStore Thaw Medium 3 (250-300 µl), le quatrième puits avec VitriStore Thaw Medium 4 (250-300 µl). Préchauffer les milieux à 37°C.
2. Enlever la paillette de vitrification de la gaine extérieure en suivant les instructions d'utilisation du dispositif de vitrification.
3. Immédiatement plonger la paillette de vitrification dans du milieu VitriStore Thaw Medium 1 préchauffé (37°C) et laisser dans le milieu de décongélation 1 pendant 3 minutes.
4. Transférer dans le milieu VitriStore Thaw Medium 2 (37°C) et laisser dans ce milieu pendant 2 minutes.
5. Transférer dans le milieu VitriStore Thaw Medium 3 (37°C) et laisser dans ce milieu pendant 2 minutes.
6. Enfin, transférer dans le milieu VitriStore Thaw Medium 4 (37°C) et laver pendant au moins 1 minutes.
7. Transférer dans du milieu de culture pour blastocystes pour continuer la culture.

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw et culture d'embryons :
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw peuvent être utilisés en combina

GYNEMED

GM501 VitriStore

Istruzioni di conservazione e stabilità:
- La durata a magazzino è di 12 mesi dalla data di produzione.
- Conservare a una temperatura compresa tra 2-8°C.
- Non congelare prima dell'uso.
- Tenere al riparo dalla luce (solare).
- Il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro fino a 7 giorni dall'apertura, mantenendo condizioni di sterilità e conservando i prodotti a una temperatura compresa tra 2-8°C.
- Stabile dopo il trasporto (max. 5 giorni) a temperatura elevata (≤ 37°C).
- Dopo l'apertura, i contenuti non possono essere risterilizzati.
- Non usare dopo la data di scadenza.

LV: Paredzētā lietošana/potenciālie lietotāji
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw ir lietošanai gatavu šķīdumu komplekti, kas paredzēti cilvēka embriju vitrifikācijai un atkausēšanai.
- Potenciālie lietotāji ir IVF speciālisti (laboratoriju tehniķi, embriologi un ārsti).

Sastāvs:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw ir uz dimetilsulfoksīda (DMSO)/etilēnglikola bāzēts vitrifikācijas šķīdums, kas satur arī PBS, saharozi, fikolu un cilvēka seruma albumīnu (10-20 g/ litrā).
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw nesatur antibiotikas.

Lietošanas instrukcijas:
- Pirms lietošanas kārtīgi samaisīt visus produktus. Lūdzam pirms procedūras uzsākšanas rūpīgi izlasīt visu vitrifikācijas/ sildīšanas procedūras soļu instrukcijas.

Sagatavošanās:
- 4 iedobju plates pirmajā iedobē iepilda 300 µl VitriStore Pre-vitrification Medium, otrajā iedobē iepilda 250 µl VitriStore Freeze Medium 1 un trešajā iedobē - 250 µl VitriStore Medium 2. Tad atver tik vitrifikācijas ierīces iepakojumus, cik nepieciešami vitrifikācijas procedūrai. Ērti novieto atsevišķās vitrifikācijas ierīces daļas uz darba galda, lai procedūras gaitā tos varētu viegli un ātri izmantot.
- Ar vienu materiāla uzstādījumu var veikt līdz 5 vitrifikācijas cikliem (vienam pacientam!). Nelietot vienu un to pašu materiālu dažādiem pacientiem!

Sagatavošanās sasaldēšanai:
- Pārnes embrijus no blastocistas šūnu barotnes katrā VitriStore Freeze šķīdumā šādā secībā:

Stadija	Vitri Store Pre-vitrifica-tion	Vitri Store Freeze 1	Vitri Store Freeze 2	Tempe-ratūra
Agrīnā blastocistas stadija, morula	2 Min.	2 Min.	30 s	Istabas tempe-ratūra
Attīstīta blastocista Bl.	2 Min.	3 Min.	30 s	37°C
Attīstīta blastocista Bl + mākslīga samazi-nāšana*	2 Min.	2 Min.	30 s	Istabas tempe-ratūra

**Pirms vitrifikācijas procedūras uzsākšanas, attīstītās blastocistas sabrucina, mākslīgi samazinot blastocela tilpumu ar stikla pipeti, lai mazinātu blastocela negatīvo ietekmi. (Vanderzwalmen et. al. 2002; Son et al., 2003; Hiraoka, 2004)*

Vitrifikācija
1. Izmantojot smalku pipeti vai vienlīdz atbilstošu rīku, ievieto ne vairāk kā 2 blastocistas aptuveni 0,3 ųl VitriStore Freeze 2 šķīdumā vitrifikācijas salmiņa galā esošajā notekā.
2. Ievieto vitrifikācijas salmiņu ārējā apvalkā un to noslēdz atbilstoši vitrifikācijas ierīces lietošanas instrukcijām.
3. Iegremdē noslēgto ierīci šķidrajā slāpeklī.

Atkausēšana
1. Traukā ar 4 nodalījumiem vispirms piepildīt pirmo nodalījumu ar 1 ml VitriStore Thaw Medium 1, otru nodalījumu ar VitriStore Thaw Medium 2 (250-300 µl), trešo nodalījumu ar VitriStore Thaw Medium 3 (250-300 µl), ceturto nodalījumu ar VitriStore Thaw Medium 4 (250-300 µl). Uzsildīt materiālu līdz 37°C.
2. Izņem vitrifikācijas salmiņu no ārējā apvalka atbilstoši vitrifikācijas ierīces lietošanas instrukcijām.
3. Nekavējoties iegremdē vitrifikācijas salmiņu iepriekš uzsildītā VitriStore Thaw Medium 1 šķīdumā (37°C) un atstāj šķīdumā uz 3 minūtēm.
4. Pārnes salmiņu VitriStore Thaw Medium 2 šķīdumā (37°C) un atstāj uz 2 minūtēm.
5. Pārnes salmiņu VitriStore Thaw Medium 3 šķīdumā (37°C) un atstāj uz 2 minūtēm.
6. Visbeidzot pārnes salmiņu VitriStore Thaw Medium 4 šķīdumā (37°C) un atstāj vismaz uz 1 minūti.
7. Pārnes salmiņu blastocistas barotnē, lai turpinātu šūnu kultivēšanu.

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw un embriju barotne:
- Pirms sasaldēšanas un pēc atkausēšanas GM501 VitriStore/ VitriStore Thaw var izmantot kopā ar GM501 Media (skalošanas un IVF šķīdumu).

Piesardzība un brīdinājumi:
- Standarta pasākumi, kas paredzēti no cilvēka asinīm un plazmas iegūtu zāļu lietošanas radītu infekciju novēršanai, ietver donoru atlasi, individuālu ziedojumu un plazmas fonda izmeklējumu veikšanu attiecībā uz specifiskiem infekciju marķieriem un efektīvu ražošanas posmu iekļaušanu vīrusu inaktivācijai/izskaušanai. Tomēr, lietojot no cilvēka asinīm vai plazmas iegūtas zāles, nevar pilnībā izslēgt infekcijas izraisošu mikroorganismu pārnešanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jauniem vīrusiem un citiem patogēniem. Nav zināmi gadījumi, kas pierādītu vīrusu izplatīšanos ar albumīnu, kas izgatavots atbilstoši Eiropas Farmakopejas specifikācijās noteiktajiem procesiem.
- Tādēļ visus paraugus apstrādā, pieņemot, ka pastāv HIV vai hepatīta inficēšanās risks. Strādājot ar paraugiem, vienmēr lietot aizsargapģērbu.
- Darba laikā vienmēr stingri ievērot higiēnas prasības (LAF skapis, 5. klase), lai izvairītos no iespējamā piesārņojuma.
- Izmantot tikai paredzētajam mērķim.
- Nav datu par embriju vitrifikācijas ilgtermiņa drošību attiecībā uz bērniem, kuri dzimuši šīs procedūras rezultātā.
- Ierīces lietotāja iekārta nodrošina produkta izsekojamību, un attiecīgā gadījumā tai ir jāatbilst valsts tiesību aktiem par izsekojamību.

Pārbaudes pirms lietošanas:
- Nelietot produktu, ja to saņemot, pudeles, tvertnes vai iepakojuma aizdare ir atvērta vai bojāta.
- Nelietot produktu, ja ir mainījusies tā krāsa, tas ir duļķains vai redzamas mikrobioloģiskais piesārņojuma pazīmes.

Uzglabāšanas instrukcijas un stabilitāte:
- Uzglabāšanas laiks ir 12 mēneši no izgatavošanas datuma.
- Uzglabāt 2-8°C temperatūrā.
- Nesasaldēt pirms lietošanas.
- Sargāt no (saules) gaismas.
- Produktu var droši lietot līdz 7 dienām pēc atvēršanas, nodrošinot sterilus apstākļus un uzglabājot produktus 2-8°C temperatūrā.
- Stabils pēc transportēšanas (ne vairāk kā 5 dienas) paaugstinātā temperatūrā (≤ 37°C).
- Pēc atvēršanas saturu nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

NO: Tiltenkt bruk / tiltenke brukere:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw er et bruksklart verifiseringmedia for verifisering og tining av humane embryoer.
- Tiltenke brukere er IVF-personale (laboratorieteknikere, embryologer eller leger).

Sammensetning:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw er DMSO/etylenglykol-baserte verifiseringmedia som også inneholder PBS, sukrose, ficoll og humant serumalbumin (10-20 g/Liter).
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw inneholder ikke antibiotika.

Bruksanvisning:
- Sørg for at alt media er god blandet før bruk. Vi anbefaler at du leser alle trinnene om fremgangsmåten for verifisering/varming før du starter prosedyren.

Foreløpige trinn
- Fyll den første delen, på et firedelt brett, med 300 µl VitriStore forhåndsverifiseringmedia, den andre med 250 µl VitriStore Freeze Medium 1 og den tredje med 250µl VitriStore Freeze Medium 2. Åpne deretter så mange pakker med verifikasjonsenheter som er nødvendig for verifikasjonstrinnet. Plasser de separate delene av verifikasjonsenheten på arbeidsbenken, for enkel tilgang senere i prosedyren.
- Opp til 5 forglassingssykluser (av samme pasient!) kan utføres med én media set-up. Ikke bruk samme media på forskjellige pasienter!

Klargjøring til frysing
- Overfør embryoene fra vekstmediet for blastocystcelle til hver av VitriStore Freeze-løsningene, med følgende fremgangsmåte:

Stadium	Vitri Store Pre-vitrifica-tion	Vitri Store Freeze 1	Vitri Store Freeze 2	Tempe-ratur
Tidlig blastocyst, morula	2 Min.	2 Min.	30 s	Rom-tempe-ratur
Blastocyst-ekspandert Bl.	2 Min.	3 Min.	30 s	37°C
Blastocyst-ekspandert Bl + kunstig krym-ping*	2 Min.	2 Min.	30 s	Rom-tempe-ratur

**Før du starter på verifiseringsprosedyren, for å redusere de negative effektene på blastocysten, skal ekspanderte blastocyster brytes sammen ved kunstig reduksjon av volumet til blastocysten, med en glasspipette. (Vanderzwalmen et. al., 2002; Sonet al., 2003; Hiraoka, 2004)*

Verifisering
1. Bruk en slank pipette eller tilsvarende egnet enhet, legg inn maksimalt to blastocyster i et volum på omtrent 0,3 µl VitriStore Freeze 2 i randen på tuppen av i verifikasjonsstrået.
2. Plasser verifikasjonsstrået på den ytre delen og forsegle som beskrevet i instruksjonene for verifikasjonsenheten.
3. Dytt den forseglede enheten ned i flytende nitrogen.

Tining
1. I en 4-hulls blandingsskål skal den første fordypningen fylles med 1 ml VitriStore Thaw Medium 1, den andre med VitriStore Thaw Medium 2 (250-300 µl), den tredje med VitriStore Thaw Medium 3 (250-300 µl), den fjerde med VitriStore Thaw Medium 4 (250-300 µl). Forvarm media til 37°C.
2. Fjern verifikasjonsstrået fra den ytre delen, som beskrevet i instruksjonene for verifikasjonsenheten.
3. Dytt umiddelbart verifiseringsstrået i det forhåndsoppvarmede Vitri-Store Thaw Medium 1 (37°C) og la det være i Thawing 1 i tre minutter.
4. Overfør til VitriStore Thaw Medium 2 (37°C) og la det være i dette mediet i to minutter.
5. Overfør til VitriStore Thaw Medium 3 (37°C) og la det være i dette mediet i to minutter.
6. Overfør til slutt til VitriStore Thaw Medium 4 (37°C) og vask i minst ett minutt.
7. Overfør til blastocystvekstmedia for fortsatt cellevekst.

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw and Embryo culture:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw kan brukes i kombinasjon med GM501 Media (vaske- og IVF-media) før frysing og etter tining.

Forholdsregler og advarsler:
- Standardtiltak for å hindre infeksjoner som er et resultat av bruk av medisinske produkter framstilt av humant bold eller plasma inkluderer valg av donorer, screening av individuelle donasjoner og plasma for bestemte markører for infeksjon, og bruk av effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Når medisinske produkter framstilles fra humant blod eller plasma administreres, kan ikke muligheten for overføring av smittestoff utelukkes. Dette gjelder også nye og ukjente virus, eller andre patogener. Det er ikke rapportert bevist virusoverføring med albumin, produsert etter Den europeiske farmakopés spesifikasjoner, gjennom etablerte prosesser.
- Händter derfor alle prøver som om de kan overføre HIV eller hepatitt. Bruk alltid verneutstyr når du håndterer specimen.
- Jobb alltid under helt hygieniske forhold (f. eks. LAF-benk, ISO-klasse 5), for å unngå mulig kontaminering.
- Bare for tiltenkt bruk.
- Den langsiktige sikkerheten ved embryoverifisering på barn som er født etter denne prosedyren, er ukjent.
- Stedet hvor dette produktet tas i bruk er ansvarlig for sporingen av produktet og må følge nasjonale reguleringer hva angår sporbarhet der dette er aktuelt.

Kontroller før bruk:
- Ikke bruk produktet hvis flasken, beholderens forsegling eller pakken er åpen eller defekt når produktet leveres.
- Ikke bruk produktet hvis det er misfarget, uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet:
- Holdbarheten er omtrent tolv måneder fra produksjonstidspunktet.
- Oppbevares mellom 2–8 °C.
- Skal ikke fryses før bruk.
- Holdes unna lys og sollys.
- Produktet kan trygt brukes opptil syv dager etter at det er åpnet, forutsatt at det har vært under gode, sterile forhold og at produktet oppbevares ved 2-8°C.
- Stabil etter transport (maksimalt fem dager) med høyere temperatur (≤ 37 °C)
- Kan ikke steriliseres på nytt etter at det er åpnet.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

PL: Przeznaczenie/ użytkownicy docelowi
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw to zestaw środków gotowych do użycia do witryfikacji i rozmrażania ludzkich embrionów.
- Użytkownikami docelowymi są osoby zajmujące się zawodowo IVF (technicy laboratoryjni, embriolodzy lub lekarze).

Skład:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw to środki do witryfikacji oparte na DMSO/ glikolu etylenowego, który również zawiera PBS, sukrozę, Ficoll i ludzką albuminę osocza (10-20 g/litr).
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw nie zawiera antybiotyków.

Sposób postępowania:
- Upewnić się, iż wszystkie środki zostały dobrze zmieszane przed użyciem. Stanowczo doradzamy zapoznać się z wszystkimi etapami witryfikacji/ ogrzewania przed rozpoczęciem procedury.

Etapy wstępne
- W 4-studzienkowym naczyniu napełnić pierwszą studzienkę 300 µl VitriStore Pre-vitrification Medium, drugą 250 µl VitriStore Freeze Medium 1, a trzecią 250 µl VitriStore Freeze Medium 2. Następnie otworzyć wszystkie artykuły do witryfikacji, które będą potrzebne podczas etapu witryfikacji. Ułożyć w odpowiedni sposób osobne części urządzenia do witryfikacji na stole roboczym, aby mieć łatwy dostęp podczas procedury.
- Dla jednej konfiguracji środka można przeprowadzić do 5 cykli witryfikacji (dla jednego pacjenta). Nie używać tego samego środka dla innych pacjentów!

Przygotowanie zamrożenia
- Przenieść embriony ze środka hodowli komórek blastocysty do każdego roztworu VitriStore Freeze, stosując poniższy schemat:

Etap	Vitri Store Pre-vitrifi-cation	Vitri Store Freeze 1	Vitri Store Freeze 2	tempera-tura
wczesny blastocyst, morula	2 Min.	2 Min.	30 s	tempera-tura pokojowa
Rozszerzona blastocysta B.	2 Min.	3 Min.	30 s	37°C
Rozszerzona blastocysta Bl. + sztu-czne kurczenie się*	2 Min.	2 Min.	30 s	tempera-tura pokojowa

**Przed rozpoczęciem procedury witryfikacji, w celu zmniejszenia negatywnego wpływu blastoceli, rozszerzone blastocysty powinny być zapadnięte poprzez sztuczne zmniejszanie za pomocą szklanej pipety rozmiaru blastoceli. (Vanderzwalmen et. al., 2002; Son et al., 2003; Hiraoka, 2004)*

Witryfikacja
1. Używając zaokrąglonej pipety lub jednakowo właściwego artykułu, umieścić maksymalnie 2 blastocysty w ilości około 0,3 µl VitriStore Freeze 2 w rynience zakończenia słomki do witryfikacji.
2. Umieścić słomkę do witryfikacji na zewnętrznej powłoce i zamknąć jak wskazano w instrukcji obsługi urządzenia do witryfikacji.
3. Zanurzyć zamkniętę urządzenie w ciekłym azocie.

Rozmrażanie
1. W 4-dołkowej szalce pierwszy dołek napełnić 1 ml środka VitriStore Thaw 1, drugi dołek środkiem VitriStore Thaw 2 (250-300 µl), trzeci środkiem VitriStore Thaw 3 (250-300 µl) i czwarty środkiem VitriStore Thaw 4 (250-300 µl). Podgrzać do temperatury 37°C.
2. Usunąć słomkę do witryfikacji z zewnętrznej powłoki jak wskazano w instrukcji obsługi urządzenia do witryfikacji.
3. Natychmiast zanurzyć słomkę do witryfikacji w uprzednio ogrzanym Vitri-Store Thaw Medium 1 (37°C) i pozostawić w Thawing 1 Medium na 3 minuty.
4. Przenieść do VitriStore Thaw Medium 2 (37°C) i pozostawić w tym środku przez 2 minuty.
5. Przenieść do VitriStore Thaw Medium 3 (37°C) i pozostawić w tym środku przez 2 minuty.
6. Na koniec przenieść do VitriStore Thaw Medium 4 (37°C) i płukać przez co najmniej 1 minutę.
7. Przenieść do środka hodowli blastocysty w celu kontynuowania hodowli komórek.

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw i hodowla embrionów:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw może być używany w połączeniu z GM501 Media (środek do płukania i IVF) przed zamrożeniem i po rozmrożeniu.

Środki ostrożności i ostrzeżenia:
- Do standardowych środków zapobiegania infekcjom wynikających z używania produktów medycznych przygotowanych z ludzkiej krwi lub plazmy należy wybór dawców, badania przesiewowe poszczególnych donacji i puli osocza w kierunku określonych markerów infekcji oraz włączenie skutecznych kroków podczas produkcji w celu unieczynnienia/ usunięcia wirusów. Pomimo tego, kiedy są podawane produkty medyczne przygotowane z ludzkiej krwi lub plazmy, możliwość przeniesienia czynników zakaźnych nie może zostać całkowicie wykluczona. Dotyczy to również nieznanych i pojawiających się wirusów oraz innych patogenów. Nie ma żadnych stwierdzonych przypadków udowodnionego przeniesienia wirusów z albuminą, wytwarzaną zgodnie ze specyfikacjami Farmakopei Europejskiej na podstawie ustalonych procedur.
- Zatem, należy obchodzić się z wszystkimi próbkami tak, jakby te mogły przenosić HIV lub żółtaczkę. Zawsze nosić ubranie ochronne podczas postępowania z próbkami.
- Należy zawsze pracować przestrzegając ściśle zasad higieny (komora laminarna ISO 5 klasa czystości), aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia.
- Używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Długotrwale bezpieczeństwo witryfikacji embrionów na dzieci urodzone w wyniku tej metody jest nieznane.
- Obiekt użytkownika, w którym jest używane urządzenie jest odpowiedzialny za stałą możliwość śledzenia produktu. Ponadto obiekt musi przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących możliwości śledzenia, gdy ma to zastosowanie.

Kontrola przed użyciem:
- Nie używać produktu, jeśli butelka, pieczęć pojemnika lub opakowania jest otwarta lub wadliwa w chwili dostarczenia produktu.
- Nie używać produktu, jeśli produkt zmieni kolor, stanie się mętny lub wydaje się zanieczyszczony bakteriami.

Instrukcje dotyczące przechowywania i trwałości:
- Termin przydatności wynosi 12 miesięcy od daty produkcji.
- Przechowywać w temperaturze 2-8°C.
- Nie zamrażać przed użyciem.
- Nie narażać na działanie światła (słonecznego).
- Po otwarciu pojemnika zużyć produkt w ciągu 7 dni, o ile zostaną zachowane sterylne warunki; należy przechowywać produkty w 2-8°C
- Ustabilizować po transporcie (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze (≤ 37°C).
- Po otwarciu nie wolno powtórnie sterylizować zawartości.
- Nie używać po upływie daty ważności.

PT: Uso previsto/Utilizadores previstos:
- Congelamento VitriStore/Descongelamento VitriStore são um conjunto de meios prontos a usar para a vitrificação e descongelamento de embriões humanos.
- Os utilizadores pretendidos são profissionais de fertilização in vitro (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

Composição:
- Congelamento VitriStore/Descongelamento VitriStore GM501 são meios de vitrificação à base de DMSO/etileno glicol que também contêm PBS, sacarose, ficol e albumina de soro humano (10-20 g/litro).
- Congelamento VitriStore/Descongelamento VitriStore não contêm antibióticos.

Instruções de utilização:
- Certifique-se de todos os meios são misturados bem antes do uso. Recomendamos fortemente ler todos os passos do procedimento de vitrificação/aquecimento antes de iniciar o procedimento.

Passos preliminares
- Num prato de 4 orifícios encha o primeiro orifício com 300 µl de meio de pre-vitrificação VitriStore, o segundo com 250 µl meio de congelamento VitriStore 1 e o terceiro com 250 µl meio de congelamento VitriStore 2. Em seguida, abra tantas embalagens de dispositivos de vitrificação quantas necessárias para o passo de vitrificação. Convenientemente, coloque as peças do dispositivo de vitrificação na bancada de trabalho para facilitar o acesso mais tarde no procedimento.
- Até 5 ciclos de vitrificação (do mesmo paciente!) podem ser realizados com uma configuração do meio. Não utilize o mesmo meio para pacientes diferentes!

Preparação de congelamento
- Transfira os embriões do meio de cultura celular de blastocisto para cada uma das soluções de congelamento VitriStore usando o seguinte esquema:

Fase	Vitri Store Pre-vitrifi-cation	Vitri Store Freeze 1	Vitri Store Freeze 2	Temperatura
Blastocisto inicial, mórula	2 Min.	2 Min.	30 s	Temperatura ambiente
Bl expandido por blastocisto	2 Min.	3 Min.	30 s	37°C
Bl expandido por blastocisto + encolhimento artificial*	2 Min.	2 Min.	30 s	Temperatura ambiente

**Antes de iniciar o procedimento de vitrificação, para reduzir o efeito negativo do blastocélio, os blastocistos expandidos devem ser retirados, reduzindo artificialmente com uma pipeta de vidro o volume do blastocélio. (Vanderzwalmen et. al., 2002; Son et al., 2003; Hiraoka, 2004)*

Vitrificação
1. Usando uma pipeta fina ou qualquer outro dispositivo igualmente adequado, coloque no máximo 2 blastocistos e um volume de aproximadamente 0,3 µl de congelamento VitriStore 2 na calha da ponta da vareta de vitrificação.
2. Coloque a vareta de vitrificação na bainha externa e sele-a, conforme indicado nas instruções de utilização do dispositivo de vitrificação.
3. Mergulhe o dispositivo selado em nitrogénio líquido.

Descongelamento
1. Numa placa de 4 poços, encha o primeiro poço com 1 ml de VitriStore Thaw Medium 1, o segundo com VitriStore Thaw Medium 2 (250-300 µl), o terceiro com VitriStore Thaw Medium 3 (250-300 µl), o quarto com VitriStore Thaw Medium 4 (250-300 µl). Pré-aqueça o meio a 37°C.
2. Remova a vareta de vitrificação da bainha externa como indicado nas instruções de utilização do dispositivo de vitrificação.
3. Mergulhe imediatamente a vareta de vitrificação em meio pré-aquecido de descongelamento VitriStore 1 (37°C) e deixe em meio de descongelamento 1 por 3 minutos.
4. Transfira para meio de descongelamento VitriStore 2 (37°C) e deixe neste meio por 2 minutos.
5. Transfira para meio de descongelamento VitriStore 3 (37°C) e deixe neste meio por 2 minutos.
6. Finalmente, transfira para meio de descongelamento VitriStore 4 (37°C) e lave durante pelo menos 1 minuto.
7. Transfira para meio de cultura de blastocistos para cultura celular contínua.

Congelamento VitriStore/Descongelamento VitriStore GM501 e embriologia:
- Congelamento VitriStore/Descongelamento VitriStore GM501 pode ser usado em combinação com meios GM501 (meios de lavagem e fertilização in vitro), antes do congelamento e após o descongelamento.

Precauções e advertências:
- Medidas padrão para evitar infeções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e grupos de plasma para marcadores específicos de infeção e a inclusão de passos de fabrico eficaz para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode completamente ser excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros agentes patogénicos. Não há relatos de transmissões de vírus comprovadas com albumina, fabricadas com especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.
- Portanto, lide com todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite. Utilize sempre vestuário de proteção ao manusear amostras.
- Trabalhe sempre sob rigorosas condições de higiene (banco LAF ISO classe 5) para evitar a possível contaminação.
- Somente para o uso pretendido.
- A segurança a longo prazo de vitrificação de embriões em crianças nascidas após este procedimento é desconhecida.
- A instalação do utilizador deste dispositivo é responsável por manter a rastreabilidade do produto e deve cumprir as regulamentações nacionais relativas à rastreabilidade, quando aplicável.

Verificações antes da utilização:
- Não utilize o produto se o frasco, selo do recipiente ou da embalagem estiverem abertos ou tiverem um defeito quando o produto for entregue.
- Não use o produto se ficar descolorido, turvo ou mostrar qualquer evidência de contaminação microbiana.

Instruções de conservação e estabilidade:
- O prazo de validade é de 12 meses desde o fabrico.
- Armazenar entre 2-8°C.
- Não congele antes do uso.
- Mantenha longe da luz (solar).
- O produto pode ser usado com segurança até 7 dias após a abertura, quando condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados a 2-8 °C.
- Estável após transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (≤ 37 °C).
- Conteúdo não pode ser reesterilizado após a abertura.
- Não use após a data de validade.

RO: Utilizare prevăzută/utilizatori prevăzuți:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw sunt un set de medii gata de utilizare pentru vitrificarea și decongelarea embrionilor umani.
- Utilizatorii prevăzuți sunt specialiști în FIV (tehnicieni de laborator, embriologi sau doctori).

Compoziție:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw sunt medii de vitrificare pe bază de DMSO/etilenglicol care conțin și PBS, sucroză, Ficoll și albumină serică umană (10-20 g/litru).
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw nu conține antibiotice.

Instrucțiuni de utilizare:
- Asigurați-vă că toate mediile sunt bine amestecate înainte de utilizare. Vă recomandăm să parcurgeți toate etapele procedurii de vitrificare/încălzire înainte de a începe procedura.

Etape preliminare
- Într-un vas de cultură cu 4 godeuri, umpleți primul godeu cu un mediu de pre-vitrificare 300 µl de VitriStore, al doilea cu Mediu de congelare 250 µl de VitriStore 1 și al treilea cu Mediu de congelare 250µl de VitriStore 2. Apoi, deschideți pachetele cu dispozitive de vitrificare necesare pentru etapa de vitrificare. Poziționați piesele separate ale dispozitivului de vitrificare la îndemână pe bancul de lucru, pentru a le putea accesa cu ușurință pe parcursul procedurii.
- Până la 5 cicluri de vitrificare (la același pacient) pot fi realizate cu un singur sistem de medii. Nu utilizați aceleași medii pentru pacienți diferiți!

Pregătirea congelării
- Transferați embrionii din mediul de cultură cu blastocist în fiecare soluție de congelare VitriStore, folosind următoarea schemă:

Etapa	Vitri Store Pre-vitrifi-cation	Vitri Store Freeze 1	Vitri Store Freeze 2	Tempera-turā
Blastocist timpuriu, morule	2 Min.	2 Min.	30 s	Tempera-tura camerei
Blastocist-Bl. expandat	2 Min.	3 Min.	30 s	37°C
Blastocist-Bl. expandat + micșorare artificială*	2 Min.	2 Min.	30 s	Tempera-tura camerei

**Înainte de a începe procedura de vitrificare, pentru a reduce efectul negativ al cavităților blastocoel, blastociștii expandați trebuie să fie inhibați prin reducerea artificială cu o pipetă din sticlă a volumului cavității blastocoel. (Vanderzwalmen et. al., 2002; Son et al., 2003; Hiraoka, 2004)*

Vitrificarea
1. Folosind o pipetă atenuată sau un dispozitiv similar, depozitați maximum 2 blastociști într-un volum de aproximativ 0,3 µl de VitriStore Freeze 2 în canelura vârfului paietei de vitrificare.
2. Introduceți paieta de vitrificare în teaca exterioară și sigilați-l în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de vitrificare.
3. Scufundați dispozitivul sigilat în azot lichid.

Decongelare
1. Într-o plăcuță cu 4 godeuri, umpleți primul godeu cu 1 ml VitriStore Thaw Medium 1, cel de-al doilea godeu cu VitriStore Thaw Medium 2 (250-300 µl), cel de-al treilea godeu cu VitriStore Thaw Medium 3 (250-300 µl), cel de-al patrulea godeu VitriStore Thaw Medium 4 (250-300 µl). Preîncălziți mediile la 37°C.
2. Îndepărtați paieta de vitrificare din teaca exterioară în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de vitrificare.
3. Scufundați imediat paieta de vitrificare în Mediul de decongelare preîncălzit Vitri-Store 1 (37°C) și lăsați-o în Mediul de decongelare 1 timp de 3 minute.
4. Transferați-p în Mediul de decongelare VitriStore 2 (37°C) și lăsați-o în acest mediu timp de 2 minute.
5. Transferați în Mediul de decongelare VitriStore 3 (37°C) și lăsați-o în mediu timp de 2 minute.
6. La final, transferați în Mediul de decongelare VitriStore 4 (37°C) și spălați-o timp de cel puțin 1 minut.
7. Transferați în mediul de cultură cu blastocist pentru o cultură celulară continuă.

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw și cultura embrionară:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw poate fi utilizat în combinație cu mediile GM501 (mediile de spălare și FIV) înainte de congelare și după decongelare.

Măsuri de precauție și avertismente:
- Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din utilizarea de medicamente pregătite din sânge uman sau plasmă includ selectarea donatorilor, evaluarea fiecărei donări și a băncilor de plasmă pentru markeri specifici de infecție, precum și includerea etapelor de producție pentru inactivarea/ eliminarea virusurilor. În pofida acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente pregătite din sânge uman sau plasmă, nu se poate exclude în totalitate posibilitatea transmiterii de agenți infecțioși. Această prevedere se aplică și virusurilor necunoscute sau emergente, precum și altor patogeni. Nu există rapoarte privind transmiterea demonstrată de virusuri prin albumină, produse în conformitate cu specificațiile Farmacopeei europene prin procesele stabilite.
- Prin urmare, manipulați toate specimenele ca având potențialul de a transmite HIV sau hepatită. Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați specimenele.
- Lucrați întotdeauna în condiții stricte de igienă (hotă cu flux laminar ISO Clasa 5), pentru a evita o posibilă contaminare.
- Doar pentru utilizarea intenționată.
- Nu se cunoaște siguranța pe termen lung a vitrificării embrionului asupra copiilor născuți ca urmare a acestei proceduri.
- Serviciul pentru utilizatorii acestui dispozitiv este responsabil de menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte reglementările naționale privind trasabilitatea, după caz.

Verificări înainte de utilizare:
- Nu utilizați produsul dacă flaconul, sigiliul recipientului sau ambalajul este deschis sau defect în momentul livrării produsului.
- Nu utilizați produsul dacă devine decolorat, tulbure sau prezintă urme de contaminare microbiană.

Instrucțiuni de depozitare și stabilitatea:
- Termenul de valabilitate este de 12 luni de la data producției.
- A se depozita între 2°C și 8°C.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se expune la lumina directă a soarelui.
- Produsul poate fi utilizat în siguranță timp de până la 7 zile de la deschidere, dacă este păstrat în condiții sterile și produsele sunt depozitate la 2-8°C.
- Stabil după transport (maximum 5 zile) la temperaturi ridicate (≤ 37°C).
- Conținutul nu poate fi resterilizat după deschidere.
- A nu se utiliza după data expirării.

RU: Предполагаемое использование/ предполагаемые пользователи:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw - набор готовых к использованию сред для витрификации и оттаивания эмбрионов человека.
- Предполагаемыми пользователями являются специалисты IVF (лаборанты, эмбриологи или врачи).

Состав:
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw - основанные на ДМСО/этиленгликоле витрификационные среды, которые также содержат фосфатно-солевой буфер, сахарозу, фиколл и человеческий сывороточный альбумин (10-20 г/л).
- Среды GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw не содержат антибиотиков.

Инструкция по использованию:
- Перед применением следует убедиться, что все среды хорошо перемешаны. Перед началом процедур обязательно следует прочесть все этапы процедур витрификации/нагрева.

Предварительные этапы
- В 4-луночной чашке заполняют первую лунку 300 мкл среды для пре-витрификации VitriStore Pre-vitrification Medium, вторую - 250 мкл средой для замораживания VitriStore Freeze Medium 1, а третью - 250 мкл средой для замораживания VitriStore Freeze Medium 2. Затем вскрывают столько носителей для витрификации, сколько необходимо для этапа витрификации. Удобно раскладывают составные части носителя для витрификации на рабочем столе для упрощения их доступа в дальнейшей процедуре.
- Вплоть до 5 циклов применения ВитриСтор (VitriStore) можно использовать для одного пациента с одним и тем же составом данного продукта. Не используйте один и тот же продукт для разных пациентов!

Подготовка к замораживанию
- Переносят эмбрионы из среды для культивирования бластоцист в каждый раствор для замораживания VitriStore Freeze по следующей схеме:

Этап	Vitri Store Pre-vitrifi-cation	Vitri Store Freeze 1	Vitri Store Freeze 2	Темпе ратура
Ранняя бласто-циста, Морула	2 Min.	2 Min.	30 s	Комна-тная темпе-ратура
Бластоциста расширенная	2 Min.	3 Min.	30 s	37°C
Бластоциста расширенная + искусственное редуцирование*	2 Min.	2 Min.	30 s	Комна-тная темпе-ратура

**Для снижения негативного воздействия бластоцеля до начала процедуры витрификации расширенные бластоцисты должны быть сжаты путем искусственного редуцирования объема бластоцеля с помощью стеклянной пипетки. (Vanderzwalmen et. al., 2002; Son et al., 2003; Hiraoka, 2004)*

Витрификация
1. С помощью дозирующей пипетки или другого подходящего прибора помещают максимум 2 бластоцисты в объем приблизительно 0,3 мкл среды для замораживания VitriStore Freeze 2 в канавку кончика соломинки для витрификации.
2. Помещают соломинку для витрификации на внешнюю оболочку носителя и запечатывают ее, как указано в инструкции по применению носителя для витрификации.
3. Погружают запечатанный носитель в жидкий азот.

Оттаивание
1. Подготовьте 4 блюдца с углублениями и наполните первое 1 мл.препарата ВитриСтор Смягчающий 1 (WitriStore Thaw), второе блюдце – наполните составом ВитриСт

GYNEMED

GM501 GentleVit

GentleVit Freeze Kit
Material included in the package:

Product code: 4 GVF_KIT1

- 1 x 5 ml GentleVit Pre-vitrification Medium (GPI) (4 GPI1005)
- 1 x 1 ml GentleVit Freeze Medium 1 (GF1) (4 GF1001)
- 1 x 1 ml GentleVit Freeze Medium 2 (GF2) (4 GF2001)
- 1 x 1 ml GentleVit Freeze Medium 3 (GF3) (4 GF3001)
- 1 x 1 ml GentleVit Freeze Medium 4 (GF4) (4 GF4001)
- 1 x 1 ml GentleVit Freeze Medium 5 (GF5) (4 GF5001)

GentleVit Thaw Kit
Material included in the package:

Product code: 4 GVT_KIT1

- 1 x 5 ml GentleVit Thaw Medium 1 (GT1) (4 GT1005)
- 1 x 1 ml GentleVit Thaw Medium 2 (GT2) (4 GT2001)
- 1 x 1 ml GentleVit Thaw Medium 3 (GT3) (4 GT3001)
- 1 x 1 ml GentleVit Thaw Medium 4 (GT4) (4 GT4001)
- 1 x 1 ml GentleVit Thaw Medium 5 (GT5) (4 GT5001)
- 1 x 1 ml GentleVit Thaw Medium 6 (GT6) (4 GT6001)

The media should be used in the order displayed above (the bottles may be in a different order in the box). One kit will provide sufficient medium for approximately 3-4 procedures.

Up to 5 vitrification cycles (of the same patient) can be performed with one media set-up. Do not use the same media for different patients!

Material not included in the package:

- Well dishes
- Freezing tank with liquid nitrogen
- Water bath (able to hold 37°C)
- Pipettes
- Forceps
- Vitrification device
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Microscope
- Labtimer

Product specifications and quality control:

- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for the media are available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 GentleVit Freeze/Thaw are manufactured and tested according to the following specifications (according to Ph. Eur./ USP):

pH	7.20-7.50 (release criteria: 7.20-7.40)
Osmolality (mOsm/kg)	270-295 (GPI/GT6: release criteria: 270-290) 805-865 (GT3: release criteria: 805-850) 535-565 (GT4) 405-435 (GT5)
Sterility	sterile - SAL10^{-3} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.25
MEA (1-cell assay, blastocysts after 96 h in %)	≥80

EN: Intended use/Intended users:

- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw are a set of ready-to-use media for vitrification and warming of human oocytes and embryos.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:

- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw are HTF-based and contain HEPES, sucrose, human serum albumin (12-20 g/liter). Cooling media also contain DMSO, Ethylene Glycol (EG) and Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw does not contain antibiotics.

Vitrification of Oocytes:

Preparation for Vitrification

- Ensure that all media bottles of the kit are well mixed before use and warmed to room temperature (20-25°C). Optionally, GT1 can be warmed to 37°C. We strongly advice to read through all the steps of the vitrification/warming procedure before starting the procedure.

Preliminary steps:

- In a 6-well dish, fill the first well with 250-300 µl of GentleVit Pre-vitrification medium, the second with Freeze Medium **1**, the third with Freeze Medium **2** and continue doing so until Freeze Medium **5**.
- Open the necessary number of vitrification devices, taking into account that 1 device can hold 2-3 oocytes, in a maximum volume load of 1 µl (check the instructions for the device you are using). Conveniently place the separate parts of the device on the workbench for easy access later in the procedure.

Vitrification protocol:

- Oocytes are sequentially exposed to the following media:

	GPI	GF1	GF2	GF3	GF4	GF5
	2 min.	3 min.	3 min.	3 min.	5-6 min.	60 sec.*
DMSO/EG (%)	0	1.25	2.5	5	10	20

***Note:** The complete process of placing the oocyte in "Freeze Medium 5", loading the oocyte on the vitrification device in maximum 1µl GF5, inserting the device in the outer straw and sealing should not take longer than 60 seconds before plunging the device into the liquid nitrogen.*

Thawing of Oocytes: (Zygote to Blastocyste):

Preparation for Thawing

- Ensure that all media bottles of the kit are well mixed before use and warmed to room temperature (20-25°C). One exception is Warming 1, which may be warmed to 37°C before use. We strongly advice to read through all the steps of the vitrification/warming procedure before starting the procedure.

Preliminary steps:

- For thawing of 4-cell embryos till blastocyst, the following media are **NOT** required:

GM501 GentleVit Thaw Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2

- In a 6-well dish, fill the first well with 500-800µl of Thaw Medium **1**, the second with Thaw Medium **2**, the third with Thaw Medium **3**, the fourth with Thaw Medium **4**, the fifth with Thaw Medium **5** (only for zygotes) and the last with Thaw Medium **6**.

Thawing protocol:

- In the first warming step, ensure homogeneous temperature by swirling the straw gently in GT1.
- Oocytes are sequentially exposed to the following media:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
	1 min.	1 min.	1 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
4-cell to blastocyst	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.		1-2 min.*
Sucrose (M)	1	0,75	0,50	0,25	0,125	0

***Note:** Wash for 1-2 min before transfer to culture medium.*

Vitrification of Embryos (Zygote to Blastocyst):

Preparation for Vitrification

- Ensure that all media bottles of the kit are well mixed before use and warmed to room temperature (20-25°C). We strongly advice to read through all the steps of the vitrification/warming procedure before starting the procedure.

Preliminary steps:

- For vitrification of embryos, the following media are **NOT** required:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2

- In a 6-well dish, fill the first well with 250-300µl of GentleVit Pre-vitrification medium, the second with Freeze Medium **3**, the third with Freeze Medium **4** and the last with Freeze Medium **5**.
- Open the number required of vitrification devices, taking into account that 1 device can hold 1-2 embryos in a maximum volume load of 1µl (check the instructions for the device you are using). Conveniently place the separate parts of the device on the workbench for easy access later in the procedure.

Vitrification protocol:

- Embryos are sequentially exposed to the following media:

	GPI	GF3	GF4	GF5
Zygotes	2 min.	5 min.	5 min. 30 sec.	40-60 sec.*
4-cell to blastocyst	2 min.	5 min.	4. min.	40-60 sec.*
DMSO/EG (%)	0	5	10	20

***Note:** The complete process of placing the oocyte in "Freeze Medium 5", loading the oocyte on the vitrification device in maximum 1µl GF5, inserting the device in the outer straw and sealing should not take longer than 60 seconds before plunging the device into the liquid nitrogen.*

Thawing of Embryos (Zygote to Blastocyst):

Preparation for Thawing

- Ensure that all media bottles of the kit are well mixed before use and warmed to room temperature (20-25°C). One exception is Warming 1, which may be warmed to 37°C before use. We strongly advice to read through all the steps of the vitrification/warming procedure before starting the procedure.

Preliminary steps:

- For thawing of 4-cell embryos till blastocyst, the following media are **NOT** required:

GM501 GentleVit Thaw Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2

- In a 6-well dish, fill the first well with 500-800µl of Thaw Medium **1**, the second with Thaw Medium **2**, the third with Thaw Medium **3**, the fourth with Thaw Medium **4**, the fifth with Thaw Medium **5** (only for zygotes) and the last with Thaw Medium **6**.

Thawing protocol:

- In the first warming step, ensure homogeneous temperature by swirling the straw gently in GT1.
- Embryos are sequentially exposed to the following media:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
Zygotes	1 min.	1 min.	1 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
4-cell to blastocyst	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.		1-2 min.*
Sucrose (M)	1	0,75	0,50	0,25	0,125	0

***Note:** Wash for 1-2 min before transfer to culture medium.*

Precautions and warnings:

- 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 totally be 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.
- Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.
- Always work under strict hygienic conditions (LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination.
- Only for the intended use.
- The long term safety of oocyte and embryo vitrification on children born following this procedure is unknown.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:

- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:

- The shelf life is 12 month from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C). Content cannot be re-sterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw sind gebrauchsfertige Medien in einem Set für die Vitrifizierung und zum Auftauen menschlicher Oocyten und Embryonen.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:

- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw sind HTF-basiert und enthalten HEPES, Saccharose und Humanalbumin (12-20 g/Liter). Die Einfriermedien enthalten ebenfalls DMSO, Ethylenglycol (EG) und Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw enthalten keine Antibiotika.

Vitrifizieren von Oozyten:

Vorbereitung:

- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur (20-25°C) erwärmen. Optional kann GT1 auf 37°C erwärmt werden. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/Erwärmung durchzulesen.

Einfrierverfahren:

- In einer Zellkulturschale mit 6 Kavitäten die erste Kavität mit 250-300 µl GentleVit Pre-vitrification Medium, die zweite Kavität mit GentleVit Freeze Medium **1**, die dritte mit GentleVit Freeze Medium **2** füllen und so weiter machen mit Freeze **3**, **4** und **5**.
- Als Nächstes die für die Vitrifizierung benötigte Anzahl von Packungen mit Vitrifizierungshalmen öffnen (Gebrauchsanweisungen der Straws beachten). Die einzelnen Packungen der Halme auf dem Arbeitstisch bereitlegen, um sie später während des Verfahrens rasch griffbereit zu haben.

Einfrierprotokoll:

- Die Oozyten werden der Reihe nach in die folgenden Medien gesetzt:

	GPI	GF1	GF2	GF3	GF4	GF5
	2 min.	3 min.	3 min.	3 min.	5-6 min.	60 sec.*
DMSO/EG (%)	0	1.25	2.5	5	10	20

***Hinweis:** Das vollständige Verfahren zur Platzierung der Embryos in GentleVit Freeze Medium 5, das Überführen der Embryos in die Vitrifizierungsvorrichtung in maximal 1µl GF5, das Einsetzen der Straw in den äußeren Halm und die Versiegelung sollten nicht mehr als 60 Sekunden in Anspruch nehmen, bevor der Straw in den Flüssigstickstoff getaucht wird.*

Auftauen von Oozyten:

Vorbereitung:

- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur (20-25°C) erwärmen. GM501 GentleVit Thaw 1 stellt eine Ausnahme dar und kann vor Verwendung auf 37°C erwärmt werden. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/Erwärmung durchzulesen.

Auftauverfahren:

- In einer Zellkulturschale mit 6 Kavitäten die erste Kavität mit 500-800 µl GentleVit Thaw Medium **1**, die zweite Kavität mit GentleVit Thaw Medium **2**, die dritte mit GentleVit Thaw Medium **3** füllen und so weiter machen mit Thaw **4**, **5** und **6**.

Auftauprotokoll:

- Stellen Sie im ersten Erwärmungsschritt eine homogene Temperatur sicher, indem Sie den Straw in GT1 vorsichtig schwenken.
- Die Oozyten werden der Reihe nach in die folgenden Medien gesetzt:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
Sucrose (M)	1	0.75	0.50	0.25	0.125	0

***Hinweis:** Vor der Überführung in das Kulturmedium 1-2 min waschen.*

Vitrifizieren von Embryonen (Zygote bis Blastozyste)

Vorbereitung:

- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur (20-25°C) erwärmen. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/ Erwärmung durchzulesen.

Einfrierverfahren:

- Für die Vitrifizierung von Embryos sind die folgenden Medien **NICHT** erforderlich:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2

- In einer Zellkulturschale mit 6 Kavitäten die erste Kavität mit 250-300 µl GentleVit Pre-vitrification Medium, die zweite Kavität mit GentleVit Freeze Medium **3**, die dritte mit GentleVit Freeze Medium **4** und die vierte mit GentleVit Medium **5** füllen.
- Als Nächstes die für die Vitrifizierung benötigte Anzahl von Packungen mit Vitrifizierungshalmen öffnen (Gebrauchsanweisungen der Straws beachten). Die einzelnen Packungen der Halme auf dem Arbeitstisch bereitlegen, um sie später während des Verfahrens rasch griffbereit zu haben.

Einfrierprotokoll:

- Die Embryos werden der Reihe nach in die folgenden Medien gesetzt:

	GPI	GF3	GF4	GF5
Zygoten	2 min.	5 min.	5 min. 30 sec.	40-60 sec.*
4-Zell-Stadium bis Blastozyte	2 min.	5 min.	4. min.	40-60 sec.*
DMSO/EG (%)	0	5	10	20

***Hinweis:** Das vollständige Verfahren zur Platzierung der Embryos in GentleVit Freeze Medium 5, das Überführen der Embryos in die Vitrifizierungsvorrichtung in maximal 1µl GF5, das Einsetzen der Straw in den äußeren Halm und die Versiegelung sollten nicht mehr als 60 Sekunden in Anspruch nehmen, bevor der Straw in den Flüssigstickstoff getaucht wird.*

Auftauen von Embryonen (Zygote bis Blastozyste)

Vorbereitung:

- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur (20-25°C) erwärmen. GM501 GentleVit Thaw 1 stellt eine Ausnahme dar und ist vor Verwendung auf 37°C zu erwärmen. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/Erwärmung durchzulesen.

Auftauverfahren:

- Für das Auftauen von 4-Zell-Stadien bis Blastozysten sind folgende Medien **NICHT** erforderlich:

GM501 GentleVit Thaw Medium 5

- In einer Zellkulturschale mit 6 Kavitäten die erste Kavität mit 500-800 µl GentleVit Thaw Medium **1**, die zweite Kavität mit GentleVit Thaw Medium **2**, die dritte mit GentleVit Thaw Medium **3** füllen und so weiter machen mit Thaw **4**, **5** (nur für Zygoten) und **6**.

Auftauprotokoll:

- Stellen Sie im ersten Erwärmungsschritt eine homogene Temperatur sicher, indem Sie den Straw in GT1 vorsichtig schwenken.
- Die Embryonen werden der Reihe nach in die folgenden Medien gesetzt:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
Zygoten	1 min.	1 min.	1 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
4-Zell-Stadium bis Blastozyte	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.		1-2 min.*
Saccharose (M)	1	0,75	0,50	0,25	0,125	0

***Hinweis:** Das vollständige Verfahren zur Platzierung der Embryos in GentleVit Freeze Medium 5, das Überführen der Embryos in die Vitrifizierungsvorrichtung in maximal 1µl GF5, das Einsetzen der Straw in den äußeren Halm und die Versiegelung sollten nicht mehr als 60 Sekunden in Anspruch nehmen, bevor der Straw in den Flüssigstickstoff getaucht wird.*

Auftauen von Embryonen (Zygote bis Blastozyste)

Vorbereitung:

- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur (20-25°C) erwärmen. GM501 GentleVit Thaw 1 stellt eine Ausnahme dar und ist vor Verwendung auf 37°C zu erwärmen. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/Erwärmung durchzulesen.

Auftauverfahren:

- In einer Zellkulturschale mit 6 Kavitäten die erste Kavität mit 500-800 µl GentleVit Thaw Medium **1**, die zweite Kavität mit GentleVit Thaw Medium **2**, die dritte mit GentleVit Thaw Medium **3** füllen und so weiter machen mit Thaw **4**, **5** und **6**.

Auftauprotokoll:

- Stellen Sie im ersten Erwärmungsschritt eine homogene Temperatur sicher, indem Sie den Straw in GT1 vorsichtig schwenken.
- Die Embryonen werden der Reihe nach in die folgenden Medien gesetzt:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
Zygoten	1 min.	1 min.	1 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
4-Zell-Stadium bis Blastozyte	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.		1-2 min.*
Saccharose (M)	1	0,75	0,50	0,25	0,125	0

***Hinweis:** Das vollständige Verfahren zur Platzierung der Embryos in GentleVit Freeze Medium 5, das Überführen der Embryos in die Vitrifizierungsvorrichtung in maximal 1µl GF5, das Einsetzen der Straw in den äußeren Halm und die Versiegelung sollten nicht mehr als 60 Sekunden in Anspruch nehmen, bevor der Straw in den Flüssigstickstoff getaucht wird.*

Auftauen von Embryonen (Zygote bis Blastozyste)

Vorbereitung:

- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur (20-25°C) erwärmen. GM501 GentleVit Thaw 1 stellt eine Ausnahme dar und ist vor Verwendung auf 37°C zu erwärmen. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/Erwärmung durchzulesen.

Auftauverfahren:

- In einer Zellkulturschale mit 6 Kavitäten die erste Kavität mit 500-800 µl GentleVit Thaw Medium **1**, die zweite Kavität mit GentleVit Thaw Medium **2**, die dritte mit GentleVit Thaw Medium **3** füllen und so weiter machen mit Thaw **4**, **5** und **6**.

Auftauprotokoll:

- Stellen Sie im ersten Erwärmungsschritt eine homogene Temperatur sicher, indem Sie den Straw in GT1 vorsichtig schwenken.
- Die Embryonen werden der Reihe nach in die folgenden Medien gesetzt:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
Zygoten	1 min.	1 min.	1 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
4-cell to blastocyst	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.		1-2 min.*
Sucrose (M)	1	0,75	0,50	0,25	0,125	0

***Note:** Wash for 1-2 min before transfer to culture medium.*

Vitrification of Embryos (Zygote to Blastocyst):

Preparation for Vitrification

- Ensure that all media bottles of the kit are well mixed before use and warmed to room temperature (20-25°C). We strongly advice to read through all the steps of the vitrification/warming procedure before starting the procedure.

Preliminary steps:

- For vitrification of embryos, the following media are **NOT** required:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2

- In a 6-well dish, fill the first well with 250-300µl of GentleVit Pre-vitrification medium, the second with Freeze Medium **3**, the third with Freeze Medium **4** and the last with Freeze Medium **5**.
- Open the necessary number of vitrification devices, taking into account that 1 device can hold 1-2 embryos in a maximum volume load of 1µl (check the instructions for the device you are using). Conveniently place the separate parts of the device on the workbench for easy access later in the procedure.

Vitrification protocol:

- Embryos are sequentially exposed to the following media:

	GPI	GF3	GF4	GF5
Zygoten	2 min.	5 min.	5 min. 30 sec.	40-60 sec.*
4-cell to blastocyst	2 min.	5 min.	4. min.	40-60 sec.*
DMSO/EG (%)	0	5	10	20

***Note:** The complete process of placing the oocyte in "Freeze Medium 5", loading the oocyte on the vitrification device in maximum 1µl GF5, inserting the device in the outer straw and sealing should not take longer than 60 seconds before plunging the device into the liquid nitrogen.*

Thawing of Embryos (Zygote to Blastocyst):

Preparation for Thawing

- Ensure that all media bottles of the kit are well mixed before use and warmed to room temperature (20-25°C). One exception is Warming 1, which may be warmed to 37°C before use. We strongly advice to read through all the steps of the vitrification/warming procedure before starting the procedure.

Preliminary steps:

- For thawing of 4-cell embryos till blastocyst, the following media are **NOT** required:

GM501 GentleVit Thaw Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2

- In a 6-well dish, fill the first well with 500-800µl of Thaw Medium **1**, the second with Thaw Medium **2**, the third with Thaw Medium **3**, the fourth with Thaw Medium **4**, the fifth with Thaw Medium **5** (only for zygotes) and the last with Thaw Medium **6**.

Thawing protocol:

- In the first warming step, ensure homogeneous temperature by swirling the straw gently in GT1.
- Embryos are sequentially exposed to the following media:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
Zygotes	1 min.	1 min.	1 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
4-cell to blastocyst	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.		1-2 min.*
Sucrose (M)	1	0,75	0,50	0,25	0,125	0

***Note:** Wash for 1-2 min before transfer to culture medium.*

Precautions and warnings:

- 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 totally be 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.
- Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.
- Always work under strict hygienic conditions (LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination.
- Only for the intended use.
- The long term safety of oocyte and embryo vitrification on children born following this procedure is unknown.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:

- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:

- The shelf life is 12 month from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C). Content cannot be re-sterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw sind gebrauchsfertige Medien in einem Set für die Vitrifizierung und zum Auftauen menschlicher Oocyten und Embryonen.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:

- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw sind HTF-basiert und enthalten HEPES, Saccharose und Humanalbumin (12-20 g/Liter). Die Einfriermedien enthalten ebenfalls DMSO, Ethylenglycol (EG) und Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw enthalten keine Antibiotika.

Vitrifizieren von Oozyten:

Vorbereitung:

- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur (20-25°C) erwärmen. Optional kann GT1 auf 37°C erwärmt werden. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/Erwärmung durchzulesen.

Einfrierverfahren:

- In einer Zellkulturschale mit 6 Kavitäten die erste Kavität mit 250-300 µl GentleVit Pre-vitrification Medium, die zweite Kavität mit GentleVit Freeze Medium **1**, die dritte mit GentleVit Freeze Medium **2** füllen und so weiter machen mit Freeze **3**, **4** und **5**.
- Als Nächstes die für die Vitrifizierung benötigte Anzahl von Packungen mit Vitrifizierungshalmen öffnen (Gebrauchsanweisungen der Straws beachten). Die einzelnen Packungen der Halme auf dem Arbeitstisch bereitlegen, um sie später während des Verfahrens rasch griffbereit zu haben.

Einfrierprotokoll:

- Die Oozyten werden der Reihe nach in die folgenden Medien gesetzt:

	GPI	GF1	GF2	GF3	GF4	GF5
	2 min.	3 min.	3 min.	3 min.	5-6 min.	60 sec.*
DMSO/EG (%)	0	1.25	2.5	5	10	20

***Hinweis:** Das vollständige Verfahren zur Platzierung der Embryos in GentleVit Freeze Medium 5, das Überführen der Oozyten in die Vitrifizierungsvorrichtung in maximal 1µl GF5, das Einsetzen der Straw in den äußeren Halm und die Versiegelung sollten nicht mehr als 60 Sekunden in Anspruch nehmen, bevor der Straw in den Flüssigstickstoff getaucht wird.*

Auftauen von Oozyten:

Vorbereitung:

- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur (20-25°C) erwärmen. GM501 GentleVit Thaw 1 stellt eine Ausnahme dar und kann vor Verwendung auf 37°C erwärmt werden. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/Erwärmung durchzulesen.

Auftauverfahren:

- In einer Zellkulturschale mit 6 Kavitäten die erste Kavität mit 500-800 µl GentleVit Thaw Medium **1**, die zweite Kavität mit GentleVit Thaw Medium **2**, die dritte mit GentleVit Thaw Medium **3** füllen und so weiter machen mit Thaw **4**, **5** und **6**.

Auftauprotokoll:

- Stellen Sie im ersten Erwärmungsschritt eine homogene Temperatur sicher, indem Sie den Straw in GT1 vorsichtig schwenken.
- Die Oozyten werden der Reihe nach in die folgenden Medien gesetzt:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
Sucrose (M)	1	0.75	0.50	0.25	0.125	0

***Hinweis:** Vor der Überführung in das Kulturmedium 1-2 min waschen.*

Vitrifizieren von Embryonen (Zygote bis Blastozyste)

Vorbereitung:

- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur (20-25°C) erwärmen. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/ Erwärmung durchzulesen.

Einfrierverfahren:

- Für die Vitrifizierung von Embryos sind die folgenden Medien **NICHT** erforderlich:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2

- In einer Zellkulturschale mit 6 Kavitäten die erste Kavität mit 250-300 µl GentleVit Pre-vitrification Medium, die zweite Kavität mit GentleVit Freeze Medium **3**, die dritte mit GentleVit Freeze Medium **4** und die vierte mit GentleVit Medium **5** füllen.
- Als Nächstes die für die Vitrifizierung benötigte Anzahl von Packungen mit Vitrifizierungshalmen öffnen (Gebrauchsanweisungen der Straws beachten). Die einzelnen Packungen der Halme auf dem Arbeitstisch bereitlegen, um sie später während des Verfahrens rasch griffbereit zu haben.

Einfrierprotokoll:

- Die Embryos werden der Reihe nach in die folgenden Medien gesetzt:

	GPI	GF3	GF4	GF5
Zygoten	2 min.	5 min.	5 min. 30 sec.	40-60 sec.*
4-Zell-Stadium bis Blastozyte	2 min.	5 min.	4. min.	40-60 sec.*
DMSO/EG (%)	0	5	10	20

***Hinweis:** Das vollständige Verfahren zur Platzierung der Embryos in GentleVit Freeze Medium 5, das Überführen der Embryos in die Vitrifizierungsvorrichtung in maximal 1µl GF5, das Einsetzen der Straw in den äußeren Halm und die Versiegelung sollten nicht mehr als 60 Sekunden in Anspruch nehmen, bevor der Straw in den Flüssigstickstoff getaucht wird.*

Auftauen von Embryonen (Zygote bis Blastozyste)

Vorbereitung:

- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur (20-25°C) erwärmen. GM501 GentleVit Thaw 1 stellt eine Ausnahme dar und ist vor Verwendung auf 37°C zu erwärmen. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/Erwärmung durchzulesen.

Auftauverfahren:

- Für das Auftauen von 4-Zell-Stadien bis Blastozysten sind folgende Medien **NICHT** erforderlich:

GM501 GentleVit Thaw Medium 5

- In einer Zellkulturschale mit 6 Kavitäten die erste Kavität mit 500-800 µl GentleVit Thaw Medium **1**, die zweite Kavität mit GentleVit Thaw Medium **2**, die dritte mit GentleVit Thaw Medium **3** füllen und so weiter machen mit Thaw **4**, **5** (nur für Zygoten) und **6**.

Auftauprotokoll:

- Stellen Sie im ersten Erwärmungsschritt eine homogene Temperatur sicher, indem Sie den Straw in GT1 vorsichtig schwenken.
- Die Embryonen werden der Reihe nach in die folgenden Medien gesetzt:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
Zygoten	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
4-Zell-Stadium bis Blastozyte	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.		1-2 min.*
Saccharose (M)	1	0,75	0,50	0,25	0,125	0

***Hinweis:** Das vollständige Verfahren zur Platzierung der Embryos in GentleVit Freeze Medium 5, das Überführen der Oozyten in die Vitrifizierungsvorrichtung in maximal 1µl GF5, das Einsetzen der Straw in den äußeren Halm und die Versiegelung sollten nicht mehr als 60 Sekunden in Anspruch nehmen, bevor der Straw in den Flüssigstickstoff getaucht wird.*

Auftauen von Embryonen (Zygote bis Blastozyste)

Vorbereitung:

- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur (20-25°C) erwärmen. GM501 GentleVit Thaw 1 stellt eine Ausnahme dar und ist vor Verwendung auf 37°C zu erwärmen. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/Erwärmung durchzulesen.

Auftauverfahren:

- In einer Zellkulturschale mit 6 Kavitäten die erste Kavität mit 500-800 µl GentleVit Thaw Medium **1**, die zweite Kavität mit GentleVit Thaw Medium **2**, die dritte mit GentleVit Thaw Medium **3** füllen und so weiter machen mit Thaw **4**, **5** und **6**.

Auftauprotokoll:

- Stellen Sie im ersten Erwärmungsschritt eine homogene Temperatur sicher, indem Sie den Straw in GT1 vorsichtig schwenken.
- Die Embryonen werden der Reihe nach in die folgenden Medien gesetzt:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
Zygoten	1 min.	1 min.	1 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
4-cell to blastocyst	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.		1-2 min.*
Sucrose (M)	1	0,75	0,50	0,25	0,125	0

***Hinweis:** Das vollständige Verfahren zur Platzierung der Embryos in GentleVit Freeze Medium 5, das Überführen der Embryos in die Vitrifizierungsvorrichtung in maximal 1µl GF5, das Einsetzen der Straw in den äußeren Halm und die Versiegelung sollten nicht mehr als 60 Sekunden in Anspruch nehmen, bevor der Straw in den Flüssigstickstoff getaucht wird.*

Auftauen von Embryonen (Zygote bis Blastozyste)

Vorbereitung:

- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur (20-25°C) erwärmen. GM501 GentleVit Thaw 1 stellt eine Ausnahme dar und kann vor Verwendung auf 37°C erwärmt werden. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/Erwärmung durchzulesen.

Auftauverfahren:

- In einer Zellkulturschale mit 6 Kavitäten die erste Kavität mit 500-800 µl GentleVit Thaw Medium **1**, die zweite Kavität mit GentleVit Thaw Medium **2**, die dritte mit GentleVit Thaw Medium **3** füllen und so weiter machen mit Thaw **4**, **5** und **6**.

Auftauprotokoll:

- Stellen Sie im ersten Erwärmungsschritt eine homogene Temperatur sicher, indem Sie den Straw in GT1 vorsichtig schwenken.
-

GYNEMED

GM501 GentleVit

Passaggi preliminari:
- Per lo scongelamento di embrioni a 4 cellule fino a blastocisti, **NON** è necessario il seguente terreno:

Terreno GM501 GentleVit Thaw 5
- In una piastra a 6 pozzetti, riempire il primo pozzetto con 500-800µl di terreno Thaw **1**, il secondo con il terreno Thaw **2**, il terzo con il terreno Thaw **3**, il quarto con il terreno Thaw **4**, il quinto con il terreno Thaw **5** (solo per zigoti) e l'ultimo con il terreno Thaw **6**.

Protocollo di scongelamento:
- Nella prima fase di riscaldamento, garantire una temperatura omogenea agitando delicatamente la paglia in GT1.
- Gli embrioni vengono esposti sequenzialmente al seguente terreno:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
Zygotes	1 min.	1 min.	1 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
4-cell to blastocyst	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.		1-2 min.*
Sucrose (M)	1	0,75	0,50	0,25	0,125	0

***Nota:** lavare per 1-2 min prima di trasferire il terreno di coltura.*

Precauzioni e avvertenze:
- Le misure standard volte a prevenire infezioni derivanti dall'uso di prodotti medicinali preparati dal sangue o dal plasma umano comprendono la selezione dei donatori, lo screening di donazioni singole e plasma pool per marker specifici di infezione e l'inclusione di passaggi produttivi efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Ciononostante, al momento della somministrazione di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, non è possibile escludere completamente la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò si applica altresì a virus sconosciuti o emergenti e ad altri patogeni. Non esistono segnalazioni di trasmissioni virali provate con l'albumina, prodotta mediante processi stabiliti in base alle specifiche della Farmacopea europea.
- Pertanto, maneggiare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite. Indossare sempre gli indumenti protettivi durante la manipolazione dei campioni.
- Lavorare sempre rispettando le rigorose condizioni igieniche (cappa a flusso laminare ISO di classe 5) per evitare possibili contaminazioni.
- Da utilizzare esclusivamente per l'uso previsto.
- La sicurezza a lungo termine della vetrificazione di ovociti ed embrioni sui bambini nati seguendo questa procedura è sconosciuta.
- La struttura dell'utilizzatore del presente dispositivo è responsabile di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta al rispetto delle normative nazionali in materia di tracciabilità, ove applicabile.

Controlli prima dell'utilizzo:
- Non utilizzare il prodotto in caso il flacone, il sigillo del contenitore o la confezione risulti aperta o difettosa al momento della consegna del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto in caso risulti scolorito, torbido o mostri eventuali segni di contaminazione microbica.

Istruzioni di conservazione e stabilità:
- La durata a magazzino è di 12 mesi dalla data di produzione.
- Conservare a una temperatura compresa tra 2-8°C.
- Non congelare prima dell'uso.
- Tenere al riparo dalla luce (solare).
- Il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro fino a 7 giorni dall'apertura, mantenendo condizioni di sterilità e conservando i prodotti a una temperatura compresa tra 2-8°C.
- Stabile dopo il trasporto (max. 5 giorni) a temperatura elevata (≤ 37°C).
- Dopo l'apertura, i contenuti non possono essere risterilizzati.
- Non usare dopo la data di scadenza.

LV: Paredzētā lietošana/potenciālie lietotāji
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw ir lietošanai gatavu šķīdumu komplekts, kas paredzēts cilvēku olšūnu un embriju vitrifikācijai un sildīšanai.
- Potenciālie lietotāji ir IVF speciālisti (laboratoriju tehniķi, embriologi un ārsti).

Sastāvs:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw pamatā ir šķidrs siltumnesējs, un tas satur HEPES, saharozi, cilvēka seruma albumīnu (12-20 g/l). Dzeserāsnas līdzeklis satur arī DMSO, etilēnglikolu (EG) un Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw nesatur antibiotikas.

Olšūnu vitrifikācija:
Sagatavošana vitrifikācijai:
- Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt komplektā ietilpstošas šķīdumu pudeles un tās uzsildīt līdz istabas temperatūrai (20-25°C). Pēc izvēles GT1 var sasildīt līdz 37°C. Lūdzam pirms procedūras uzsākšanas rūpīgi izlasīt visu vitrifikācijas/sildīšanas procedūras soļu instrukcijas.

Sagatavošanās:
- 6 iedobju plates pirmajā iedobē iepilda 250-300 µl GentleVit Pre-vitrification Medium šķīdumu, otrajā iedobē iepilda Freeze Medium **1** šķīdumu, trešajā iedobē iepilda Freeze Medium **2** šķīdumu un pēdējā iedobē iepilda Freeze Medium **5** šķīdums.
- Atver tik vitrifikācijas ierīču iepakojumus, cik nepieciešams, ievērojot ka 1 ierīcē var ievietot 1-2 olšūnas, maksimālais tilpums 1µl (pārbaudīt izmantotās ierīces instrukcijas). Ērti novieto atsevišķās vitrifikācijas ierīces daļas uz darba galda, lai procedūras gaitā tos varētu viegli un ātri izmantot.

Vitrifikācijas protokols:
- Embrijus secīgi apstrādā šādos šķīdumos:

	GPI	GF1	GF2	GF3	GF4	GF5
	2 min.	3 min.	3 min.	3 min.	5-6 min.	60 sec.*
DMSO/EG (%)	0	1.25	2.5	5	10	20

***Piezīme:** Visa procedūra, kurā ietilpst olšūnas apstrāde "Freeze Medium 5" šķīdumā, olšūnas ievietošana vitrifikācijas ierīcē ne vairāk kā 1µl GF5, ierīces ievietošana ārējā salmiņā un tā nosliģošana neaizņem vairāk par 60 sekundēm pirms ierīces iemērkšanas šķidrajā slāpeklī.*

Olšūnu atkausēšana:
Sagatavošana atkausēšanai:
- Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt komplektā ietilpstošas šķīdumu pudeles un tās uzsildīt līdz istabas temperatūrai (20-25°C). Izņēmums ir Warming 1, kuru pirms lietošanas var sasildīt līdz 37°C. Lūdzam pirms procedūras uzsākšanas rūpīgi izlasīt visu vitrifikācijas/sildīšanas procedūras soļu instrukcijas.

Sagatavošanās:
- Atkausēšanas procedūra: 6 iedobju plates pirmajā iedobē iepilda 500-800µl Thaw Medium **1** šķīdumu, otrajā iedobē iepilda Thaw Medium **2** šķīdumu, trešajā iedobē iepilda Thaw Medium **3** šķīdumu un turpina līdz iepildīts Thaw Medium **6** šķīdums.

Atkausēšanas protokols:
- Pirmajā sasilšanas posmā nodrošiniet vienmērīgu temperatūru, maigi virpinot salmus GT1.
- Embrijus secīgi apstrādā šādos šķīdumos:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
Zygotes	1 min.	1 min.	1 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
4-cell to blastocyst	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.		1-2 min.*
Sucrose (M)	1	0,75	0,50	0,25	0,125	0

***Piezīme:** Pirms pārnešanas šūnu barotnē noskalot 1-2 minūtes.*

Piesardzība un brīdinājumi:
- Standarta pasākumi, kas paredzēti no cilvēka asinīm un plazmas iegūtu zāļu lietošanas radītu infekciju novēršanai, ietver donoru atlasi, individuālu ziedojumu un plazmas fonda izmeklējumu veikšanu attiecībā uz specifiskiem infekcijas markieriem un efektīvu posmu iekļaušanu vīrusu inaktivācijai/izskaušanai. Tomēr, lietojot no cilvēka asinīm vai plazmas iegūtas zāles, nevar pilnībā izslēgt infekcijas izraisošu mikroorganismu pārnešanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jauniem vīrusiem un citiem patogēniem. Nav zināmi gadījumi, kas pierādītu vīrusu izplatīšanos ar albumīnu, kas izgatavots atbilstoši Eiropas Farmakopejas specifikācijās noteiktajiem procesiem.
- Tādēļ visus paraugus apstrādā, pieņemot, ka pastāv HIV vai hepatīta inficēšanās risks. Strādājot ar paraugiem, vienmēr lietot aizsargapģērbu.
- Darba laikā vienmēr stingri ievērot higiēnas prasības (LAF skapis, 5. klase), lai izvairītos no iespējamā piesārņojuma.
- Izmantot tikai paredzētajam mērķim.
- Oocītu un embriju vitrifikācijas ilgtermiņa drošība bērniem, kas dzimuši pēc šīs procedūras, nav zināma.
- Ierīces lietotāja iekārta nodrošina produkta izsekojamību, un attiecīgā gadījumā tai ir jāatbilst valsts tiesību aktiem par izsekojamību.

Pārbaudes pirms lietošanas:
- Nelietot produktu, ja to saņemot, pudeles, tvertnes vai iepakojuma aizdare ir atvērta vai bojāta.
- Nelietot produktu, ja ir mainījusies tā krāsa, tas ir duļķains vai redzamas mikrobioloģiskais piesārņojuma pazīmes.

Uzglabāšanas instrukcijas un stabilitāte:
- Uzglabāšanas laiks ir 12 mēneši no izgatavošanas datuma.
- Uzglabāt 2-8°C temperatūrā.
- Nesasaldēt pirms lietošanas.
- Sargāt no (saules) gaismas.
- Produktu var droši lietot līdz 7 dienām pēc atvēršanas, nodrošinot sterilus apstākļus un uzglabājot produktus 2-8°C temperatūrā.
- Stabils pēc transportēšanas (ne vairāk kā 5 dienas) paaugstinātā temperatūrā (≤ 37°C).
- Pēc atvēršanas saturu nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

NO: Tiltenkt bruk / tiltenke brukere:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw er et sett med klart-til-bruk frysemedium for frysing og tining av menneskelige eggceller og embryoer.
- Tiltenke brukere er IVF-personale (laboratorieteknikere, embryologer eller leger).

Sammensetning:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw er HTF-baserte og inneholder HEPES, sukrose, albumin fra menneskeserum (12-20 g/liter). Kjølemedia inneholder også DMSO [dimetylsulfoksid], etylenglykol og Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw inneholder ikke antibiotika.

Nedfrysning av egg:
Forberedelser til nedfrysning/vitrifisering:
- Sørg for at alle flaskene med medie i settet er godt blandet og varmet opp til romtemperatur (20-25°C). 38/5000
- Eventuelt kan GT1 varmes opp til 37°C. Vi anbefaler sterkt å lese igjennom alle stegene av nedfrysnings/opptiningsprosedyren før man starter prosedyren.

Forberedende steg:
- Ta et 6-brønnet reaksjonsbrett. Fyll den første brønnen med 250-300 µl med GentleVit Pre-vitrification medium, den andre med Freeze Medium [frysemedium] **1**, den tredje med Freeze Medium **2** og fortsett slik frem til Freeze Medium **5**.
- Åpne tilstrekkelig antall frysevitrifikasjonsenheter (sugerør) til å romme kan ta 2-3 egg, med en maksimal volumlast på 1µl (se instruksjonene i produktet du benytter). Plasser de ulike produktdelene på arbeidsbenken slik at det er lett å komme til senere i prosedyren.

Nedfrysnings/vitrifikasjonsprotokoll:
- Embryoene eksponeres i rekkefølge for følgende medie:

	GPI	GF1	GF2	GF3	GF4	GF5
	2 min.	3 min.	3 min.	3 min.	5-6 min.	60 sec.*
DMSO/EG (%)	0	1.25	2.5	5	10	20

***Husk:** Hele prosessen med å plassere egget i "Freeze Medium 5", plassere egget på vitrifikasjonssenheten i maks 1µl GF5, stette enheten in i ytterstrået og forsegle det burde ikke ta mer en 60 sekunder før man senker enheten ned i det flytende nitrogenet.*

Opptining av egg:
Forberedelser til opptining:
- Sørg for at alle flaskene med medie i settet er godt blandet og varmet opp til romtemperatur (20-25°C). Ett unntakt er Warming 1, som kan varmes opp til 37°C før bruk. Vi anbefaler sterkt å lese igjennom alle stegene av nedfrysnings/opptiningsprosedyren før man starter prosedyren.

Forberedende steg:
- Opptiningsprosedyre: Fyll den første brønnen i et 6-brønnet reaksjonsbrett med 500-800µl av Thaw Medium [opptiningsmedium] 1], den andre med Thaw Medium 2, den tredje med Thaw Medium **3**, den fjerde med Thaw Medium **4**, den femte med Thaw Medium **5** (bare når det gjelder zygotes) og den siste med Thaw Medium **6**.

Opptiningsprotokoll:
- I det første oppvarmingstrinnet, sørg for homogen temperatur ved å virvle halmen forsiktig i GT1.
- Eggene eksponeres i rekkefølge for følgende media:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
Sucrose (M)	1	0,75	0.50	0,25	0,125	0

***Husk:** Vask i 1-2 minutter før overføring til dyrkingsmedium.*

Vitrifikasjon av embryoer (zygote til blastocyst):
Forberedelser til nedfrysning/vitrifisering:
- Sørg for at alle flaskene med medie i settet er godt blandet og varmet opp til romtemperatur (20-25°C). Vi anbefaler sterkt å lese igjennom alle stegene av nedfrysnings/opptiningsprosedyren før man starter prosedyren.

Forberedende steg:
- For nedfrysning/vitrifikasjon av embryoer er følgende media **IKKE** nødvendige:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2
- Ta et 6-brønnet reaksjonsbrett. Fyll den første brønnen med 250-300 µl med GentleVit Pre-vitrification medium, den andre medFreeze Medium [frysemedium] **3**, den tredje med Freeze Medium **4** og den siste med Freeze Medium **5**.
- Åpne nødvendig antall vitrifikasjonsenheter, husk at 1 enhet kanholde 1-2 embryoer i en maksvolumlast på 1µl (sjekk instruksjonene på produktet du benytter). Plasser de ulike produktdelene på arbeidsbenken slik at det er lett å komme til senere i prosedyren.

Nedfrysnings/vitrifikasjonsprotokoll:
- Embryoene eksponeres i rekkefølge for følgende media:

	GPI	GF3	GF4	GF5
Zygotes	2 min.	5 min.	5 min. 30 sec.	40-60 sec.*
4-cell to blastocyst	2 min.	5 min.	4. min.	40-60 sec.*
DMSO/EG (%)	0	5	10	20

***Husk:** Hele prosessen med å plassere egget i "Freeze Medium 5", plassere egget på vitrifikasjonsenheten i maks 1µl GF5, stette enheten in i ytterstrået og forsegle det burde ikke ta mer en 60 sekunder før man senker enheten ned i det flytende nitrogenet.*

Opptining av embryoer (zygote til blastocyst):
Forberedelser til opptining:
- Sørg for at alle flaskene med medie i settet er godt blandet og varmet opp til romtemperatur (20-25°C). Ett unntakt er Warming 1, som kan varmes opp til 37°C før bruk. Vi anbefaler sterkt å lese igjennom alle stegene av nedfrysnings/opptiningsprosedyren før man starter prosedyren.

Forberedende steg:
- For å tine fra 4-cellede embryoer til blastocyster er følgende media **IKKE** nødvendige:

GM501 GentleVit Thaw Medium 5
- Fyll den første brønnen i et 6-brønnet reaksjonsbrett med 500-800µl av Thaw Medium [opptiningsmedium 1], den andre med Thaw Medium **2**, den tredje med Thaw Medium **3**, den fjerde med Thaw Medium **4**, den femte med Thaw Medium **5** (bare når det gjelder zygotes) og den siste med Thaw Medium **6**.

Opptiningsprotokoll:
- I det første oppvarmingstrinnet, sørg for homogen temperatur ved å virvle halmen forsiktig i GT1.
- Eggene eksponeres i rekkefølge for følgende media:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
Sucrose (M)	1	0,75	0.50	0,25	0,125	0

***Husk:** Vask i 1-2 minutter før overføring til dyrkingsmedium.*

Vitrifikasjon av embryoer (zygote til blastocyst):
Forberedelser til nedfrysning/vitrifisering:
- Sørg for at alle flaskene med medie i settet er godt blandet og varmet opp til romtemperatur (20-25°C). Vi anbefaler sterkt å lese igjennom alle stegene av nedfrysnings/opptiningsprosedyren før man starter prosedyren.

Forberedende steg:
- For nedfrysning/vitrifikasjon av embryoer er følgende media **IKKE** nødvendige:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2
- Ta et 6-brønnet reaksjonsbrett. Fyll den første brønnen med 250-300 µl med GentleVit Pre-vitrification medium, den andre medFreeze Medium [frysemedium] **3**, den tredje med Freeze Medium **4** og den siste med Freeze Medium **5**.
- Åpne nødvendig antall vitrifikasjonsenheter, husk at 1 enhet kanholde 1-2 embryoer i en maksvolumlast på 1µl (sjekk instruksjonene på produktet du benytter). Plasser de ulike produktdelene på arbeidsbenken slik at det er lett å komme til senere i prosedyren.

Nedfrysnings/vitrifikasjonsprotokoll:
- Embryoene eksponeres i rekkefølge for følgende media:

	GPI	GF3	GF4	GF5
Zygotes	2 min.	5 min.	5 min. 30 sec.	40-60 sec.*
4-cell to blastocyst	2 min.	5 min.	4. min.	40-60 sec.*
DMSO/EG (%)	0	5	10	20

***Piezīme:** Pirms pārnešanas šūnu barotnē noskalot 1-2 minūtes.*

Embriju vitrifikācija (no zigotas līdz blastocistai):
Sagatavošana vitrifikācijai:
- Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt komplektā ietilpstošas šķīdumu pudeles un tās uzsildīt līdz istabas temperatūrai (20-25°C). Lūdzam pirms procedūras uzsākšanas rūpīgi izlasīt *visu vitrifikācijas/sildīšanas procedūras soļu instrukcijas.*

Sagatavošanās:
- Embriju vitrifikācijai **NAV** nepieciešami šādi šķīdumi:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2
- 6 iedobju plates pirmajā iedobē iepilda 250-300µl GentleVit Pre-vitrification šķīdumu, otrajā iedobē iepilda Freeze Medium **3** šķīdumu, trešajā iedobē iepilda Freeze Medium **4** šķīdumu un pēdējā iedobē iepilda Freeze Medium **5** šķīdumu.
- Atver tik vitrifikācijas ierīču iepakojumus, cik nepieciešams, ievērojot ka 1 ierīcē var ievietot 1-2 olšūnas, maksimālais tilpums 1µl (pārbaudīt izmantotās ierīces instrukcijas). Ērti novieto atsevišķās vitrifikācijas ierīces daļas uz darba galda, lai procedūras gaitā tos varētu viegli un ātri izmantot.

Vitrifikācijas protokols:
- Embrijus secīgi apstrādā šādos šķīdumos:

	GPI	GF3	GF4	GF5
Zygotes	2 min.	5 min.	5 min. 30 sec.	40-60 sec.*
4-cell to blastocyst	2 min.	5 min.	4. min.	40-60 sec.*
DMSO/EG (%)	0	5	10	20

***Piezīme:** Visa procedūra, kurā ietilpst olšūnas apstrāde "Freeze Medium 5" šķīdumā, olšūnas ievietošana vitrifikācijas ierīcē ne vairāk kā 1µl GF5, ierīces ievietošana ārējā salmiņā un tā nosliģošana neaizņem vairāk par 60 sekundēm pirms ierīces iemērkšanas šķidrajā slāpeklī.*

Embriju atkausēšana (no zigotas līdz blastocistai):
Sagatavošana atkausēšanai:
- Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt komplektā ietilpstošas šķīdumu pudeles un tās uzsildīt līdz istabas temperatūrai (20-25°C). Viens izņēmums ir Warming 1, kuru pirms lietošanas var sasildīt līdz 37°C. Lūdzam pirms procedūras uzsākšanas rūpīgi izlasīt visu vitrifikācijas/sildīšanas procedūras soļu instrukcijas.

Sagatavošanās:
- 4 šūnu embriju atkausēšanai līdz blastocistai NAV nepieciešami šādi šķīdumi:

GM501 GentleVit Thaw Medium 5
- 6 iedobju plates pirmajā iedobē iepilda 500-800µl Thaw Medium **1** šķīdumu, otrajā iedobē iepilda Thaw Medium **2** šķīdumu, trešajā iedobē iepilda Thaw Medium **3** šķīdumu, ceturtajā iedobē iepilda Thaw Medium **4** šķīdumu, piektajā iedobē iepilda Thaw Medium **5** šķīdumu (tikai zigotām) un pēdējā iedobē iepilda Thaw Medium 6 šķīdumu.

Atkausēšanas protokols:
- Pirmajā sasilšanas posmā nodrošiniet vienmērīgu temperatūru, maigi virpinot salmus GT1.
- Embrijus secīgi apstrādā šādos šķīdumos:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
4-cell to blastocyst	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.		1-2 min.*
Sucrose (M)	1	0,75	0,50	0,25	0,125	0

***Piezīme:** Pirms pārnešanas šūnu barotnē noskalot 1-2 minūtes.*

Piesardzības un brīdinājumi:
- Standarta pasākumi, kas paredzēti no cilvēka asinīm un plazmas iegūtu zāļu lietošanas radītu infekciju novēršanai, ietver donoru atlasi, individuālu ziedojumu un plazmas fonda izmeklējumu veikšanu attiecībā uz specifiskiem infekcijas markieriem un efektīvu posmu iekļaušanu vīrusu inaktivācijai/izskaušanai. Tomēr, lietojot no cilvēka asinīm vai plazmas iegūtas zāles, nevar pilnībā izslēgt infekcijas izraisošu mikroorganismu pārnešanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jauniem vīrusiem un citiem patogēniem. Nav zināmi gadījumi, kas pierādītu vīrusu izplatīšanos ar albumīnu, kas izgatavots atbilstoši Eiropas Farmakopejas specifikācijās noteiktajiem procesiem.
- Tādēļ visus paraugus apstrādā, pieņemot, ka pastāv HIV vai hepatīta inficēšanās risks. Strādājot ar paraugiem, vienmēr lietot aizsargapģērbu.
- Darba laikā vienmēr stingri ievērot higiēnas prasības (LAF skapis, 5. klase), lai izvairītos no iespējamā piesārņojuma.
- Izmantot tikai paredzētajam mērķim.
- Oocītu un embriju vitrifikācijas ilgtermiņa drošība bērniem, kas dzimuši pēc šīs procedūras, nav zināma.
- Ierīces lietotāja iekārta nodrošina produkta izsekojamību, un attiecīgā gadījumā tai ir jāatbilst valsts tiesību aktiem par izsekojamību.

Pārbaudes pirms lietošanas:
- Nelietot produktu, ja to saņemot, pudeles, tvertnes vai iepakojuma aizdare ir atvērta vai bojāta.
- Nelietot produktu, ja ir mainījusies tā krāsa, tas ir duļķains vai redzamas mikrobioloģiskais piesārņojuma pazīmes.

Uzglabāšanas instrukcijas un stabilitāte:
- Uzglabāšanas laiks ir 12 mēneši no izgatavošanas datuma.
- Uzglabāt 2-8°C temperatūrā.
- Nesasaldēt pirms lietošanas.
- Sargāt no (saules) gaismas.
- Produktu var droši lietot līdz 7 dienām pēc atvēršanas, nodrošinot sterilus apstākļus un uzglabājot produktus 2-8°C temperatūrā.
- Stabils pēc transportēšanas (ne vairāk kā 5 dienas) paaugstinātā temperatūrā (≤ 37°C).
- Pēc atvēršanas saturu nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

PL: Przeznaczenie/ użytkownicy docelowi
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw to zestaw gotowych środków do witryfikacji i ogrzania ludzkich oocytów i embrionów.
- Użytkownikami docelowymi są osoby zajmujące się zawodowo IVF (technicy laboratoryjni, embriolodzy lub lekarze).

Skład:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw są wykonane na bazie HTF i zawierają HEPES, sacharozę, albuminę surowicy ludzkiej (12–20 g/l). Środek chłodzący zawiera również DMSO, glikol etylenowy (EG) i Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw nie zawiera antybiotyków.

Witryfikacja oocytów:
Przygotowanie do witryfikacji:
- Sprawdzić, czy wszystkie butelki ze środkami w zestawie są dobrze wymieszane przed użyciem i ogrzane do temperatury pokojowej (20-25°C). Opcjonalnie GT1 można ogrzać do 37°C. Stanowczo dorадzamy zapoznać się z wszystkimi etapami witryfikacji/ ogrzewania przed rozpoczęciem procedury.

Etapy wstępne:
- W 6-studzienkowym naczyniu napełnić pierwszą studzienkę 250-300 µl GentleVit Pre-vitrification Medium, drugą Freeze Medium **1**, a trzecią Freeze Medium **2**, a do Freeze Medium **5**.
- Otworzyć niezbędną liczbę urządzeń do witryfikacji, bioràc pod uwagę, iż w 1 urządzeniu może się znaleźć 1-2 embriony, o maksymalnej wielkości wkładu 1µl (sprawdzić instrukcje używanego urządzenia). Ułożyć w odpowiedni sposób osobne części urządzenia na stole roboczym, aby mieć łatwy dostęp podczas procedury.

Protokół witryfikacji:
- Następnie embriony są poddawane działaniu następujących środków:

	GPI	GF3	GF4	GF5
Zygotes	2 min.	5 min.	5 min. 30 sec.	40-60 sec.*
4-cell to blastocyst	2 min.	5 min.	4. min.	40-60 sec.*
DMSO/EG (%)	0	5	10	20

***Uwaga:** Całkowity proces umieszczenia oocytu we „Freeze Medium 5", włożenia oocytu do urządzenia do witryfikacji w maksymalnie 1µl GF5, włożenia urządzenia do zewnętrznej rurki oraz zapieczętowania powinien zamknąć się w 60 sekundach przed zanurzeniem urządzenia w płynnym azocie.*

Witryfikacja embrionów (zygota do blastocysty):
Przygotowanie do rozmrożenia:
- Sprawdzić, czy wszystkie butelki ze środkami w zestawie są dobrze wymieszane przed użyciem i ogrzane do temperatury pokojowej (20-25°C). Jedynym wyjątkiem jest Podgrzewanie 1, które przed użyciem można ogrzać do 37°C. Stanowczo doradzamy zapoznać się z wszystkimi etapami witryfikacji/ ogrzewania przed rozpoczęciem procedury.

Etapy wstępne:
- Procedura odmrażania: W 6-studzienkowym naczyniu napełnić pierwszą studzienkę 500-800 µl Thaw Medium **1**, drugą Thaw Medium **2**, trzecią Thaw Medium **3**, a trzecią Thaw Medium **6**.

Protokół odmrażania:
- W pierwszym etapie podgrzewania zapewnij jednorodną temperaturę, delikatnie obracając słomkę w GT1.
- Następnie embriony są poddawane działaniu następujących środków:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
Sucrose (M)	1	0.75	0.50	0.25	0.125	0

***Uwaga:** Płukać przez 1-2 min.przed przeniesieniem do pożywki.*

Witryfikacja embrionów (zygota do blastocysty):
Przygotowanie do witryfikacji:
- Sprawdzić, czy wszystkie butelki ze środkami w zestawie są dobrze wymieszane przed użyciem i ogrzane do temperatury pokojowej (20-25°C). Stanowczo doradzamy zapoznać się z wszystkimi etapami witryfikacji/ ogrzewania przed rozpoczęciem procedury.

Etapy wstępne:
- Do witryfikacji embrionów NIE są potrzebne poniższe środki:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2
- W 6-studzienkowym naczyniu napełnić pierwszą studzienkę 250-300µl środkiem GentleVit Pre-vitrification, drugą Freeze Medium **3**, trzecią Freeze Medium **4**, a ostatnią Freeze Medium **5**.
- Otworzyć niezbędną liczbę urządzeń do witryfikacji, bioràc pod uwagę, iż w 1 urządzeniu może się znaleźć 1-2 embriony, o maksymalnej wielkości wkładu 1µl (sprawdzić instrukcje używanego urządzenia). Ułożyć w odpowiedni sposób osobne części urządzenia na stole roboczym, aby mieć łatwy dostęp podczas procedury.

Protokół witryfikacji:
- Następnie embriony są poddawane działaniu następujących środków:

	GPI	GF3	GF4	GF5
Zygotes	2 min.	5 min.	5 min. 30 sec.	40-60 sec.*
4-cell to blastocyst	2 min.	5 min.	4. min.	40-60 sec.*
DMSO/EG (%)	0	5	10	20

***Uwaga:** Całkowity proces umieszczenia oocytu we „Freeze Medium 5", włożenia oocytu do urządzenia do witryfikacji w maksymalnie 1µl GF5, włożenia urządzenia do zewnętrznej rurki oraz zapieczętowania powinien zamknąć się w 60 sekundach przed zanurzeniem urządzenia w płynnym azocie.*

Rozmrażanie oocytów:
Przygotowanie do rozmrożenia:
- Sprawdzić, czy wszystkie butelki ze środkami w zestawie są dobrze wymieszane przed użyciem i ogrzane do temperatury pokojowej (20-25°C). Jedynym wyjątkiem jest Podgrzewanie 1, które przed użyciem można ogrzać do 37°C. Stanowczo doradzamy zapoznać się z wszystkimi etapami witryfikacji/ ogrzewania przed rozpoczęciem procedury.

Etapy wstępne:
- Procedura odmrażania: W 6-studzienkowym naczyniu napełnić pierwszą studzienkę 500-800 µl Thaw Medium **1**, drugą Thaw Medium **2**, trzecią Thaw Medium **3**, a trzecią Thaw Medium **6**.

Protokół odmrażania:
- W pierwszym etapie podgrzewania zapewnij jednorodną temperaturę, delikatnie obracając słomkę w GT1.
- Następnie embriony są poddawane działaniu następujących środków:

	GT1	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*
Sucrose (M)	1	0.75	0.50	0.25	0.125	0

***Uwaga:** Płukać przez 1-2 min.przed przeniesieniem do pożywki.*

Witryfikacja embrionów (zygota do blastocysty):
Przygotowanie do witryfikacji:
- Sprawdzić, czy wszystkie butelki ze środkami w zestawie są dobrze wymieszane przed użyciem i ogrzane do temperatury pokojowej (20-25°C). Stanowczo doradzamy zapoznać się z wszystkimi etapami witryfikacji/ ogrzewania przed rozpoczęciem procedury.

Etapy wstępne:
- Do witryfikacji embrionów NIE są potrzebne poniższe środki:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2
- W 6-studzienkowym naczyniu napełnić pierwszą studzienkę 250-300µl środkiem GentleVit Pre-vitrification, drugą Freeze Medium **3**, trzecią Freeze Medium **4**, a ostatnią Freeze Medium **5**.
- Otworzyć niezbędną liczbę urządzeń do witryfikacji, bioràc pod uwagę, iż w 1 urządzeniu może się znaleźć 1-2 embriony, o maksymalnej wielkości wkładu 1µl (sprawdzić instrukcje używanego urządzenia). Ułożyć w odpowiedni sposób osobne części urządzenia na stole roboczym, aby mieć łatwy dostęp podczas procedury.

Protokół witryfikacji:
- Następnie embriony są poddawane działaniu następujących środków:

	GPI	GF3	GF4	GF5
Zygotes	2 min.	5 min.	5 min. 30 sec.	40-60 sec.*
4-cell to blastocyst	2 min.	5 min.	4. min.	40-60 sec.*
DMSO/EG (%)	0	5	10	20

***Uwaga:** Płukać przez 1-2 min.przed przeniesieniem do pożywki.*

Witryfikacja embrionów (zygota do blastocysty):
Przygotowanie do witryfikacji:
- Sprawdzić, czy wszystkie butelki ze środkami w zestawie są dobrze wymieszane przed użyciem i ogrzane do temperatury pokojowej (20-25°C). Stanowczo doradzamy zapoznać się z wszystkimi etapami witryfikacji/ ogrzewania przed rozpoczęciem procedury.

Etapy wstępne:
- Do witryfikacji embrionów NIE są potrzebne poniższe środki:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2
- W 6-studzienkowym naczyniu napełnić pierwszą studzienkę 250-300µl środkiem GentleVit Pre-vitrification, drugą Freeze Medium **3**, trzecią Freeze Medium **4**, a ostatnią Freeze Medium **5**.
- Otworzyć niezbędną liczbę urządzeń do witryfikacji, bioràc pod uwagę, iż w 1 urządzeniu może się znaleźć 1-2 embriony, o maksymalnej wielkości wkładu 1µl (sprawdzić instrukcje używanego urządzenia). Ułożyć w odpowiedni sposób osobne części urządzenia na stole roboczym, aby mieć łatwy dostęp podczas procedury.

Protokół witryfikacji:
- Następnie embriony są poddawane działaniu następujących środków:

	GPI	GF3	GF4	GF5
Zygotes	2 min.	5 min.	5 min. 30 sec.	40-60 sec.*
4-cell to blastocyst	2 min.	5 min.	4. min.	40-60 sec.*
DMSO/EG (%)	0	5	10	20

***Uwaga:** Płukać przez 1-2 min.przed przeniesieniem do pożywki.*

Vitrificação de oócitos:
Preparação para vitrificação
- Certifique-se de que todos os frascos de meios do kit estejam bem misturados antes do uso e aquecidos até à temperatura ambiente (20-25°C). Opcionalmente, GT1 pode ser aquecido a 37°C. Recomendamos vivamente que leia todos os passos do processo de vitrificação/aquecimento antes de iniciar o procedimento.

Passos preliminares:
- Numa placa de 6 poços, encha o primeiro poço com 250-300 µl de meio GentleVit Pre-vitrification, o segundo com Freeze Medium **1**, o terceiro com Freeze Medium **2** e continue até ao Freeze Medium **5**.
- Abra o número necessário de dispositivos de vitrificação, tendo em conta que 1 dispositivo pode conter 2-3 oócitos, com uma carga máxima de volume de 1µl (verifique as instruções do d

GYNEMED

GM501 Cult

Material included in the package:
GM501 Cult
Product code: 4 GM 501H-20
- 1 x 20 ml GM501 Cult

Product code: 4 GM 501H-50
- 1 x 50 ml GM501 Cult

Material included in the package:
GM501 Cult with Gentamicin
Product code: 4 GM 501H+G-20
- 1 x 20 ml GM501 Cult with Gentamicin

Product code: 4 GM 501H+G-50
- 1 x 50 ml GM501 Cult with Gentamicin

Material included in the package:
GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred
Product code: 4 GM 501H+PR+G-20
- 1 x 20 ml GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred

Product code: 4 GM 501H+PR+G-50
- 1 x 50 ml GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred

Material not included in the package:
- CO_2-incubator at 37°C
- Petri-dishes
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Microscope
- Test tubes

Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for the media are available upon request and can also be downloaded from our website.
- The media are manufactured and tested according to the following specifications:

pH (at 37°C, 6% CO_2)	7.20-7.45
Osmolality (mOsm/kg)	270-290
Sterility	sterile - SAL10^{-3} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.25
Mouse Embryo Assay (MEA) (1-cell assay, blastocysts after 96 h in %, 96 h exposure at zygote stage)	≥80

EN: Intended use/Intended users:
- The media are ready-to-use bicarbonate-buffered culture media, designed for fertilisation and for human embryo culture from day 1 to blastocyst stage. It can also be used for embryo transfer.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:
GM501 Cult
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50% solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, water, non-essential and essential Amino Acids, human serum albumin (10.00 g/liter).

GM501 Cult with Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50% solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, Humanalbuminlösung (10,00 g/liter).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50% solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamin, water, non-essential and essential Amino Acids, human serum albumin (10.00 g/liter), Gentamicin (10.00 mg/liter), Phenolred.

Instructions for use:
- The medium must be equilibrated over night in a humidified CO_2-incubator (at 5-7 % CO_2, 37°C).
- The media are designed for embryo culture under oil as well as in open systems.

Precautions and warnings:
- GM501 Cult with Gentamicin and GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred contains the antibiotic Gentamicin Sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.
- 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 totally be 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 Parmacopoeia specifications by established processes.
- Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.
- Always work under strict hygienic conditions (ISO 5 environment, e.g. LAF-bench) to avoid possible contamination, even when GM501 Cult medium contains Gentamicin.
- Only for the intended use.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:
- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:
- The shelf life is 6 month from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- Content cannot be re-sterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- Die Medien sind gebrauchsfertige Bicarbonat-gepufferte Zellkulturmedien für die Fertilisation und in-vitro-Kultivierung menschlicher Embryonen, von der Eizellgewinnung bis zur Blastozyste. Sie sind ebenso für den Embryotransfer geeignet.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
GM501 Cult
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alanyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, Humanalbuminlösung (10,00 g/liter).

GM501 Cult with Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alanyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, Humanalbuminlösung (10,00 g/liter), Gentamicin (10,00 mg/liter).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alanyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, Humanalbuminlösung (10,00 g/liter), Gentamicin (10,00 mg/liter), Phenolrot.

Gebrauchsempfehlung:
- Das Medium muss vor dem Gebrauch über Nacht mit 5-7 % CO_2 bei 37°C vorinkubiert werden.
- Das Medium ist sowohl für eine Anwendung unter Öl als auch zur offenen Kultivierung geeignet.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- GM501 Cult with Gentamicin und GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred enthalten das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht sensibilisiert ist gegen dieses Antibiotikum.
- Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten beinhalten die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verabreichung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.
- Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow bzw. LAF-Bench, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden, auch wenn GM501 Cult with Gentamicin und GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred Gentamicin enthalten.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 6 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sterilitä
heitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤ 37°C).
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначени потребители
- Средите са готови за използване бикарбонатно-буферирани среди за култивиране, предназначени за оплождане и култивиране на човешки ембриони от ден 1 до стадий бластоцист. Може да се използва и за трансфер на ембриони.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Състав:
GM501 Cult
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50% разтвор), Натриев Пируват, ЕДТА, Аланил-Глутамин, вода, заменими и незаменими аминокиселини, човешки серумен албумин(10.00 g/l).

GM501 Cult with Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50% разтвор), Натриев Пируват, ЕДТА, Аланил-Глутамин, вода, заменими и незаменими аминокиселини, човешки серумен албумин (10.00 g/l), Гентамицин (10.00 mg/l).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50% разтвор), Натриев Пируват, ЕДТА, Аланил-Глутамин, вода, заменими и незаменими аминокиселини, човешки серумен албумин (10.00 g/l), Гентамицин (10.00 mg/l), Фенол ред.

Инструкции за употреба:
- Средата трябва да бъде темперирана за една нощ в овлажнен CO_2-инкубатор (при 5-7% CO_2, 37°C).
- Средите са предназначени за ембрион култури под масло, както и в отворени системи.

Предпазни мерки и предупреждения:
- GM501 Cult with Gentamicin и GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred съдържат антибиотика Гентамицин-Сулфат. Трябва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е чувствителен към този антибиотик.
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват селекция на донори, скрининг на отделни партиди дарени кръвни продукти и плазмени продукти за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за непознати или новопоявили се вируси и други патогени. Няма данни за доказани вирусни предавания с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея съгласно установените процеси.
- Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заразят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строго хигиенични условия (ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на възможно замърсяване, дори когато средата GM501 Cult съдържа Гентамицин.
- Само за предвидената употреба.
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такива.

Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.

Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е 6 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте при температури 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.
- Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).
- Съдържанието не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé:
- Jedná se o bikarbonátem pufrované kultivační médium pro přímé použití určené k oplodňování a ke kultivaci lidských embryí ode dne 1 po stadium blastocysty. Lze ho také používat pro přenos embryí.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:
GM501 Cult
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-glukóza bezvodá, Na-laktát (50% roztok), Na-pyruvát, EDTA, alanyl-glutamin, voda, neesenciální a esenciální aminokyseliny, albumin lidského séra (10.00 g/litr).

GM501 Cult with Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-glukóza bezvodá, Na-laktát (50% roztok), Na-pyruvát, EDTA, alanyl-glutamin, voda, neesenciální a esenciální aminokyseliny, albumin lidského séra (10,00 g/litr), gentamicin (10,00 mg/litr).

Pokyny k použití:
- Médium je třeba ekvilibrovat přes noc ve zvlhčovaném CO_2 inkubátoru (při 5-7% CO_2, 37°C).
- Tato média jsou určena pro kultivaci embryí pod olejem i v otevřených systémech.

Upozornění a výstrahy:
- Média GM501 Cult with Gentamicin a GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred červení obsahují antibiotikum gentamicin sulfát. Je třeba provést vhodná opatření, aby bylo zajištěno, že pacient není senzibilizován na toto antibiotikum.
- Standardní opatření pro zabránění infekcím v důsledku použití zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy včetně výběru dárců, screeningu jednotlivých darování a výrobních jednotek plazmy na specifické infekční markery a provádění účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstranění virů. I přesto nemůže být při podávání zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekčních činitelů. Tato skutečnost se vztahuje také na neznámé nebo nově vznikající viry a další patogeny. Neexistují žádné zprávy o prokázaných přenosech virů albuminem vyráběným podle specifikací Evropského lékopisu při použití ověřených postupů.
- Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (prostředí podle ISO 5, např. LAF jednotka) pro zabránění případné kontaminaci, dokonce i když médium GM501 Cult obsahuje gentamicin.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.

Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 6 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8°C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
- Po přepravě stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).
- Po otevření nelze obsah znovu sterilizovat.
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere:
- Mediet er et brugsklart bikarbonat-bufferet dyrkningsmedie, der er udviklet til befrugtning og til human embryo-dyrkning fra dag 1 til blastocyststadiet. Det kan også bruges til embryo-overførsel.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:
GM501 Cult
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-glukose vandfrit, Na-laktat (50 % opløsning), Na-pyruvat, EDTA, alanyl-glutamin, vand, ikke-vigtige og vigtige aminosyrer, humant serumalbumin (10,00 g/liter).

GM501 Cult with Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-glukose vandfrit, Na-laktat (50 % opløsning), Na-pyruvat, EDTA, alanyl-glutamin, vand, ikke-vigtige og vigtige aminosyrer, humant serumalbumin (10,00 g/liter), gentamicin (10,00 mg/liter).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-glukose vandfrit, Na-laktat (50 % opløsning), Na-pyruvat, EDTA, alanyl-glutamin, vand, ikke-vigtige og vigtige aminosyrer, humant serumalbumin (10,00 g/liter), gentamicin (10,00 mg/liter), phenolrødt.

Brugsanvisning:
- Mediet skal tilpasse sig natten over i en befugtet CO_2-inkubator (ved 5-7% CO_2, 37 °C).
- Mediet er udviklet til embryo-dyrkning under olie samt i åbne systemer.

Forholdsregler og advarsler:
- GM501 Cult with Gentamicin og GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred indeholder antibiotisk gentamicin-sulfat. Der skal tages passende forholdsregler for at sikre, at patienten ikke er overfølsom over for denne type antibiotika.
- Standardforholdsreglerne til forebyggelse af infektioner pga. brugen af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelsen af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inkludering af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for mulig overførsel af smitsom agens ikke
på ukendte eller fremspirende vira og andre patogener. Der findes ikke
data vedrørende de virusinaktiveringstrin, der er anvendt til albumin, der er fremstillet
iht. specifikationer fra Den Europæiske Farmakopé og med fastlagte processer.
- Alle prøver skal derfor håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis. Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (ISO 5-miljø, f.eks. LAF-bænk) for at undgå mulig kontaminering, også selvom GM501 Cult-mediet indeholder gentamicin.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:
- Holdbarheden er 6 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke udsættes for (sol)lys.
- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opretholdelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8°C.
- Stabil efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (≤ 37°C).
- Indholdet kan ikke gensteriliseres efter åbning.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

FI: Käyttötarkoitus / tarkoitetut käyttäjät:
- Väliaineet ovat käyttövalmiita bikarbonaattipuskuroituja elatusaineita, jotka on tarkoitettu fertilisaatioon ja ihmisalkion viljelyyn päivästä 1 blastokystivaiheeseen. Näitä elatusaineita voidaan käyttää myös alkionsiirtoon.
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratorioteknikot, embryologit tai lääkärit).

Koostumus:
GM501 Cult
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-vedetön glukoosi, Na-laktaatti (50 %:n liuos), Na-pyruvaatti, EDTA, alanyyli-glutamiini, vesi, ei-välttämättömiä ja välttämättömiä aminohappoja, ihmisen seerumialbumiini (10,00 g/litra).

GM501 Cult with Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-vedetön glukoosi, Na-laktaatti (50 %:n liuos), Na-pyruvaatti, EDTA, alanyyli-glutamiini, vesi, ei-välttämättömiä ja välttämättömiä aminohappoja, ihmisen seerumialbumiini (10,00 g/litra), gentamysiini (10,00 g/litra).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-vedetön glukoosi, Na-laktaatti (50 %:n liuos), Na-pyruvaatti, EDTA, alanyyli-glutamiini, vesi, ei-välttämättömiä ja välttämättömiä aminohappoja, ihmisen seerumialbumiini (10,00 g/litra), gentamysiini (10,00 g/litra), Phenolred.

Käyttöohjeet:
- Väliaineen on annettava tasapainottua yön yli kosteutetussa CO_2-inkubaattorissa (5-7%:n CO_2:ssa, 37°C:ssa).
- Nämä elatusaineet on suunniteltu alkion viljelyyn öljyssä sekä myös avoimissa järjestelmissä.

Varotoimet ja varoitukset:
- Gentamysiiniä sisältävässä GM501 Cult - ja gentamysiiniä ja Phenol-red-ainetta sisältävässä GM501 Cult -valmisteessa on gentamysiini-sulfaatti-antibiootti. Asianmukaisilla varotoimilla varmistetaan, että potilas ei ole herkistynyt kyseiselle antibiootille.
- Ihmisverta tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmisteiden käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettäviin vakiotoimenpiteisiin kuuluvat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmaseosten seulonta infektion spesifisten merkkien varalta ja tehokkaiden valmistusvaiheitten sisällyttäminen virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisestä voida täysin poissulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös tuntemattomiin tai uusiin viruksiin ja muihin taudinaiheuttajiin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty Euroopan farmakopean laatuvaatimusten mukaista, vakiintuneita menetelmiä käyttäen valmistettua albumiinia.
- Käsittele sen vuoksi kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina. Käytä näytteitä käsitellessäsi aina suojavaatetusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alusta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501 sisältää gentamysiiniä.
- Vain tarkoitettuun käyttöön.
- Tämän laitteen käyttäjä on vastuussa tuotteen jäljitettävyyden ylläpitämisestä ja käyttäjän täytyy soveltuvin osin noudattaa kansallisia jäljitettävyyssäännöksiä.

Ennakkotarkastukset:
- Älä käytä valmistetta, jos toimitetun valmisteen pullo, sääliön sinetti tai pakkaus on avattu tai viallinen.
- Älä käytä valmistetta, jos se värjäytyy, sameutuu tai siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

Säilytysohjeet ja stabiliteetti:
- Säilyvyysaika on 6 kk valmistuspäivästä lukien.
- Säilytyslämpötila 2-8°C.
- Älä pakasta ennen käyttöä.
- Pidä poissa (auringon)valosta.
- Steriiliteissä olosuhteissa ja 2-8°C:n lämpötilassa säilytettyinä valmisteita voi avaamisen jälkeen käyttää turvallisesti enintään 7 päivää.
- Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37°C).
- Sisältöä ei voi steriloida avaamisen jälkeen.
- Älä käytä umpeutumispäivän jälkeen.

FR: Utilisation prévue/utilisateurs prévus :
- Les milieux sont des milieux de culture prêts à l'emploi tamponnés au bicarbonate, conçus pour la fertilisation et la culture d'embryons humains du premier jour jusqu'au stade blastocyste. Ils peuvent aussi être utilisés pour le transfert d'embryons.
- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecin).

Composition:
GM501 Cult
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+) glucose anhydre, lactate de sodium (solution à 50 %), pyruvate de sodium, EDTA, alanyl-glutamine, eau, acides aminés essentiels et non essentiels, sérum-albumine humaine (10,00 g/l).

GM501 Cult with Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-Glucose anhydre, lactate de sodium (solution à 50 %), pyruvate de sodium, EDTA, alanyl-glutamine, eau, acides aminés essentiels et non essentiels, sérum-albumine humaine (10,00 g/l), gentamicine (10,00 mg/l).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+) glucose anhydre, lactate de sodium (solution à 50 %), pyruvate de sodium, EDTA, alanyl-glutamine, eau, acides aminés essentiels et non essentiels, sérum-albumine humaine (10,00 g/l), gentamicine (10,00 mg/l), rouge de phénol.

Instructions d'utilisation:
- Le milieu doit être équilibré sur la nuit dans un incubateur à CO_2 humidifié (à 37°C, 5-7% de CO_2).
- Les milieux sont conçus pour la culture d'embryons sous huile ainsi que dans des systèmes ouverts.

Précautions et mise en garde :
- GM501 Cult with Gentamicin et GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred contiennent l'antibiotique : sulfate de gentamicine. Des précautions appropriées doivent être prises pour assurer que la ou le patient n'est pas sensible à cet antibiotique.
- Les mesures standard de prévention des infections résultant de l'utilisation de produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains comprennent la sélection des donneurs, le dépistage des dons individuels et des mélanges de plasma pour des marqueurs spécifiques d'infection et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus. Malgré cela, lorsque des produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité d'une transmission d'agents infectieux ne peut pas être complètement exclue. Ceci s'applique aussi aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Aucune transmission avérée de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée selon les spécifications de la pharmacopée européenne par les processus établis.
- Par conséquent, manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'échantillons.
- Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (environnement ISO 5, par exemple dans une hotte à flux laminaire) pour éviter les contaminations potentielles, même si le milieu GM501 Cult contient de la gentamicine.
- À n'utiliser que pour l'usage prévu.
- L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est responsable de la maintenance de la traçabilité du produit et doit respecter les réglementations nationales concernant la traçabilité, s'il y a lieu.

Vérifications avant utilisation :
- Ne pas utiliser le produit si la bouteille, l'opercule du conteneur ou l'emballage est ouvert ou défectueux à la livraison du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il est décoloré, trouble ou présente le moindre signe de contamination microbienne.

Instructions de conservation et stabilité :
- La durée de conservation est de 6 mois à partir du moment de la fabrication.
- Conserver entre 2 et 8 °C.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière (du soleil).
- Le produit peut être utilisé sans problème jusqu'à 7 jours après ouverture, lorsque des conditions stériles sont maintenues et que les produits sont conservés à 2-8°C.
- Stable après transport (5 jours maximum) à température élevée (£ 37°C).
- Le contenu ne peut pas être stérilisé à nouveau après ouverture.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

IE: Úsáid sprice/Úsáideoirí sprice:
- Is meáin saothraithe maolánaithe déacharbónáite réidh le húsáid iad na meáin ceaptha le haghaidh inseamhnaithe agus saothraithe sutha daonna ó lá 1 go dtí staid blastaiciste. Is féidir é a úsáid chomh maith le haghaidh aistrithe sutha.
- Is gairmithe IVF iad na húsáideoirí sprice (teicneoirí saotharlainne, sutheolaithe nó dochtúirí liachta).

Comhdhéanamh:
GM501 Cult
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50% solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, uisce, aimínaigéid riachtanacha agus nach bhfuil riachtanacha, albaimin séirim daonna (10.00 g/lítear).

GM501 Cult with Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50% solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, uisce, aimínaigéid riachtanacha agus nach bhfuil riachtanacha, albaimin séirim daonna (10.00 g /lítear).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50% solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, uisce, aimínaigéid riachtanacha agus nach bhfuil riachtanacha, albaimin séirim daonna (10.00 g/lítear), dearg feanóil.

Treoracha úsáide:
- Ní mór don meán a bheith cothromaithe thar oíche i ngoradán CO_2 tais (ar 5-7% CO_2, 37°C).
- Tá na meáin ceaptha le haghaidh saothrúcháin sutha faoin ola chomh maith le córais oscailte.

Réamhchúraim agus rabhaidh:
- Tá antaibheathach Sulfáit Genta-micin ar an Saothrú GM501 le Gentaimicin agus Saothrú GM501 le Gentaimicín agus Dearg Feanóil. Ní mór na réamhchúraim is cuí a ghlacadh chun a chinntiú nach mbeidh an t-othar íograithe roimh an antaibheathach seo.
- Airítear i measc gnáthaimh caighdeánacha chun ionfhabhtú a chosc mar thoradh ar úsáid táirgí liachta ullmhaithe ó fhuil nó plasma fola daonna: bronntóirí a roghnú, bronnta aonair agus linn plasma fola a scagadh i gcomhair marcóra sonracha an ionfhabhtaithe agus céimeanna déantúsaíochta éifeachtacha a chur leis chun víreas a bhaint/a dhíghníomhú. Cé is moite de sin, nuair a thugtar táirgí liachta ullmhaithe ó fhuil nó plasma fola daonna, ní féidir neamhaird a thabhairt ar fhéidearthacht go mbeidh gníomhaithe ionfhabhtaithe tarchurtha. Baineann sé sin chomh maith le víreas anaithnid nó víreas éiritheach agus pataigin eile. Níl tuairisc chruthaithe ann ar tharchur víris le albumin, déanta do shonraíochtaí Pharmacopoeia Eorpaigh ag próisis bunaithe.
- Mar sin, láimhseáiltear gach eiseamal ar nós dá mbeadh siad in ann HIV nó heipatíteas a tharchur. Caith éadaí cosanta an t-am ar fad le linn gach eiseamal a láimhseáil.
- Ní mór do choinníollacha sláinteachais dian a bheith i bhfeidhm sa láthar oibre (ISO 5 timpeallacht, m.s. LAF-bench) chun éilliú a chosc, fiú nuair atá Gentaimicín ag meán Saothraithe GM501.
- Ceadaithe don úsáid sprice amháin.
- Tá áis úsáideora na feiste seo freagrach as inrianaitheacht an táirge a choinneáil agus ní mór dó cloí leis na rialacháin náisiúnta is infheidhme maidir le hinrianaitheacht.

Seiceálacha réamh-úsáide:
- Ná húsáidtear an táirge má bhíonn an buidéal, séala nó coimeádán ar oscailt nó damáistithe le linn iompair.
- Ná húsáidtear an táirge má éiríonn sé dídhaite, modartha, nó má fheictear aon trácht ar éilliú miocróbach ann.

Treoracha stórála agus seasmhachta:
- Tá seilfré 6 mhí ó lá a dhéanta ag an táirge seo. Stóráil idir 2-8°C.
- Ná reo é roimh úsáid.
- Coimeád ó solas (na gréine) é.
- Is féidir an táirge a úsáid go sábháilte suas go dtí 7 lá tar éis oscailte, nuair a choinnítear coinníollacha steiriúla agus nuair a bhíonn na táirgí á stóráil ar 2-8°C.
- Seasmhach tar éis iompair (uasmhéid 5 lá) ar ardteocht (≤ 37°C).
- Ní féidir an t-ábh

GYNEMED

GM501 Cult

markeri specifici de infecție, precum și includerea etapelor de producție pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. În pofida acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente pregătite din sânge uman sau plasmă, nu se poate exclude în totalitate posibilitatea transmiterii de agenți infecțioși. Această prevedere se aplică și virusurilor necunoscute sau emergente, precum și altor patogeni. Nu există rapoarte privind transmiterea demonstrată de virusuri prin albumină, produse în conformitate cu specificațiile Farmacopeei europene prin procesele stabilite.
- Prin urmare, manipulați toate specimenele ca având potențialul de a transmite HIV sau hepatită. Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați specimenele.
- Lucrați întotdeauna în condiții stricte de igienă (mediu ISO 5, de ex., hotă cu flux laminar), pentru a evita o posibilă contaminare, chiar și atunci când mediul GM501 Cult conține gentamicină.
- Doar pentru utilizarea intenționată.
- Serviciul pentru utilizatorii acestui dispozitiv este responsabil de menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte reglementările naționale privind trasabilitatea, după caz.

Verificări înainte de utilizare:
- Nu utilizați produsul dacă flaconul, sigiliul recipientului sau ambalajul este deschis sau defect în momentul livrării produsului.
- Nu utilizați produsul dacă devine decolorat, tulbure sau prezintă urme de contaminare microbiană.

Instrucțiuni de depozitare și stabilitatea:
- Termenul de valabilitate este de 6 luni de la data producției.
- A se depozita între 2 °C și 8 °C.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se expune la lumina directă a soarelui.
- Produsul poate fi utilizat în siguranță timp de până la 7 zile de la deschidere, dacă este păstrat în condiții sterile și produsele sunt depozitate la 2-8°C.
- Stabil după transport (maximum 5 zile) la temperaturi ridicate (≤ 37°C).
- Conținutul nu poate fi resterilizat după deschidere.
- A nu se utiliza după data expirării.

RU: Предполагаемое использование/предполагаемые пользователи:
- Данная среда является готовой к употреблению забуференной бикарбонатом культуральной средой, разработанной для оплодотворения и эмбриональной культуры человека с первого дня и до стадии бластоцисты. Ее также можно использовать для переноса эмбриона.
- Предполагаемыми пользователями являются специалисты IVF (лаборанты, эмбриологи или врачи).

Состав:

GM501 Cult
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-глюкоза обезвоженная, лактат натрия, пируват натрия, ЭДТА, аланил-глутамин, вода, заменимые и незаменимые аминокислоты, сывороточный альбумин человека (10,00 г/литр).

GM501 Cult with Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-глюкоза обезвоженная, лактат натрия, пируват натрия, ЭДТА, аланил-глутамин, вода, заменимые и незаменимые аминокислоты, человеческий сывороточный альбумин (10,00 г/литр), гентамицин (10,00 мг/ литр).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-глюкоза обезвоженная, лактат натрия, пируват натрия, ЭДТА, аланил-глутамин, вода, заменимые и незаменимые аминокислоты, сывороточный альбумин человека (10,00 г/литр), гентамицин (10,00 мг/ литр), феноловый красный.

Инструкция по использованию:
- Среду необходимо уравновесить в течение ночи в увлажненном CO_2-инкубаторе (при уровне CO_2 5-7% и температуре 37°C).
- Данная среда разработана для манипуляции с эмбриональными культурами как под маслом, так и в открытых системах.

Предупреждения и меры предосторожности:
- Среды GM501 Cult with Gentamicin и GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred содержат антибиотик гентамицина сульфат. Следует принять надлежащие меры предосторожности, чтобы убедиться, что пациент не обладает чувствительностью к данному антибиотику.
- Стандартные меры профилактики инфекций, возникающих от использования медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, включают выбор доноров, скрининг индивидуального донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций и включение эффективных этапов производства для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании медицинских изделий, приготовленных из крови и плазмы человека, вероятность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или появляющимся вирусам и другим патогенам. Отчеты о доказанной передаче вирусов с помощью альбумина, произведенного в соответствии со спецификациями Европейской Фармакопеи, отсутствуют.
- Таким образом, следует работать со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используют защитную одежду.
- Всегда следует работать в условиях строгой стерильности (среда класса 5 ISO, например, ламинарный шкаф), чтобы избежать возможного загрязнения, даже если среда GM501 Cult содержит гентамицин.
- Использовать только по назначению.
- Пользовательское оборудование предназначено для отслеживания продукции и должно отвечать национальному законодательству об отслеживании, если таковое применяется.

Проверка перед использованием:
- Не использовать продукт, если при получении флакон, пломба контейнера или упаковка вскрыты или нарушены.
- Не использовать продукт, если он стал бесцветным, мутным или появились признаки микробиологического загрязнения.

Условия хранения и стабильность:
- Срок годности 6 месяцев с даты изготовления.
- Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C.
- Перед использованием не замораживать.
- Хранить в защищенном от (солнечного) света месте.
- Продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранении продуктов при температуре от 2°C до 8°C.
- Стабилен при транспортировке (макс. 5 дней) при повышенной температуре (≤ 37°C)
- Содержимое не может быть повторно стерилизовано после вскрытия флакона.
- Не использовать после истечения срока годности.

SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki:
- Mediji so mediji za gojenje z bikarbonatnimi pufri, pripravljeni za uporabo, ki so zasnovani za oplojevanje in gojenje človeških zarodkov od 1. dne do stopnje blastociste. Lahko se uporablja tudi za prenos zarodkov.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

Sestava:

GM501 Cult
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-brezvodna glukoza, Na-laktat (50% raztopina), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, nebistvene in bistvene aminokisline, človeški serumski albumin (10,00 g/liter).

GM501 Cult with Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-brezvodna glukoza, Na-laktat (50% raztopina), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, nebistvene in bistvene aminokisline, človeški serumski albumin (10,00 g/liter), gentamicin (10,00 mg/liter).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-brezvodna glukoza, Na-laktat (50% raztopina), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, nebistvene in bistvene aminokisline, človeški serumski albumin (10,00 g/liter), gentamicin (10,00 mg/liter), fenol rdeče.

Navodila za uporabo:
- Medij je treba čez noč uravnotežiti v navlaženem CO_2 inkubatorju (pri 5–7 % CO_2, 37°C).
- Mediji so zasnovani za gojenje zarodkov tako pod oljem kot tudi v odprtih sistemih.

Varnostni ukrepi in opozorila:
- GM501 Cult with Gentamicin in GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred vsebuje antibiotik gentamicin sulfat. Treba je sprejeti ustrezne previdnostne ukrepe za zagotovitev, da pacient ni senzibiliziran na ta antibiotik.
- Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki izhajajo iz uporabe zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo izbor darovalcev, pregled posameznih darovanj in plazemskih baz za specifične označevalce okužb in vključitev učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranitev virusov . Kljub temu ni mogoče popolnoma izključiti možnosti posredovanja povzročiteljev infekcij, če se odmerjajo zdravila, ki so pripravljena iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za neznane ali nastajajoče viruse in druge povzročitelje. Poročila o dokazanih prenosih virusa z albumini, ki so izdelani po uveljavljenih postopkih v skladu s specifikacijami Evropske farmakopeje, ne obstajajo.
- Zato vse primere obravnavajte kot da bi lahko prenašali HIV ali hepatitis. Pri ravnanju z vzorci vedno nosite zaščitna oblačila.
- Vedno delajte v skladu s strogimi higienskimi pogoji (okolje ISO 5, npr. LAF komora), da preprečite morebitno kontaminacijo, tudi če medij GM501 Cult vsebuje gentamicin.
- Samo za predvideno uporabo.
- Uporabniški obrat te naprave je odgovoren za vzdrževanje sledljivosti proizvoda in mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi v zvezi s sledljivostjo, kjer je to primerno.

Preverjanja pred uporabo:
- Ne uporabljajte izdelka, če je steklenica, tesnilo posode ali embalaža odprta ali v okvari, ko je izdelek dobavljen.
- Ne uporabljajte izdelka, če postane razbarvan, moten ali kaže kakršne koli dokaze o mikrobiološki kontaminaciji.

Navodila za shranjevanje in stabilnost:
- Rok uporabnosti je 6 mesecev od izdelave.
- Shranjujte pri temperaturi med 2 in 8 °C.
- Ne zamrzujte pred uporabo.
- Ne hranite na (sončni) svetlobi.
- Izdelek lahko varno uporabljate do 7 dni po odprtju, če so ohranjeni sterilni pogoji in je izdelek shranjen pri temperaturi 2-8°C.
- Stabilno po transportu (največ 5 dni) pri povišani temperaturi (≤ 37 °C).
- Vsebine po odprtju ni mogoče ponovno sterilizirati.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

RS: Predviđena upotreba/namenjeni korisnici:
- Mediji su spremni za korištenje bikarbonat-bafera kulture medija, dizajniran za đubrenje i za ljudsku kulturu embriona od 1. dana do faze blastocista. Može da se koristi i za prenos embriona.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriologi ili medicinski lekari).

Sastav:

GM501 Cult
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)- glukozni anhidrovan, Na-laktat (50 % rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, aminokiseline, human serum albumin (10.00 g/l).

GM501 Cult with Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)- glukozni anhidrovan, Na-laktat (50 % rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesencijalne i esencijalne aminokiseline, human serum albumin (10.00 g/l), gentamicin (10.00 mg/l).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)- glukozni anhidrovan, Na-laktat (50 % rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesencijalne i esencijalne aminokiseline, human serum albumin (10.00 g/l), gentamicin (10.00 mg/l), fenolred.

Uputstva za upotrebu:
- Medijum mora da se izjednači preko noći u vlažnom CO_2 inkubatoru (na 5-7% CO_2, 37°C).
- Mediji su dizajnirani za kulturu embriona pod uljem, kao i u otvorenim sistemima.

Mere predostrožnosti i upozorenja:
- Kult GM501 with Gentamicin i kult GM501 with Gentamicin and Phenolred sadrži antibiotik genta-micin-sulfat. Potrebno je preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti kako bi se osiguralo da pacijent nije senzibilisan na ovaj antibiotik.
- Standardne mere za sprečavanje infekcija koje proizilaze iz upotrebe medicinskih proizvoda pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju izbor donatora, skrining individualnih donacija i plazma bazena za specifične markere infekcije i uključivanje efikasnih koraka proizvodnje za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Uprkos tome, kada se primenjuju lekovi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih sredstava ne može da se u potpunosti isključi. Ovo se odnosi i na nepoznate ili nove viruse i druge patogene. Nema izveštaja o dokazanim prenosima virusa sa albuminom, proizvedenim prema specifikacijama Evropske farmakopeje utvrđenim procesima.
- Stoga, svim primercima treba da se rukuje kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis. Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odeću.
- Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (ISO 5 okruženje, npr. LAF-sloj) kako biste izbegli moguću kontaminaciju, čak i kada medijum kult GM501 sadrži gentamicin.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sljedivost, gdje je to primjenjivo.

Kontrole pred upotrebom:
- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaptivač kontejnera ili pakovanje otvoreno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod ako postane diskolorisan, oblačan ili ima bilo kakvih znakova o mikrobiološkoj kontaminaciji.

Upute za skladištenje i stabilnost:
- Rok trajanja je 6 meseci od vremena proizvodnje.
- Čuvajte na između 2-8 °C.
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se drži na 2-8 °C proizvod se može bezbedno koristiti do 7 dana nakon otvaranja
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37 ° C).
- Sadržaj se nakon otvaranja ne može ponovo sterilisati.
- Nemojte da koristite po isteku roka.

TR:Hedef kullanım/Hedef kullanıcılar:
- 1. günden blastosist aşamasına kadar fertilizasyona ve insan embriyosuna yönelik olarak tasarlanan bikarbonat kültürlü kullanıma hazır kültür medyumları. Embriyo transferi için de kullanılabilir.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:

GM501 Cult
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (%50 solüsyon), Na-Pirüvat, Etilen diamino tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, insan serumu albümini (10.00 g/liter).

GM501 Cult with Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (%50 solüsyon), Na-Pirüvat, Etilen diamino tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, insan serumu albümini (10.00 g/litre), Gentamisin (10.00 mg/litre).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (%50 solüsyon), Na-Pirüvat, Etilen diamino tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, insan serumu albümini (10.00 g/litre), Gentamisin (10.00 mg/litre), Fenol kırmızısı.

Kullanım talimatları:
- Medyumun nemlendirilmiş bir CO_2-inkübatöründe bir gece boyunca ekilibre edilmesi gerekir (% 5-7 CO_2, 37°C).
- Medyumlar, yağ altındaki ve açık sistemlerdeki embriyo kültürü için tasarlanmıştır.

Önlem ve uyarılar:
- GM501 Cult with Gentamicin ile GM501 Gentamicin and Phenolred, Gentamisin-Sülfat antibiyotiği içerir. Hastanın bu antibiyotiğe hassas olmadığından emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının enfeksiyona yönelik belirli göstergelere karşı taranması ve virüslerin etkisiz hale getirilmesi/ortadan kaldırılmasına yönelik etkin imalat adımlarının benimsenmesi bulunmaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında enfeksiyona neden olan maddelerin aktarılması olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum aynı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için geçerlidir. Kararlaştırılmış süreçler ile Avrupa Farmakopesi'nin sunduğu özelliklere göre imal edilen albüminden virüs aktarımını kanıtlayan herhangi bir rapor bulunmamaktadır.
- Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırabileceklermiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- GM501 Cult medyumunun Gentamisin içerdiği durumlarda bile olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (ISO 5 ortam, örn. Laminar Hava Akımlı Kabin) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Bu cihazın kullanıcısının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:
- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılmış veya hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.

Saklama talimatları ve kararlılık:
- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 6 aydır.
- 2-8°C arasında saklayın.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya ışıktan uzak tutun.
- Bu ürün, steril koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararlı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:
- Los medios son medios de cultivo tamponados con bicarbonato listos para usar, diseñados para la fertilización y el cultivo de embriones humanos desde el día 1 hasta la fase de blastocisto. También se pueden utilizar para la transferencia de embriones.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Composición:

GM501 Cult
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, albúmina sérica humana (10,00 g/l).

GM501 Cult with Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, albúmina sérica humana (10,00 g/l), gentamicina (10,00 mg/l).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, albúmina sérica humana (10,00 g/l), gentamicina (10,00 mg/l), rojo fenol.

Instrucciones de uso:
- El medio debe dejarse equilibrar durante la noche en una incubadora de CO_2 humidificada (al 5-7 % de CO_2, 37°C).
- Los medios están diseñados para el cultivo de embriones con aceite y también en sistemas abiertos.

Advertencias y precauciones:
- GM501 Cult with Gentamicin y GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred contienen el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no presenta sensibilización a este antibiótico.
- Algunas de las medidas habituales para evitar las infecciones causadas por el uso de productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano son: la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de fases de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Sin embargo, cuando se administran productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus u otros organismos patógenos desconocidos o de reciente aparición. No hay notificaciones que demuestren la transmisión de virus con la albúmina, fabricada mediante los procesos establecidos para cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea.
- Por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (entorno ISO 5, p. ej. campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación, incluso cuando el medio GM501 Cult contiene gentamicina.
- Solo para el uso previsto.
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreabilidad del producto y debe cumplir con las regulacio-
- No utilizar el producto si el tapón, el sello del envase o el envase están
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.

Instrucciones de conservación y
- estabilidad:
- El periodo de validez es de 6 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8 °C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8°C.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

	Consult instructions of use
8 °C / 2 °C	Temperature limitation
LOT	Lot number
	Use by
REF	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Keep away from sunlight
	Do not resterilize

For technical support:

GYNEMED GmbH & Co. KG
Lübecker Straße 9
23738 Lensahn
- Germany -

Phone: + 49 (0) 4363 9 03 29-0
Fax: + 49 (0) 4363 9 03 29-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de

CE 0344

Gebrauchsanweisung_GM501_Cult_Multi_Rev01_00
2019/02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GYNEMED

GM501 Flush

Material included in the package:
Product code: 4 GM 501F-20
- 1 x 20 ml GM501 Flush

Product code: 4 GM 50F-50
- 1 x 50 ml GM501 Flush

Product code: 4 GM 501F-100
- 1 x 100 ml GM501 Flush

Product code: 4 GM 50F-250
- 1 x 250 ml GM501 Flush

Product code: 4 GM 50F-500
- 1 x 500 ml GM501 Flush

Material not included in the package:
- Incubator (no CO_2)
- Petri-dishes
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Microscope
- Test tubes
- Rubber free syringe

Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for GM501 Flush is available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 Flush is manufactured and tested according to the following specifications:

pH (at 37°C)	7.20-7.60 (Release criteria: 7.20-7.40)
Osmolality (mOsm/kg)	270-290
Sterility	sterile - SAL10^{-3} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.25
Mouse Embryo Assay (MEA) (1-cell assay, blastocysts after 96 h in %, 60 min exposure at zygote stage)	≥80

EN: Intended use/Intended users:
- Cell culture medium for human oocyte pick-up.
- GM501 Flush is a ready-to-use medium for flushing the ovarian follicles during aspiration and/or oocyte pick-up intended for extra corporeal fertilization procedures.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamin, water, non-essential and essential, Amino Acids, HEPES, 2.5 IU/ml Heparin.
- Gentamicin sulfate can be added by the user (10 mg/liter).

Instructions for use:
- GM501 Flush needs to be warmed at 37°C over night before use (no CO_2, with closed lid). GM501 Flush is HEPES-buffered. Incubation in a CO_2-incubator will lower the pH.

Oocyte collection:
- Keep GM501 Flush medium at 37°C or as close to this as possible.
- Take about 20-50 ml medium at a time, using a rubber free syringe. Assemble needle and tubing set according to the manufacturers instructions.
- Attach syringe containing GM501 Flush medium to the appropriate Luer, allowing connection to the lumen of the needle.
- The person holding the syringe should try to apply warmth to it by holding it in the palm of the hand covering as much of the syringes surface as possible.
- During aspiration of follicles, if an ovum is not extracted after a follicle has been emptied, flushing is indicated. The collapsed follicle may be refilled with GM501 Flush, after which it may be aspirated once again. This may be done repeatedly, after refilling the syringe with fresh aspiration medium each time, until an ovum is recovered or the surgeon decides to abandon the follicle (after three attempts at flushing it may be sensible to move on, but the ultimate decision remains with the surgeon).

Precautions and warnings:
- All human organic material should be considered potentially infectious. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Always work under strict hygienic conditions (ISO 5 environment, e.g. LAF-bench) to avoid possible contamination.
- GM501 Flush contains heparin which is derived from porcine intestinal mucosa.
- Only for the intended use.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:
- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:
- The shelf life is 6 month from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- Content cannot be re-sterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- Zellkulturmedium zur Gewinnug von humanen Oozyten.
- GM501 Flush ist ein gebrauchsfertiges Medium zur Spülung der ovariellen Follikel während der Aspiration von Eizellen für extrakoporale Befruchtungsverfahren.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alanyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, HEPES, Heparin.
- Gentamicinsulfat kann durch den Verbraucher hinzugefügt werden (10 mg/Liter)

Gebrauchsempfehlung:
- GM501 Flush muss nicht CO_2 inkubiert werden, lediglich erwärmt auf 37°C. GM501 Flush ist HEPES-gepuffert. Inkubation mit CO_2 senkt den pH-Wert.

Oozyten Gewinnung:
- Erwärmen Sie GM501 Flush auf 37°C.
- Entnehmen Sie 20-50 ml des Mediums unter Verwendung einer Spritze ohne Gummikolben. Montieren Sie Nadel und Schlauch-Set nach den Anweisungen des Herstellers.
- Befestigen Sie die Spritze mit dem GM501 Medium am entsprechenden Luer der Aspirationsnadel.
- Die Person die die Spritze hält, sollte durch das Halten versuchen diese warmzuhalten.
- Falls während einer Aspiration von Follikeln keine Eizelle gewonnen werden kann, wird empfohlen die Follikel mit GM501 Flush zu spülen. Die in sich zusammen gefallenen Follikel können mit GM501 Flush gefüllt werden und danach erneut aspiriert werden. Dieser Vorgang kann nach Belieben mit frischen Aspirationsmedium wiederholt werden, bis eine Eizelle gewonnen wurde oder der Arzt entscheidet diesen Follikel aufzugeben (nach drei Spülversuchen kann es angebracht sein weiterzugehen, die endgültige Entscheidung bleibt beim behandelnden Arzt).

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (Laminar-Flow bzw. LAF-Bench, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
- GM501 Flush enthält Heparin, welches aus porciner Intestinalmukosa gewonnen wird.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 6 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤ 37°C).
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначени потребители
- Клетъчна културална среда за вземане на човешки яйцеклетки.
- GM501 Flush е готова за употреба среда за промиване на яйчниковите фоликули по време на аспирация и / или събиране на яйцеклетки, предназначени за процедури за екстракорпорално оплождане.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Състав:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50 % разтвор), Натриев Пируват, ЕДТА, Аланил-Глутамин, вода, заменими и незаменими аминокиселини, HEPES, 2.5 IU/ml Хепарин.
- Гентамицин сулфат може да бъде добавен от потребителя (10 mg / l).

Инструкции за употреба:
- GM501 Flush трябва да се затопли при 37°C през нощта преди употреба (без CO_2, със затворен капак). GM501 Flush е буферирана с HEPES. Инкубацията в CO_2-инкубатор ще понижи pH.

Събиран на яйцеклетки:
- Съхранявайте GM501 Flush среда при 37 °C или възможно най-близо до нея.
- Вземете около 20-50 ml среда наведнъж, като използвате спринцовката без гумичка. Сглобете комплекта с игли и тръби съгласно инструкциите на производителя.
- Прикрепете спринцовката, съдържаща средата GM501 Flush към подходящия луер, което позволява връзка с лумена на иглата.
- Лицето, което държи спринцовката, трябва да се опита да я затопли, като я държи в дланта на ръката си, покривайки възможно най-голяма част от повърхността на спринцовката.
- При аспирация на фоликулите, ако яйцеклетката не се екстрахира след изпразването на фоликула, се препоръчва промиване. Изпадналият фоликул може да се напълни отново с GM501 Flush, след което може отново да се аспирира. Това може да се извърши многократно, като спринцовката отново се пълни със свежа аспирационна среда всеки път, докато яйцеклетката се възстанови или хирургът реши да изостави фоликула (след три опита за промиване може да е разумно да продължите, но крайното решение трябва да бъде взето от хирурга).

Предпазни мерки и предупреждения:
- Всички човешки органични материали трябва да се разглеждат като потенциално заразни. Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заразят с ХИВ или хепатит.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строго хигиенични условия (ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на възможно замърсяване.
- GM501 Flush съдържа хепарин, който се получава от чревната лигавица на свине.
- Само за предвидената употреба.
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такива.

Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.

Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е 6 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте при температури 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.
- Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).
- Съдържанието не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé:
- Buněčné kultivační médium pro odběr lidských oocytů.
- GM501 Flush je médium k přímému použití pro oplachování ovariálních folikulů při aspiraci a/nebo odběr oocytů pro účely procedur spojených s mimotělním oplodňováním.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-glukóza bezvodá, Na-laktát (50 % roztok), Na-pyruvát, EDTA, alanyl-glutamin, voda, neesenciální a esenciální aminokyseliny, HEPES, heparin 2,5 IU/ml.
- Uživatel může přidat gentamicin sulfát (10 mg/litr).

Pokyny k použití:
- GM501 Flush je třeba před použitím přes noc ohřát na 37°C (bez CO_2, se zavřeným víčkem). Produkt GM501 Flush je HEPES pufrován. Inkubace v CO_2 inkubátoru by snížila pH.

Odběr oocytů:
- Udržujte médium GM501 Flush na 37°C nebo co nejblíže této hodnotě.
- Odebírejte vždy 20-50 ml média pomocí injekční stříkačky bez pryže. Jehlu a sadu trubic propojte podle pokynů výrobce.
- Přiložte stříkačku obsahující médium GM501 Flush ke správnému zakončení tak, aby bylo možné připojení k lumenu jehly.
- Osoba, která drží stříkačku, by se měla pokoušet předat jí co nejvíce tepla jejím uchopením do dlaně a přikrytím co největší části povrchu stříkačky.
- Po aspiraci folikulů je, pokud nedošlo po vyprázdnění folikulu k extrakci vajíčka, indikováno propláchnutí. Smrštěný folikul je možné naplnit produktem GM501 Flush, poté je ho možné znovu aspirovat. Tento postup je možné opakovat, vždy po opětovném naplnění stříkačky čerstvým aspiračním médiem, dokud není získáno vajíčko nebo dokud lékař nerozhodne o opuštění folikulu (po třech pokusech o proplach může být vhodné raději pokračovat dále, konečné rozhodnutí však náleží lékaři).

Upozornění a výstrahy:
- Veškeré lidské organické materiály je třeba považovat za potenciálně infekční. Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu.
- Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (prostředí podle ISO 5, např. LAF jednotka) pro zabránění případné kontaminaci.
- GM501 Flush obsahuje heparin, který je derivátem z prasečí střevní sliznice.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.

Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 6 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8 °C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
- Po přepravě stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).
- Po otevření nelze obsah znovu sterilizovat.
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere:
- Celledyrkningsmedie til udtagning af humane ægceller.
- GM501 Flush er et brugsklart medie til skylning af follikler på æggestokkene under aspiration og/eller udtagning af ægceller til brug ved ekstrakorporale befrugtningsprocedurer.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-glukose vandfrit, Na-laktat (50 % opløsning), Na-pyruvat, EDTA, alanyl-glutamin, vand, ikke-vigtige og vigtige aminosyrer, HEPES, 2,5 IU/ml heparin.
- Brugen kan tilføje gentamicin-sulfat (10 mg/liter).

Brugsanvisning:
- GM501 Flush skal opvarmes til 37°C natten over før brug (ingen CO_2, med lukket låg). GM501 Flush er HEPES-bufferet. Ved inkubation i en CO_2-inkubator sænkes pH-værdien.

Indsamling af ægceller:
- Hold GM501 Flush-mediet på 37°C eller så tæt på dette som muligt.
- Tag ca. 20-50 ml medie ad gangen med en sprøjte uden gummi. Saml nål- og slangesættet iht. producentens anvisninger.
- Slut sprøjten med GM501 Flush-mediet til den relevante luer-konnektor for forbindelse til nålens lumen.
- Den person, der holder sprøjten, skal prøve at holde den varm ved at holde den i håndfladen og dække så meget som muligt af sprøjteoverfladen.
- Under aspiration af folliklerne er der indikation for skylning, hvis der ikke er udtaget et æg, efter at en follikel er blevet tømt. Den sammenklappede follikel kan genfyldes med GM501 Flush, hvorefter den kan aspireres endnu engang. Dette kan gøres gentagne gange, efter at sprøjten hver gang er blevet fyldt med nyt aspirationsmedie, indtil der er udtaget et æg, eller kirurgen beslutter at forlade follikler (efter tre forsøg med skylning kan det være en god ide at gå videre, men den endelige beslutning er kirurgens).

Forholdsregler og advarsler:
- Alt organisk humant materiale skal anses for at være potentielt smitsomt. Alle prøver skal derfor håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis.
- Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (ISO 5-miljø, f.eks. LAF-bænk) for at undgå mulig kontaminering.
- GM501 Flush indeholder heparin, der stammer fra tarmslimhinder hos svin.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:
- Holdbarheden er 6 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke udsættes for (sol)lys.
- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opretholdelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8°C.
- Stabil efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (≤ 37°C).
- Indholdet kan ikke gensteriliseres efter åbning.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

- GM501 Flush on käyttövalmis väliaine, jolla huuhdellaan munarakkuloita kehonulkoisiin hedelmöitysmenetelmiin tarkoitetussa aspiraatiossa ja/tai oosyyttien keräilyssä.
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratorioteknikot, embryologit tai lääkärit).

Koostumus:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-vedetön glukoosi, Na-laktaatti (50 %:n liuos), Na-pyruvaatti, EDTA, alanyyli-glutamiini, vesi, ei-välttämättömiä ja välttämättömiä aminohappoja, HEPES, 2,5 IU/ml hepariinia.
- Käyttäjä voi itse lisätä gentamysiinisulfaatin (10 mg/litra).

Käyttöohjeet:
- GM501 Flush tulee käyttöä edeltävänä iltana lämmittää 37 °C:seen, jossa sen on oltava yön yli (ei CO_2, kansi suljettuna). GM501-huuhteluneste on HEPES-puskuroitu. Inkubointi CO_2-inkubaattorissa laskee pH:n.

Oosyyttien kerääminen:
- Pidä GM501 Flush 37°C:ssa tai mahdollisimman lähellä sitä.
- Ota väliainetta n. 20-50 ml kerrallaan ruiskulla, jossa ei ole kumia. Kokoa neula ja putkisetti valmistajan ohjeita noudattaen.
- Liitä GM501 Flush sisältävä ruisku asianmukaiseen Luer-ruiskuun, mikä mahdollistaa liittämisen neulan luumeniin.
- Ruiskua kämmenessään pitelevän henkilön on yritettävä lämmittää ruiskua peittämällä siitä kämmenellä niin paljon kuin mahdollista.
- Jos munasolua ei follikkeleiden aspiraation aikana ole saatu poimittua follikkelin tyhjentymisen jälkeen, tarvitaan huuhtelu. Follikkeli voidaan kollapsin jälkeen täyttää uudelleen GM501-huuhtelunesteellä, jonka jälkeen se voidaan aspiroida uudelleen. Tämä voidaan tehdä toistuvasti, kun ruisku on täytetty tuoreella aspiraatioaineella joka kerta, kunnes munasolu on palautunut tai kirurgi päättää hylätä follikkelin (kolmen huuhteluyrityksen jälkeen saattaa olla järkevää siirtyä eteenpäin, mutta lopullisen päätöksen tekee kirurgi).

Varotoimet ja varoitukset:
- Ihmisen orgaanista materiaalia tulee aina pitää potentiaalisesti infektoivana. Käsittele sen vuoksi kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina.
- Käytä näytteitä käsitellessäsi aina suojavaatetusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alusta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi.
- GM501-huuhteluneste sisältää hepariinia, joka on peräisin sian suolen limakalvosta.
- Vain tarkoitettuun käyttöön.
- Tämän laitteen käyttäjä on vastuussa tuotteen jäljitettävyyden ylläpitämisestä ja käyttäjän täytyy soveltuvin osin noudattaa kansallisia jäljitettävyyssäännöksiä.

Ennakkotarkastukset:
- Älä käytä valmistetta, jos toimitetun valmisteen pullo, säiliön sinetti tai pakkaus on avattu tai viallinen.
- Älä käytä valmistetta, jos se värjäytyy, sameutuu tai siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

Säilytysohjeet ja stabiliteetti:
- Säilyvyysaika on 6 kk valmistuspäivästä lukien.
- Säilytyslämpötila 2-8°C.
- Älä pakasta ennen käyttöä.
- Pidä poissa (auringon)valosta.
- Steriiliessä olosuhteissa ja 2-8°C:n lämpötilassa säilytettyinä valmisteita voi avaamisen jälkeen käyttää turvallisesti enintään 7 päivää.
- Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37°C).
- Sisältöä ei voi steriloida avaamisen jälkeen.
- Älä käytä umpeutumispäivän jälkeen.

FR: Utilisation prévue/utilisateurs prévus :
- Milieu de culture cellulaire pour la collecte d'ovocytes humains.
- GM501 Flush est un milieu prêt à l'emploi pour le rinçage des follicules ovariens pendant l'aspiration et/ou la collecte d'ovocytes prévus pour des procédures de fécondation extracorporelle. s.
- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecin).

Composition:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+) glucose anhydre, lactate de sodium (solution à 50 %), pyruvate de sodium, EDTA, alanyl-glutamine, eau, acides aminés essentiels et non essentiels, HEPES, 2,5 UI/ml d'héparine.
- Du sulfate de gentamicine peut être ajouté par l'utilisateur (10 mg/l)

Instructions d'utilisation:
- GM501 Flush doit être réchauffé à 37°C sur la nuit avant utilisation (pas de CO_2, avec le bouchon fermé). GM501 Flush est tamponné à l'HEPES. L'incubation dans un incubateur à CO_2 abaisse le pH.

Collecte d'ovocytes :
- Conserver le milieu GM501 Flush à 37 °C ou à une température aussi proche que possible.
- Prélever environ 20-50 ml à chaque fois en utilisant une seringue sans caoutchouc. Assembler l'aiguille et l'ensemble de tubes conformément aux instructions du fabricant.
- Attacher une seringue contenant du milieu GM501 Flush à l'embout Luer, permettant la connexion au lumen de l'aiguille.
- La personne tenant la seringue doit la garder chaude en la tenant dans la paume de sa main et en couvrant le plus de surface de la seringue possible.
- Pendant l'aspiration des follicules, si un ovule n'est pas extrait après qu'un follicule ait été vidé, le rinçage est indiqué. Le follicule dégonflé peut être re-rempli avec du milieu GM501 Flush, après quoi il peut être aspiré à nouveau. Cette action peut être répétée après avoir re-rempli la seringue avec du milieu d'aspiration frais à chaque fois, jusqu'à ce qu'un ovule soit récupéré ou que le chirurgien décide d'abandonner le follicule (après 3 essais de rinçage, il peut être raisonnable de passer à un autre, mais la décision définitive reste celle du chirurgien).

Précautions et mise en garde :
- Tout matériel biologique humain doit être considéré comme potentiellement infectieux. Par conséquent, manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'échantillons.
- Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (environnement ISO 5, par exemple dans une hotte à flux laminaire) pour éviter les contaminations potentielles.
- GM501 Flush contient de l'héparine qui provient de la muqueuse intestinale porcine.
- À n'utiliser que pour l'usage prévu.
- L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est responsable de la maintenance de la traçabilité du produit et doit respecter les réglementations nationales concernant la traçabilité, s'il y a lieu.

Vérifications avant utilisation :
- Ne pas utiliser le produit si la bouteille, l'opercule du conteneur ou l'emballage est ouvert ou défectueux à la livraison du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il est décoloré, trouble ou présente le moindre signe de contamination microbienne.

Instructions de conservation et stabilité :
- La durée de conservation est de 6 mois à partir du moment de la fabrication.
- Conserver entre 2 et 8 °C.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière (du soleil).
- Le produit peut être utilisé sans problème jusqu'à 7 jours après ouverture, lorsque des conditions stériles sont maintenues et que les produits sont conservés à 2-8°C.
- Stable après transport (5 jours maximum) à température élevée (£ 37°C).
- Le contenu ne peut pas être stérilisé à nouveau après ouverture.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

IE: Úsáid sprice/Úsáideoirí sprice:
- Meán saothrúcháin cealla le haghaidh tógála úicíte daonna.
- Is meán réidh le húsáid é GM501 Flush chun falacail ubhagánach a sruthlú i rith análaithe agus/nó tógála úicíte, le haghaidh gnáthaimh toirchithe lasmuigh den corp.
- Is gairmithe IVF iad na húsáideoirí sprice (teicneoirí saotharlainne, sutheolaithe nó dochtúirí liachta).

Comhdhéanamh:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-Glucose Anhydrous, Na-Lactate, Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, uisce, aimíniaigéid riachtanacha agus nach bhfuil riachtanacha, HEPES, 2.5 IU/ml Heipirine.
- Is féidir le húsáideoir sulfáit gentaimicíne a chur leis (10 mg/liotar)

Treoracha úsáide:
- Ní mór GM501 Flush a théamhú ar 37°C thar oíche sula n-úsáidtear é (gan CO_2 le clúdach dúnta). Tá an GM501 Flush maolánaithe ag HEPES. Ísleoidh gor ar ghoradán CO_2 an pH.

Bailiúchán Úicíte:
- Coimeád an meán GM501 Flush ar 37°C nó chomh gar dó agus is féidir.
- Tóg timpeall 20-50 ml den meán gach uair, ag úsáid steallaire gan rubair. Cóimeáil steallaire agus tacar píobáin de réir treoracha an déantúsóra.
- Cuir an steallaire le meán GM501 Flush leis an Luer cuí, ionas go mbeidh sé ceangailte leis an lúman ar an snáthaid.
- Ní mór don té atá ag láimhseáil an steallaire iarracht a dhéanamh teas a chur leis: coimeádtar é i mbos na láimhe, ag clúdú an méid is mó dromchla an steallaire agus is féidir.
- I rith análaithe na bhfalacail, mura mbaintear ubh tar éis folacail a fholamhú, moltar sruthlú. D'fhéadfaí an folacail atá tar éis titim a athlíonadh le GM501 Flush, agus tar éis sin d'fhéadfaí é a análú arís. D'fhéadfaí é sin a dhéanamh arís is arís, tar éis an steallaire a athlíonadh le meán análaithe nua gach uair, go dtí go bhfaightear ubh nó go bhfágann an máinlia an folacail (i ndiaidh trí iarracht ar sruthlú, seans gur fiú éirí as, ach is leis an máinlia an cinneadh deiridh).

Réamhchúraim agus rabhaidh:
- Ní mór caitheamh le gach ábhar orgánach daonna amhail is dá mbeadh seans ionfhabhtaithe ann. Mar sin, láimhseáiltear gach eiseamal ar nós dá mbeadh siad in ann HIV nó heipitíteas a tharchur.
- Caith éadaí cosanta an t-am ar fad le linn gach eiseamal a láimhseáil.
- Ní mór do choinníollacha slainteachais dian a bheith i bhfeidhm sa láthar oibre (ISO 5 timpeallacht, m.s. LAF-bench) chun éilliú a chosc.
- Tá heipirin ag GM501 Flush, a thagann ó mhúcós stéige cip.
- Ceadaithe don úsáid sprice amháin.
- Tá áis úsáideora na feiste seo freagrach as inrianaitheacht an táirge a choinneáil agus ní mór dó cloí leis na rialacháin náisiúnta is infheidhme maidir le hinrianaitheacht.

Seiceálacha réamh-úsáide:
- Ná húsáidtear an táirge má bhíonn an buidéal, séala nó coimeádán ar oscailt nó damáistithe le linn iompair.
- Ná húsáidtear an táirge má éiríonn sé dídhaite, modartha, nó má fheictear aon trácht ar éilliú miocróbach ann.

Treoracha stórála agus seasmhachta:
- Tá seilfré 6 mhí ó lá a dhéanta ag an táirge seo. Stóráil idir 2-8°C.
- Ná reo é roimh úsáid.
- Coimeád ó solas (na gréine) é.
- Is féidir an táirge a úsáid go sábháilte suas go dtí 7 lá tar éis oscailte, nuair a choinnítear coinníollacha steiriúla agus nuair a bhíonn na táirgí á stóráil ar 2-8°C.
- Seasmhach tar éis iompair (uasmhéid 5 lá) ar ardteocht (≤ 37°C).
- Ní féidir an t-ábhar a steiriliú arís tar éis é a oscailt.
- Ná húsáidtear tar éis an dáta éaga.

HR: Predviđena uporaba/ predviđeni korisnici
- Medij stanične kulture za prikupljanje ljudskih oocita.
- GM501 Flush je medij, spreman za uporabu, za ispiranje jajnih folikula tijekom aspiracije i/ili prikupljanje oocita namijenjenih postupcima za izvantjelesnu oplodnju.
- Predviđeni su korisnici ovoga proizvoda stručnjaci za IVF (laboratorijski tehničari, embriolozi ili liječnici).

Sastav:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-anhidrirana glukoza, natrijev laktat (50 %-tna otopina), natrijev piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesencijalne i esencijalne aminokiseline, HEPES, heparin 2,5 IU/ml.
- Korisnik može dodati gentamicin sulfat (10 mg/litra).

Upute za uporabu:
- GM501 Flush treba zagrijati na temperaturu od 37°C tijekom noći prije uporabe (bez CO_2, zatvoren poklopac). GM501 Flush puferiran je HEPES-om. Inkubacijom u inkubatoru s CO_2 smanjuje se pH.

Prikupljanje oocita:
- Neka medij GM501 Flush bude pri temperaturi od 37°C ili što je bliže moguće toj temperaturi.
- Uzimajte po 20 – 50 ml medija, koristeći se špricom bez gume. Sastavite komplet igle i cijevi prema proizvođačevim uputama.
- Prikačite špricu koja sadrži medij GM501 Flush na odgovarajući luer pazeći pritom da omogućite priključak na lumen šprice.
- Osoba koja drži špricu trebala bi je pokušati zagrijati držeći je dlanom ruke i pokrivajući što je moguće više površine šprice.
- Tijekom aspiracije folikula, ako se jaje ne izvuče nakon što se folikul isprazni, to je indikacija za ispiranje. Puknuti folikul možete ponovno napuniti proizvodom GM501 Flush nakon čega se može još jednom aspirirati. Ovo se može ponavljati, nakon što svaki put ponovno napunite špricu svježim medijem za aspiraciju, ok se ne dohvati jaje ili kirurg ne odluči odbaciti folikul (nakon tri pokušaja ispiranja možda je razumno odustati, no konačna je odluka na kirurgu).

Mjere opreza i upozorenja:
- Bilo koji ljudski organski materijal trebao bi se smatrati potencijalno zaraznim. Stoga rukujte svim uzorcima kao da je njima moguće prenijeti HIV ili hepatitis.
- Uvijek nosite zaštitnu odjeću kada rukujete uzorcima.
- Uvijek radite u strogim higijenskim uvjetima (okolina ISO 5, npr. laminarni kabinet) radi izbjegavanja eventualne kontaminacije.
- GM501 Flush sadrži heparin napravljen od svinjske crijevne sluznice.
- Samo za predviđenu uporabu.
- Korisnik ovog uređaja odgovoran je za održavanje sljedivosti proizvoda te mora poštivati nacionalne odredbe o sljedivosti tamo gdje je to primjenjivo.

Provjere prije uporabe:
- Ne rabite proizvod ako su prilikom isporuke proizvoda boca, vakuum na kutiji ili pakiranju otvoreni ili oštećeni.
- Ne rabite proizvod ako izgubi boju, ako se zamuti ili se na njemu pokažu bilo kakvi dokazi kontaminacije mikrobima.

Upute za čuvanje i stabilnost:
- Vijek trajanja proizvoda jest šest mjeseci od trenutka proizvodnje.
- Čuvajte pri temperaturi 2-8°C.
- Ne zamrzavajte prije uporabe.
- Držite proizvod podalje od (Sunčevog) svjetla.
- Proizvod se može sigurno rabiti do sedam dana nakon otvaranja ako se zadrže sterilni uvjeti i ako se čuva na temperaturi od dva do osam °C.
- Stabilan nakon prijevoza (najviše pet dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Sadržaj se ne može ponovno sterilizirati nakon otvaranja.
- Ne rabite proizvod nakon isteka roka trajanja.

HU: Rendeltetésszerű használat/célfelhasználók:
- Sejttenyésztő-közeg humán oocita nyeréshez.
- A GM501 Flush a leszívás és/vagy oocita nyerés alatt a petefészek-tüszők öblítéséhez extrakorporális megtermékenyítés eljárásaiban használt használatra kész közeg.
- A célfelhasználók IVF (in vitro fertilizáció) szakemberek (labortechnikusok, embriológusok vagy orvosok).

Összetétel:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-vízmentes glükóz, nátrium-laktát (50% - os oldat), nátrium-piruvát, etilén-diamin-tetraecetsav, alanil-glutamin, víz, nem esszenciális és esszenciális aminosavak, HEPES, 2,5 NE/ml heparin.

Használati útmutató:
- A GM501 Flush közeget használat előtt éjszaka 37°C - ra kell felmelegíteni (CO_2 nélkül, zárt fedéllel). A GM501 Flush HEPES-pufferolt. A CO_2-inkubátorban történő inkubálás csökkenti a pH-t.

Oocita összegyűjtés:
- Tartsa a GM501 Flush közeget 37°C vagy ehhez közeli hőmérsékleten.
- Gumi mentes fecskendővel egyszerre 20-50 ml közeget vegyen fel.
- A gyártó előír

GYNEMED

GM501 Flush

Условия хранения и стабильность:
- Срок годности 6 месяцев с даты изготовления.
- Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C.
- Перед использованием не замораживать.
- Хранить в защищенном от (солнечного) света месте.
- Продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранении продуктов при температуре от 2°C до 8°C.
- Стабилен при транспортировке (макс. 5 дней) при повышенной температуре (≤ 37°C)
- Содержимое не может быть повторно стерилизовано после вскрытия флакона.
- Не использовать после истечения срока годности.

SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki:
- Medij za gojenje celic za zbiranje človeških jajčnih celic.
- GM501 Flush je medij pripravljen za uporabo za izpiranje jajčnih foliklov med aspiracijo in/ali zbiranjem jajčnih celic, namenjeno postopkom zunajtelesne oploditve.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

Sestava:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-brezvodna glukoza, Na-laktat (50% raztopina), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, nebistvene in bistvene aminokisline, HEPES, 2,5 IU/ml heparina.
- Uporabnik lahko doda gentamicin sulfat (10 mg/liter).

Navodila za uporabo:
- GM501 Flush je treba pred uporabo čez noč segreti pri 37°C (brez CO_2, z zaprtim pokrovčkom). GM501 Flush je pufran s HEPES-om. Inkubacija v CO_2 inkubatorju bo znižala pH.

Zbiranje jajčnih celic:
- Ohranite medij GM501 Flush pri 37°C ali čim bližje tej temperaturi.
- S pomočjo injekcijske brizge brez gume vzemite približno 20–50 ml medija naenkrat. Sestavite iglo in komplet cevk v skladu z navodili proizvajalca.
- Pritrdite brizgo, ki vsebuje medij GM501 Flush na ustrezen luer, ki omogoča povezavo na lumen igle.
- Oseba, ki drži brizgo, jo naj poskuša segreti tako, da jo drži v dlani roke in z njo pokriva čim večjo površino brizge.
- Če se med aspiracijo foliklov jajčece ne izvleče po izpraznitvi folikla, je priporočeno izpiranje. Izpraznjen folikel lahko ponovno napolnite z GM501 Flush, po tem ga lahko ponovno aspirirate. To lahko storite večkrat, potem ko ponovno napolnite brizgo s svežim aspiracijskim medijem, dokler jajčece ni pridobljeno ali se kirurg odloči, da bo opustil folikel (po treh poskusih izpiranja je morda smiselno opustiti, vendar je končna odločitev kirurgova).

Varnostni ukrepi in opozorila:
- Vse človeške organske snovi je treba obravnavati kot potencialno nalezljive. Zato vse primere obravnavajte kot da bi lahko prenašali HIV ali hepatitis.
- Pri ravnanju z vzorci vedno nosite zaščitna oblačila.
- Vedno delajte v skladu s strogimi higienskimi pogoji (razred ISO 5, npr. LAF komora), da preprečite morebitno kontaminacijo.
- GM501 Flush vsebuje heparin, ki je pridobljen iz prašičje črevesne sluznice.
- Samo za predvideno uporabo.
- Uporabniški obrat te naprave je odgovoren za vzdrževanje sledljivosti proizvoda in mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi v zvezi s sledljivostjo, kjer je to primerno.

Preverjanja pred uporabo:
- Ne uporabljajte izdelka, če je steklenica, tesnilo posode ali embalaža odprta ali v okvari, ko je izdelek dobavljen.
- Ne uporabljajte izdelka, če postane razbarvan, moten ali kaže kakršne koli dokaze o mikrobiološki kontaminaciji.

Navodila za shranjevanje in stabilnost:
- Rok uporabnosti je 6 mesecev od izdelave.
- Shranjujte pri temperaturi med 2 in 8°C.
- Ne zamrzujte pred uporabo.
- Ne hranite na (sončni) svetlobi.
- Izdelek lahko varno uporabljate do 7 dni po odprtju, če so ohranjeni sterilni pogoji in je izdelek shranjen pri temperaturi 2-8°C.
- Stabilno po transportu (največ 5 dni) pri povišani temperaturi (≤ 37°C).
- Vsebine po odprtju ni mogoče ponovno sterilizirati.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

RS: Predviđena upotreba/namenjeni korisnici:
- Medijum ćelijske kulture za humano oocitno pražnjenje.
- GM501 Flush je spremnik spreman za upotrebu za ispiranje folikula jajnika tokom aspiracije i/ili oocitnog pražnjenja namijenjenog za postupke ektracorporealnog đubrenja.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriologi ili medicinski lekari).

Sastav:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_20$, $NaHC0_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)- glukozni anhidrovan, Na-laktat (50 % rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesencijalne i esencijalne aminokiseline, HEPES, 2.5 IU/ml heparina.
- Korisnik može da doda gentamicin sulfat (10 mg/l).

Uputstva za upotrebu:
- GM501 Flush treba pre upotrebe da se zagreje na 37°C preko noći (bez CO_2, sa zatvorenim poklopcem). GM501 Flush je puferovan HEPES-om. Inkubacija u CO_2-inkubatoru će smanjiti pH vrednost.

Sakupljanje oocita:
- Držite medijum GM501 Flush na 37°C ili što je bliže tome.
- Odjednom uzmite oko 20-50 ml medijuma, koristeći špricu bez gume. Sastavite iglu i cevni set prema instrukcijama proizvođača.
- Pričvrstite špricu koji sadrži medijum GM501 Flush na odgovarajuci Luer, omogućavajući povezivanje sa lumenom igle.
- Osoba koja drži špricu treba da pokuša da nanese toplotu na nju držeći je na dlanu ruke koja pokriva površinu šprice koliko je god moguće.
- Ako se tokom aspiracije folikula jajna ćelija ne izvuče, nakon što se folikul isprazni, indicira se ispiranje. Srušeni folikul može se napuniti pomoću GM501 Flush, nakon čega se ponovo može isprazniti. To može da se ponovi nakon ponovnog punjenja šprice svježim aspiracionim medijumom, sve dok se jajašce ne regeneriše ili se hirurg ne odluči da napusti folikul (nakon tri pokušaja ispiranja može biti razumno da se nastavi dalje, ali konačna odluka ostaje na hirurgu).

Mere predostrožnosti i upozorenja:
- Sva ljudska organska materija treba potencijalno da se smatra infektivna. Stoga, svim primercima treba da se rukuje kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis.
- Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odeću.
- Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (ISO 5 okruženje, npr. LAF-sloj) kako biste izbegli moguću kontaminaciju.
- GM501 Flush sadrži heparin koji je izveden iz sluznice creva.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sljedivost, gdje je to primjenjivo.

Kontrole pred upotrebom:
- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaptivač kontejnera ili pakovanje otvoreno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod ako postane diskolorisan, oblačan ili ima bilo kakvih znakova o mikrobiološkoj kontaminaciji.

Upute za skladištenje i stabilnost:
- Rok trajanja je 6 meseci od vremena proizvodnje.
- Čuvajte na između 2-8°C.
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se drži na 2-8°C proizvod se može bezbedno koristiti do 7 dana nakon otvaranja
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Sadržaj se nakon otvaranja ne može ponovo sterilisati.
- Nemojte da koristite po isteku roka.

TR:Hedef kullanım/Hedef kullanıcılar:
- İnsan oositi alımına yönelik hücre kültür medyumu.
- GM501 Flush, aspirasyon sırasında ovaryen folikülleri yıkamaya ve/veya vücudun dışında gerçekleştirilecek fertilizasyon prosedürleri için oosit alımına yönelik kullanıma hazır bir medyumdur.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (%50 solüsyon), Na-Pirüvat, Etilen diamino tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, HEPES, 2.5 IU/ml Heparin.
- Kullanıcı tarafından gentamisin sülfat eklenebilir (10 mg/liter).

Kullanım talimatları:
- GM501 Flush'ın kullanılmadan önce bir gece boyunca 37°C'de ısıtılması gerekir (CO_2'siz, kapak kapalı halde). GM501 Flush, HEPES tamponludur. CO_2-İnkübatöründe inkübasyon pH seviyesini düşürür.

Oosit toplama:
- GM501 Flush medyumunu 37°C'de veya bu sıcaklığa olabildiğince yakın sıcaklıkta tutmaya çalışın.
- Lastiksiz şırınga kullanarak tek seferde yaklaşık 20-50 ml medyum alın. İğne ve tüp setini imalatçının talimatlarına göre hazırlayın.
- GM501 Flush medyumunu içeren şırıngayı uygun Luer'e, iğnenin lümenine bağlantı sağlayacak şekilde takın.
- Şırıngayı tutan kişi, şırınganın yüzeyini olabildiğince kavrayacak şekilde avuç içerisinde tutarak şırıngaya ısı uygulamayı denemelidir.
- Foliküllerin aspirasyonu sırasında folikülün boşaltılmasının ardından yumurtanın çıkmaması halinde yıkama işlemi yapılır. Çökmüş folikül, GM501 Flush ile yeniden doldurulabilir ve ardından bir kez daha aspirasyon işlemi gerçekleştirilebilir. Bu işlem, her seferinde şırınganın yeni aspirasyon medyumu ile doldurulmasının ardından tekrar tekrar yapılabilir. İşlem, yumurtanın çıkarılması veya cerrahın folikülü bırakmaya karar vermesine (Yıkama işlemi üç kez denendikten sonra bırakmak mantıklı olabilir. Ancak, son karar cerraha bırakılır.) kadar devam ettirilebilir

Önlem ve uyarılar:
- İnsanlardan gelen tüm organik malzemelerin potansiyel olarak enfeksiyon oluşturabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırabileceklermiş gibi kullanın.
- Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (ISO 5 ortam, örn. Laminar Hava Akımlı Kabin) çalışın.
- GM501 Flush, domuzların bağırsak mukozasından elde edilen Hep

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:
- Medio de cultivo celular para la extracción de ovocitos humanos.
- GM501 Flush es un medio listo para usar para el lavado de los folículos maduros durante la aspiración y/o extracción de ovocitos previstos para los procedimientos de fertilización in vitro.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Composición:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, HEPES, heparina 2,5 UI/ml.
- El usuario puede añadir sulfato de gentamicina (10 mg/l).

Instrucciones de uso:
- GM501 Flush debe calentarse a 37°C durante la noche antes de su uso (sin CO_2, con la tapa cerrada). GM501 Flush está tamponado con HEPES. La incubación en una incubadora de CO_2 reducirá el pH.

Obtención de ovocitos:
- Mantener el medio GM501 Flush a una temperatura aproximada de 37 °C.
- Tomar unos 20-50 ml de medio cada vez, utilizando una jeringuilla sin goma. Montar el juego de aguja y tubos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Acoplar la jeringuilla que contiene el medio GM501 Flush a la boquilla Luer apropiada, permitiendo la conexión a la luz de la aguja.
- La persona que sujeta la jeringuilla debe tratar de aplicarle calor colocándosela en la palma de la mano, cubriendo la mayor parte de su superficie.
- Durante la aspiración folicular, si no se extrae un óvulo después de haber vaciado un folículo, se recomienda el lavado. El folículo colapsado puede rellenarse con GM501 Flush, después de lo cual se puede volver a aspirar. Esto se puede repetir varias veces, rellenando la jeringuilla con medio de aspiración nuevo en cada ocasión, hasta que se recupere un óvulo o el cirujano decida abandonar el folículo (tras tres intentos de lavado puede ser conveniente cambiar, si bien la decisión final recae en el cirujano).

Advertencias y precauciones:
- Todo material orgánico humano debe considerarse potenci. Almente infeccioso, por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis.
- Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (entorno ISO 5, p. ej. campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación.
- GM501 Flush contiene heparina, que se obtiene de la mucosa intestinal porcina.
- Solo para el uso previsto.
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreabilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreabilidad, cuando proceda.

Comprobaciones antes del uso:
- No utilizar el producto si el frasco, el sello del envase o el envase están abiertos o dañados al recibir el producto.
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.

Instrucciones de conservación y estabilidad:
- El periodo de validez es de 6 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8 °C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8°C.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

	Consult instructions of use
	Temperature limitation
LOT	Lot number
	Use by
REF	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Keep away from sunlight
	Do not resterilize

For technical support:

GYNEMED GmbH & Co. KG
Lübecker Straße 9
23738 Lensahn
- Germany -

Phone: + 49 (0) 4363 9 03 29-0
Fax: + 49 (0) 4363 9 03 29-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de

0344

Gebrauchsanweisung_GM501_Flush_Multi_Rev01_00
2019/02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GYNEMED

GM501 SpermAir

Material included in the package:
Product code: 4 GM 501AIR+PR+G-02
- 1 x 2 ml GM501 SpermAir

Product code: 4 GM 501AIR+PR+G-20
- 1 x 20 ml GM501 SpermActive

Product code: 4 GM 501AIR+PR+G-50
- 1 x 50 ml GM501 SpermActive

Material not included in the package:
- Incubator (no CO_2)
- Petri-dishes
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Microscope
- Test tubes

Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for GM501 SpermAir is available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 SpermAir is manufactured and tested according to the following specifications:

pH (at 37°C)	7.20-7.50
Osmolality (mOsm/kg)	270-290
Sterility	sterile - SAL10^{-3} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.25
Mouse Embryo Assay (MEA) (1-cell assay, blastocysts after 96 h in %, 60 min exposure at zygote stage)	≥80

EN: Intended use/Intended users:
- GM501 SpermAir is a ready-to-use medium designed for all human sperm-preparation (e.g. density gradient centrifugation), sperm-washing and swim-up techniques as well as for testicular tissue.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50% solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, 21 mM HEPES, water, non-essential and essential Amino Acids, human serum albumin (5.00 g/liter), Gentamicin (10.00 mg/liter), Phenolred.

Instructions for use:
- Do not equilibrate GM501 SpermAir in a CO_2-incubator, just warm it up to 37°C. GM501 SpermAir is HEPES-buffered. Incubation in a CO_2-incubator will lower the pH.

Precautions and warnings:
- GM501 SpermAir contains the antibiotic Gentamicin Sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.
- 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 totally be 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.
- Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.
- Always work under strict hygienic conditions (ISO 5 environment, e.g. LAF-bench) to avoid possible contamination, even when GM501 SpermAir Medium contains Gentamicin.
- Only for the intended use.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:
- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:
- The shelf life is 6 month from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- Content cannot be re-sterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- GM501 SpermAir ist ein gebrauchsfertiges Medium, geeignet für alle Spermien Präparations- und Waschvorgänge (z.B. Dichtegradientenzentrifugation) sowie Swim-up Verfahren von humanem Sperma und Hodengewebe.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alanyl-Glutamin, 21 mM HEPES, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, Human Albumin Serum (5,00 g/Liter), Gentamicin (10,00 mg/Liter), Phenolrot.

Gebrauchsempfehlung:
- GM501 SpermAir darf nicht CO_2 inkubiert werden, lediglich erwärmt auf 37°C. GM501 SpermAir ist HEPES-gepuffert. Inkubation mit CO_2 senkt den pH-Wert.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- GM501 SpermAir enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht sensibilisiert ist gegen dieses Antibiotikum.
- Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten beinhalten die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verabreichung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.
- Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden, auch wenn GM501 SpermAir Gentamicin enthält.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 6 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤37°C).
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначени потребители
- GM501 SpermAir е готова за употреба среда, изцяло предназначена за подготовка на човешка сперма, измиване на спермата и т. нар. техники за изплуване („swim-up techniques“), както и за тестикуларна тъкан.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Състав:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50 % разтвор), Натриев Пируват, EDTA, Аланил-Глутамин, 21 mM HEPES, вода, заменими и незаменими аминокиселини, човешки серумен албумин (5,00 g/l), Гентамицин (10 mg/l), Фенол ред.

Инструкции за употреба:
- Не темперирайте GM501 SpermAir в CO_2-инкубатор, само загрейте до 37°C. GM501 SpermAir е буфериран с HEPES. Инкубацията в CO_2-инкубатор ще понижи pH.

Предпазни мерки и предупреждения:
- GM501 SpermAir съдържа антибиотика: Гентамицин-сулфат Трябва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е чувствителен към този антибиотик.
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват селекция на донори, скрининг на отделни партиди дарени кръвни продукти и плазмени продукти за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за непознати или новопоявили се вируси и други патогени. Няма данни за доказани вирусни предавания с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея съгласно установените процеси.
- Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заразят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строго хигиенични условия (ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на възможно замърсяване, дори когато средата GM501 SpermAir съдържа Гентамицин.
- Само за предвидената употреба.
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такива.

Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.

Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е 6 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте при температури 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.
- Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).
- Съдържанието не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé:
- GM501 SpermAir je médium pro přímé použití určené pro všechny druhy úprav lidského spermatu (např. odstřeďování podle hustotního gradientu), oplachování spermatu a vyplouvací (swim-up) techniky, a rovněž pro testikulární tkáně.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-glukóza bezvodá, Na-laktát (50 % roztok), Na-pyruvát, EDTA, alanyl-glutamin, 21 mM HEPES, voda, neesenciální a esenciální aminokyseliny, albumin lidského séra (5,00 g/litr), gentamicin (10 mg/Liter), fenolová červeň.

Pokyny k použití:
- GM501 SpermAir neekvilibrujte v CO_2 inkubátoru, pouze ho zahřejte na 37°C. GM501 SpermAir je HEPES pufrovaný. Inkubace v CO_2 inkubátoru by snížila pH.

Upozornění a výstrahy:
- GM501 SpermAir obsahuje antibiotikum: sulfát gentamicinu. Je třeba provést vhodná opatření, aby bylo zajištěno, že pacient není senzibilizován na toto antibiotikum.
- Standardní opatření pro zabránění infekcím v důsledku použití zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy včetně výběru dárců, screeningu jednotlivých darování a výrobních jednotek plazmy na specifické infekční markery a provádění účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstranění virů. I přesto nemůže být při podávání zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekčních činitelů. Tato skutečnost se vztahuje také na neznámé nebo nově vznikající viry a další patogeny. Neexistují žádné zprávy o prokázaných přenosech virů albuminem vyráběným podle specifikací Evropského lékopisu při použití ověřených postupů.
- Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (prostředí podle ISO 5, např. LAF jednotka) pro zabránění případné kontaminaci, dokonce i když médium GM501 SpermAir obsahuje gentamicin.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.

Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 6 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8 °C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
- Po přepravě stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).
- Po otevření nelze obsah znovu sterilizovat.
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere:
- GM501 SpermAir er et brugsklart medie, der er udviklet til klargøring af al human sæd (f.eks. densitet-gradient-centrifugering), sædvaskning- og opsvømningsteknikker samt til testikelvæv.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-glukose vandfrit, Na-laktat (50 % opløsning), Na-pyruvat, EDTA, alanyl-glutamin, 21 mM HEPES, vand, ikke-vigtige og vigtige aminosyrer, humant serumalbumin (5,00 g/liter), gentamicin (10 mg/liter), phenolrød.

Brugsanvisning:
- Tilpas ikke GM501 SpermAir i en CO_2-inkubator, men opvarm det blot til 37°C. GM501 SpermAir er HEPES-bufferet. Ved inkubation i en CO_2-inkubator sænkes pH-værdien.

Forholdsregler og advarsler:
- GM501 SpermAir indeholder antibiotikaen: gentamicin-sulfat. Der skal tages passende forholdsregler for at sikre, at patienten ikke er overfølsom over for denne type antibiotika.
- Standardforholdsreglerne til forebyggelse af infektioner pga. brugen af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelsen af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inkludering af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for mulig overførsel af smitsom agens ikke fuldstændigt udelukkes ved administration af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller fremspirende vira og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsler med albumin, der er fremstillet iht. specifikationer fra Den Europæiske Farmakopé og med fastlagte processer.
- Alle prøver skal derfor håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis. Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (ISO 5-miljø, f.eks. LAF-bænk) for at undgå mulig kontaminering, også selvom GM501 SpermAir-mediet indeholder gentamicin.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:
- Holdbarheden er 6 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke udsættes for (sol)lys.
- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opretholdelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8°C.
- Stabil efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (≤ 37°C).
- Indholdet kan ikke gensteriliseres efter åbning.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

FI: Käyttötarkoitus / tarkoitetut käyttäjät:
- GM501 SpermAir on käyttövalmis väliaine kaikkeen ihmisen siemennesteen käsittelyyn (esim. tiheysgradienttisentrifugointiin), siemennesteen pesuun ja swim up -tekniikoihin, sekä myös kiveskudoksen käsittelyyn.
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratoriotekniikot, embryologit tai lääkärit).

Koostumus:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-vedetön glukoosi, Na-laktaatti (50 %:n liuos), Na-pyruvaatti, EDTA, alanyyli-glutamiini,21 mM HEPES, vesi, ei-välttämättömiä ja välttämättömiä aminohappoja, ihmisen seerumialbumiini (5,00 g/litra), gentamysiini (10 mg/litra), Phenolred.

Käyttöohjeet:
- Älä tasapainota GM501 SpermAir -valmistetta CO_2-inkubaattorissa, lämmittäminen 37°C:seen riittää. GM501 SpermAir on HEPES-puskuroitu. Inkubointi CO_2-inkubaattorissa laskee pH:n.

Varotoimet ja varoitukset:
- GM501 SpermAir sisältää seuraavan antibiootin: Gentamysiinisulfaatti. Asianmukaisilla varotoimilla varmistetaan, että potilas ei ole herkistynyt [illegible] antibiootille.
- Yleisiä varotoimia infektioiden ehkäisemiseksi käytettäviin lääkinnällisiin tuotteisiin, jotka on valmistettu ihmisen verestä tai plasmasta, kuuluvat luovutusten valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmapoolien seulonta infektion spesifisten merkkien varalta ja tehokkaiden valmistusvaiheitten sisällyttäminen virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisestä voida täysin poissulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös tuntemattomiin tai uusiin viruksiin ja muihin taudinaiheuttajiin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty Euroopan farmakopean laatuvaatimusten mukaista, vakiintuneita menetelmiä käyttäen valmistettua albumiinia.
- Käsittele sen vuoksi kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina. Käytä näytteitä käsitellessäsi aina suojavaatetusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alusta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501 SpermAir -väliaine sisältääkin gentamysiiniä.
- Vain tarkoitettuun käyttöön.
- Tämän laitteen käyttäjä on vastuussa tuotteen jäljitettävyyden ylläpitämisestä ja käyttäjän täytyy soveltuvin osin noudattaa kansallisia jäljitettävyyssäännöksiä.

Ennakkotarkastukset:
- Älä käytä valmistetta, jos toimitetun valmisteen pullo, säiliön sinetti tai pakkaus on avattu tai viallinen.
- Älä käytä valmistetta, jos se värjäytyy, sameutuu tai siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

Säilytysohjeet ja stabiliteetti:
- Säilyvyysaika on 6 kk valmistuspäivästä lukien.
- Säilytyslämpötila 2-8 °C.
- Älä pakasta ennen käyttöä.
- Pidä poissa (auringon)valosta.
- Steriiliteissä olosuhteissa ja 2-8°C:n lämpötilassa säilytettyinä valmisteita voi avaamisen jälkeen käyttää turvallisesti enintään 7 päivää.
- Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37°C).
- Sisältöä ei voi steriloida avaamisen jälkeen.
- Älä käytä umpeutumispäivän jälkeen.

FR: Utilisation prévue/utilisateurs prévus :
- GM501 SpermAir est un milieu prêt à l'emploi conçu pour toutes les techniques de préparation du sperme humain (par ex. la centrifugation sur gradient de densité), de lavage du sperme et de séparation, ainsi que pour les tissus testiculaires.
- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecin).

Composition:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+) glucose anhydre, lactate de sodium (solution à 50 %), pyruvate de sodium, EDTA, alanyl-glutamine, 21 mM HEPES, eau, acides aminés essentiels et non essentiels, sérum-albumine humaine (5,00 g/l), gentamicine (10 mg/l), rouge de phénol.

Instructions d'utilisation:
- Ne pas équilibrer GM501 SpermAir dans un incubateur à CO_2, seulement le réchauffer à 37°C. GM501 SpermAir est tamponné à l'HEPES. L'incubation dans un incubateur à CO_2 abaisse le pH.

Précautions et mise en garde :
- GM501 SpermAir contient l'antibiotique : sulfate de gentamicine. Des précautions appropriées doivent être prises pour assurer que la ou le patient n'est pas sensible à cet antibiotique.
- Les mesures standard de prévention des infections résultant de l'utilisation de produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains comprennent la sélection des donneurs, le dépistage des dons individuels et des mélanges de plasma pour des marqueurs spécifiques d'infection et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus. Malgré cela, lorsque des produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité d'une transmission d'agents infectieux ne peut pas être complètement exclue. Ceci s'applique aussi aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Aucune transmission avérée de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée selon les spécifications de la pharmacopée européenne par les processus établis.
- Par conséquent, manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'échantillons.
- Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (environnement ISO 5, par exemple dans une hotte à flux laminaire) pour éviter les contaminations potentielles, même si le milieu GM501 SpermAir contient de la gentamicine.
- À n'utiliser que pour l'usage prévu.
- L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est responsable de la maintenance de la traçabilité du produit et doit respecter les réglementations nationales concernant la traçabilité, s'il y a lieu.

Vérifications avant utilisation :
- Ne pas utiliser le produit si la bouteille, l'opercule du conteneur ou l'emballage est ouvert ou défectueux à la livraison du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il est décoloré, trouble ou présente le moindre signe de contamination microbienne.

Instructions de conservation et stabilité :
- La durée de conservation est de 6 mois à partir du moment de la fabrication.
- Conserver entre 2 et 8°C.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière (du soleil).
- Le produit peut être utilisé sans problème jusqu'à 7 jours après ouverture, lorsque des conditions stériles sont maintenues et que les produits sont conservés à 2-8°C.
- Stable après transport (5 jours maximum) à température élevée (£ 37°C).
- Le contenu ne peut pas être stérilisé à nouveau après ouverture.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

IE: Úsáid sprice/Úsáideoirí sprice:
- Is meán réidh le húsáid é GM501 SpermAir, ceaptha d'ullmhúchán gach speirme daonna (m.s. Lártheifniúchán ghrádán dlúis), níochán speirme agus teicnící snámha chomh maith le fíocháin uirí
- Is gairmithe IVF iad na húsáideoirí sprice (teicneoirí saotharlainne, sutheolaithe nó dochtúirí liachta).

Comhdhéanamh:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, uisce, aimínaigéid riachtanacha agus nach bhfuil riachtanacha, albaimin séirim daonna (5.00 g /litear), Gentaimicín (10 mg/Liotar), dearg feanóil.

Treoracha úsáide:
- Ná chothromaigh GM501 SpermAir i ngoradán CO_2. Cuir teas air le suas go dtí 37°C. Tá GM501 SpermAir maolánaithe ag HEPES. Ísleoidh gor ar ghoradán CO_2 an pH.

Réamhchúraim agus rabhaidh:
- Tá an t-antaibheathach a leanas ag GM501 SpermAir: Sulfát Gentaimicíne. Ní mór na réamhchúraim is cuí a ghlacadh chun a chinntiú nach mbeidh an t-othar íograithe roimh an antaibheathach seo.
- Airítear i measc gnáthaimh caighdeánacha chun ionfhabhtú a chosc mar thoradh ar úsáid táirgí liachta ullmhaithe ó fhuil nó plasma fola daonna: bronntóirí a roghnú, bronnta aonair agus linn plasma fola a scagadh i gcomhair marcóra sonracha an ionfhabhtaithe agus céimeanna déantúsaíochta éifeachtacha a chur leis chun víreas a bhaint/a dhíghníomhú. Cé is moite de sin, nuair a thugtar táirgí liachta ullmhaithe ó fhuil nó plasma fola daonna, ní féidir neamhaird a thabhairt ar fhéidearthacht go mbeidh gníomhaithe ionfhabhtaithe tarchurtha. Baineann sé sin chomh maith le víreas anaithnid nó víreas éiritheach agus pataigin eile. Níl tuairisc chruthaithe ann ar tharchur víris le albumin, déanta do shonraíochtaí Pharmacopoeia Eorpaigh ag próisis bunaithe.
- Mar sin, láimhseáiltear gach eiseamal ar nós dá mbeadh siad in ann HIV nó heipitíteas a tharchur. Caith éadaí cosanta an t-am ar fad le linn gach eiseamal a láimhseáil.
- Ní mór do choinníollacha sláinteachais dian a bheith i bhfeidhm sa láthar oibre (ISO 5 timpeallacht, m.s. LAF-bench) chun éilliú a chosc, fiú nuair atá Gentaimicín ag meán GM501 SpermAir.
- Ceadaithe don úsáid sprice amháin.
- Tá áis úsáideora nas feiste seo freagrach as inrianaitheacht an táirge a choinneáil agus ní mór dó cloí leis na rialacháin náisiúnta is infheidhme maidir le hinrianaitheacht.

Seiceálacha réamh-úsáide:
- Ná húsáidtear an táirge má bhíonn an buidéal, séala nó coimeádán ar oscailt nó damáistithe le linn iompair.
- Ná húsáidtear an táirge má éiríonn sé dídhaite, modartha, nó má fheictear aon trácht ar éilliú miocróbach ann.

Treoracha stórála agus seasmhachta:
- Tá seilfré 6 mhí ó lá a dhéanta ag an táirge seo. Stóráil idir 2-8°C.
- Ná reo é roimh úsáid.
- Coimeád ó solas (na gréine) é.
- Is féidir an táirge a úsáid go sábháilte suas go dtí 7 lá tar éis oscailte, nuair a choinnítear coinníollacha steiriúla agus nuair a bhíonn na táirgí á stóráil ar 2-8°C.
- Seasmhach tar éis iompair (uasmhéid 5 lá) ar ardteocht (≤ 37°C).
- Ní féidir an t-ábhar a steiriliú arís tar éis é a oscailt.
- Ná húsáidtear tar éis an dáta éaga.

HR: Predviđena uporaba / predviđeni korisnici
- GM501 SpermAir je medij, spreman za upotrebu, namijenjen svakom pripremanju ljudske sperme (npr. centrifugacija gradijenta gustoće), pranju sperme i tehnikama plivanja, kao i testikularnom tkivu.
- Predviđeni su korisnici ovoga proizvoda stručnjaci za IVF (laboratorijski tehničari, embriolozi ili liječnici).

Sastav:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-anhidrirana glukoza, natrijev laktat (50 %-tna otopina), natrijev piruvat, EDTA, alanil-glutamin, 21 mM HEPES-a, voda, neesencijalne i esencijalne aminokiseline, humani serum albumin (5,00 g/litra), gentamicin (10 mg/litra), fenol crveno.

Upute za uporabu:
- Ne izjednačujte GM501 SpermAir u inkubatoru s CO_2, samo ga zagrijte na 37°C. GM501 SpermAir puferiran je HEPES-om. Inkubacijom u inkubatoru s CO_2 smanjuje se pH.

Mjere opreza i upozorenja:
- GM501 SpermAir sadrži antibiotik: gentamicin sulfat. Treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza da bi se osiguralo da pacijent nije osjetljiv na taj antibiotik.
- Standardne mjere sprječavanja zaraze uslijed uporabe medicinskih proizvoda pripremljenih od ljudske krvi ili plazme uključuju odabir darivatelja, provjeru ima li u pojedinačnim darivanjima i zalihama plazme specifičnih markera zaraze i uključivanje učinkovitih proizvodnih koraka za deaktivaciju/uklanjanje virusa. Unatoč tome, kada se medicinski proizvodi pripremljeni od ljudske krvi ili plazme daju kao terapija, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih agenata. Ovo se odnosi i na nepoznate i viruse koji nastaju, i ostale patogene. Nisu prijavljeni dokazani prijenosi virusa putem albumina proizvedenog u skladu sa specifikacijama Europske farmakopeje putem prihvaćenih postupaka.
- Stoga rukujte svim uzorcima kao da je njima moguće prenijeti HIV ili hepatitis. Uvijek nosite zaštitnu odjeću kada rukujete uzorcima.
- Uvijek radite u strogim higijenskim uvjetima (okolina ISO 5, npr. laminarni kabinet) radi izbjegavanja eventualne kontaminacije, čak i kada medij GM501 SpermAir sadrži gentamicin.
- Samo za predviđenu uporabu.
- Korisnik ovog uređaja odgovoran je za održavanje sljedivosti proizvoda te mora poštivati nacionalne odredbe o sljedivosti tamo gdje je to primjenjivo.

Provjere prije uporabe:
- Ne rabite proizvod ako su prilikom isporuke proizvoda boca, vakuum na kutiji ili pakiranju otvoreni ili oštećeni.
- Ne rabite proizvod ako izgubi boju, ako se zamuti ili se na njemu pokažu bilo kakvi dokazi kontaminacije mikrobima.

Upute za čuvanje i stabilnost:
- Vijek trajanja proizvoda jest šest mjeseci od trenutka proizvodnje.
- Čuvajte pri temperaturi 2-8°C.
- Ne zamrzavajte prije uporabe.
- Držite proizvod podalje od (Sunčevog) svjetla.
- Proizvod se može sigurno rabiti do sedam dana nakon otvaranja ako se zadrže sterilni uvjeti i ako se čuva na temperaturi od dva do osam °C.
- Stabilan nakon prijevoza (najviše pet dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Sadržaj se ne može ponovno sterilizirati nakon otvaranja.
- Ne rabite proizvod nakon isteka roka trajanja.

HU: Rendeltetésszerű használat/célfelhasználók:
- A GM501 SpermAir humán spermium előkészítéséhez (például sűrűséggradiens centrifugáláshoz), sperma mosáshoz, felúsztató technikához, valamint hereszövethez előállított használatra kész közeg.
- A célfelhasználók IVF (in vitro fertilizáció) szakemberek (labortechnikusok, embriológusok vagy orvosok).

Összetétel:
- NaCl, KCl, KH2PO4, MgSO4.7H2O, NaHCO3, CaCl2.2H2O, D(+)-vízmentes glükóz, nátrium-laktát (50 % - os oldat), nátrium-piruvát, etilén-diamin-tetraecetsav, alanil-glutamin, 21 mM HEPES, víz, nem esszenciális és esszenciális aminosavak, humán szérumalbumin (5,00 g/liter), gentamicin (10 mg/liter), fenolvörös.

Használati útmutató:
- Ne egyensúlyozza ki a GM501 SpermAir közeget CO_2-inkubátorban, csak melegítse fel 37°C - ra. A GM501 SpermAir HEPES-pufferolt. A CO_2-inkubátorban történő inkubálás csökkenti a pH-t.

Óvintézkedések és figyelmeztetések:
- A GM501 SpermAir az alábbi antibiotikumot tartalmazza: Gentamicin-szulfát. A páciens antibiotikummal való érzékenyítésének elkerülése érdekében megfelelő óvintézkedéseket kell tenni.
- Az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógykészítmények alkalmazásából eredő fertőzések megelőzésére szolgáló szabványos intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyes adományok és a plazmapoolok szűrése a fertőzés specifikus markerekért, valamint a vírusok inaktiválására/eltávolítására szolgáló hatékony gyártási lépések bevonása. Ennek ellenére, amikor az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógykészítmények beadásra kerülnek, a fertőző ágensek átvitelének lehetősége nem zárható ki teljesen. Ez vonatkozik az ismeretlen vagy újonnan megjelenő vírusokra és kórokozókra is. Nem állnak rendelkezésre jelentések az Európai Gyógyszerkönyvi specifikációknak megfelelően meghatározott folyamatokkal előállított albumin esetében bizonyított vírusátvitelről.
- Éppen ezért a mintákat mindig úgy kezelje, mintha HIV vagy hepatitis továbbítására lennének alkalmasak. A minták kezelésekor minden esetben viseljen védőruházatot.
- A lehetséges szennyeződés elkerülése érdekében mindig tartsa be a szigorú higiéniai szabályokat (ISO 5 tisztatér besorolás, pl. LAF (laminális áramlású) - fülke), akkor is, ha a GM501 SpermAir gentamicint tartalmaz.
- Csak rendeltetésnek megfelelő használatra.
- Az eszköz felhasználói funkciója felelős a termék nyomon követhetőségéért, valamint meg kell felelnie a nyomon követhetőégre vonatkozó nemzeti szabályozásoknak, ahol alkalmazható.

Ellenőrzés használat előtt:
- Ne használja a terméket, ha az átadás pillanatában a tartály üveg, tömítés vagy a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- Ne használja a terméket ha elszíneződött, zavaros, vagy bármilyen mikrobiális szennyeződést észlel rajta.

Tárolásra vonatkozó előírások és stabilitás:
- A szavatossági idő a gyártástól számított 6 hónap.
- Tárolja 2-8°C között.
- Használat előtt ne fagyassza.
- Tartsa távol (nap)fénytől.
- A termék felbontást követően maximum 7 napig használható biztonságosan steril körülmények között, a terméket 2-8°C között kell tárolni.
- Transzport után stabil (max. 5 nap) emelt hőmérsékleten (≤ 37°C).
- A tartalom felnyitást követően nem újrasterilizálható.
- Ne használja a lejárati időn túl.

IT: Uso previsto/utilizzatori previsti:
- Il GM501 SpermAir è un terreno pronto all'uso progettato per

GYNEMED

GM501 SpermAir

Sastav:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_20$, $NaHC0_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+) - bezvodna glukoza, Na-laktat (50% rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, 21 mM HEPES, voda, esencijalne i esencijalne aminokiseline, humani serumski albumini (5,00 g/l), gentamicin (10 mg/l), crveni fenol.

Uputstva za upotrebu:
- GM501 SpermAir nemojte da ekvilibrirate u CO_2 inkubatoru, samo ga zagrejte do 37 °C. GM501 SpermAir je puferovan HEPES-om. Inkubacija u CO_2-inkubatoru će smanjiti pH vrednost.

Mere predostrožnosti i upozorenja:
- GM501 SpermAir sadrži antibiotik: genta-micin-sulfat. Potrebno je preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti kako bi se osiguralo da pacijent nije senzibilisan na ovaj antibiotik.
- Standardne mere za sprečavanje infekcija koje proizilaze iz upotrebe medicinskih proizvoda pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju izbor donatora, skrining individualnih donacija i plazma bazena za specifične markere infekcije i uključivanje efikasnih koraka proizvodnje za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Uprkos tome, kada se primenjuju lekovi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih sredstava ne može da se u potpunosti isključi. Ovo se odnosi i na nepoznate ili nove viruse i druge patogene. Nema izveštaja o dokazanim prenosima virusa sa albuminom, proizvedenim prema specifikacijama Evropske farmakopeje utvrđenim procesima.
- Stoga, svim primercima treba da se rukuje kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis. Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odeću.
- Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (ISO 5 okruženje, npr. LAF-klupa) kako biste izbegli moguću kontaminaciju, čak i kada medijum GM501 SpermAir sadrži gentamicin.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sljedivost, gdje je to primjenjivo.

Kontrole pred upotrebom:
- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaptivač kontejnera ili pakovanje otvoreno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod ako postane diskolorisan, oblačan ili ima bilo kakvih znakova o mikrobiološkoj kontaminaciji.

Upute za skladištenje i stabilnost:
- Rok trajanja je 6 meseci od vremena proizvodnje.
- Čuvajte na između 2-8°C.
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se drži na 2-8°C proizvod se može bezbedno koristiti do 7 dana nakon otvaranja
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Sadržaj se nakon otvaranja ne može ponovo sterilisati.
- Nemojte da koristite po isteku roka.

TR:Hedef kullanım/Hedef kullanıcılar:
- GM501 SpermAir, tüm insan spermi preparasyonlarına (örn. yoğunluk gradyanlı santrifüj), sperm yıkama ve sperm yüzdürme tekniklerine ve testiküler dokuya yönelik olarak tasarlanmış, kullanıma hazır bir medyumdur.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (%50 solüsyon), Na-Pirüvat, Etilen diamino tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, 21 mM HEPES, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, insan serumu albümini (5.00 g/litre), Gentamisin (10 mg/litre), Fenol Kırmızısı.

Kullanım talimatları:
- GM501 SpermAir'ı CO_2-inkübatöründe ekilibre etmeyin. Yalnızca 37°C'ye ısıtın. GM501 SpermAir, HEPES tamponludur. CO_2-inkübatöründe inkübasyon pH seviyesini düşürür.

Önlem ve uyarılar:
- GM501 SpermAir aşağıdaki antibiyotiği içerir: Gentamisin-Sülfat. Hastanın bu antibiyotiğe hassas olmadığından emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının enfeksiyona yönelik belirli göstergelere karşı taranması ve virüslerin etkisiz hale getirilmesi/ortadan kaldırılmasına yönelik etkin imalat adımlarının benimsenmesi bulunmaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında enfeksiyona neden olan maddelerin aktarılması olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum aynı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için geçerlidir. Kararlaştırılmış süreçler ile Avrupa Farmakopesi'nin sunduğu özelliklere göre imal edilen albüminden virüs aktarımını kanıtlayan herhangi bir rapor bulunmamaktadır.
- Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırabileceklermiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- GM501 SpermAir Medyumunun Gentamisin içerdiği durumlarda bile olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (ISO 5 ortam, örn. Laminar Hava Akımlı Kabin) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Bu cihazın kullanıcısının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:
- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılmış veya hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.

Saklama talimatları ve kararlılık:
- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 6 aydır.
- 2-8°C arasında saklayın.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya ışıktan uzak tutun.
- Bu ürün, steril koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararlı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:
- GM501 SpermAir es un medio listo para usar diseñado para todas las técnicas de preparación de esperma humano (p. ej., centrifugación en gradiente de densidad), lavado de esperma y swim-up, así como de tejido testicular.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Composición:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$,D(+)-glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, HEPES 21 mM, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, albúmina sérica humana (5,00 g/l), gentamicina (10 mg/l), rojo fenol.

Instrucciones de uso:
- No equilibrar GM501 SpermAir en una incubadora de CO_2, simplemente calentar hasta 37 °C. GM501 SpermAir está tamponado con HEPES. La incubación en una incubadora de CO_2 reducirá el pH.

Advertencias y precauciones:
- GM501 SpermAir contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no presenta sensibilización a este antibiótico.
- Algunas de las medidas habituales para evitar las infecciones causadas por el uso de productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano son: la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de fases de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Sin embargo, cuando se administran productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus u otros organismos patógenos desconocidos o de reciente aparición. No hay notificaciones que demuestren la transmisión de virus con la albúmina, fabricada mediante los procesos establecidos para cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea.
- Por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (entorno ISO 5, p. ej. campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación, incluso cuando el medio GM501 SpermAir contiene gentamicina.
- Solo para el uso previsto.
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreabilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreabilidad, cuando proceda.

Comprobaciones antes del uso:
- No utilizar el producto si el frasco, el sello del envase o el envase están abiertos o dañados al recibir el producto.
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.

Instrucciones de conservación y estabilidad:
- El periodo de validez es de 6 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8°C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8°C.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Consult instructions of use
	Temperature limitation
LOT	Lot number
	Use by
REF	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Keep away from sunlight
	Do not resterilize

For technical support:

GYNEMED GmbH & Co. KG
Lübecker Straße 9
23738 Lensahn
- Germany -

Phone: + 49 (0) 4363 9 03 29-0
Fax: + 49 (0) 4363 9 03 29-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de

CE 0344

Gebrauchsanweisung_GM501_SpermAir_Multi_Rev01_00
2019/02

GYNEMED

GM501 PVP

Material included in the package:
Product code: 4 PVP 0001
- 1 x 1 ml GM501PVP

Product code: 4 PVP 0001-5
- 5 x 0.2 ml GM501 PVP

Material not included in the package:
- Incubator at 37°C (no CO_2)
- Petri-dishes
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Microscope
- Pipettes
- Mineral Oil (e.g. GM501 Mineral Oil)
- HEPES-buffered sperm processing

Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- GM501 PVP has been evaluated by an independent test laboratory using the ISO 10993-5/USP30-NF25 Agar Diffusion test for cytotoxicity. The product was considered non-cytotoxic.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for GM501 PVP is available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 PVP is manufactured and tested according to the following specifications:

pH	7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
Osmolality (mOsm/kg)	280-320
Sterility	sterile - SAL10^{-3} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 1.00
Viscosity at 25°C (cP)	> 170
MEA (1-cell assay, blastocysts after 96 h in %)	≥80

EN: Intended use/Intended users:
- GM501 PVP is a ready-to-use medium to reduce the motility of sperm, making it easier to catch them with an ICSI pipette.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:
- GM501 PVP is 10 % dialysed PhEur grade polyvinylpyrrolidone solved in an aqueous solution containing physiologic salts, HEPES, lactate, pyruvate, glucose and human albumin solution (4.00 g/liter).

Used Abbreviations:
- ICSI - Intra cytoplasmatic Sperm Injection
- PVP - Polyvinyl pyrrolidone

Instructions for use:
- Evaporation of the PVP solution on the slide or dish and the presence of human albumin may occasionally cause a small amount of precipitation in the medium.

Standard procedure:
1. Warm the PVP solution to 37°C.
2. Place a small drop of PVP solution (5 µl - 10 µl) in a dish and cover with GM501 MineralOil.
3. Add a small volume (1 µl - 2 µl) of washed sperm into the centre of the PVP droplet.
4. Wait for a few minutes to allow sperm to migrate to the periphery of the droplet.
5. Select and recover the spermatozoa for injection.

Alternative procedure (with extra washing step):
1. Warm the PVP solution and HEPES-buffered sperm processing medium to 37°C.
2. Place a small drop of PVP solution (5 µl - 10 µl) and 1 or more small drops HEPES-buffered sperm processing medium in a dish and cover with GM501 MineralOil.
3. Add a small volume (1 µl - 2 µl) of washed sperm into the centre of the PVP droplet.
4. Wait for a few minutes to allow sperm to migrate to the periphery of the droplet.
5. Select the spermatozoa for injection and nick (break) the tail of the spermatozoon with the tip of the pipette.
6. Transfer the spermatozoon into one of the HEPES-buffered sperm processing medium droplets and wash by transferring the sperm cell in and out of the sperm processing medium several times.
7. Aspirate the sperm cell into the pipette and use for ICSI procedure.

Precautions and warnings:
- 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 totally be 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. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.
- GM501 PVP medium does not contain any antibiotics. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench, ISO Class 5) to avoid possible contamination.
- The long term safety of ICSI, including the use of PVP, on children born following this procedure is still under investigation.
- Only for the intended use.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:
- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:
- The shelf life is 9month from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- Content cannot be re-sterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- GM501 PVP ist ein gebrauchsfertiges Medium, um die Motilität von Spermien zu reduzieren, um sie leichter mit einer ICSI-Pipette einfangen zu können.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
- GM501 PVP ist 10 % dialysiertes Polyvinylpyrrolidon gemäß europäischem Arzneibuch in einer wässrigen Lösung, die physiologische Salze, HEPES, Laktat, Pyruvat, Glukose und Humanalbuminlösung (4,00 g/liter) enthält.

Gebrauchte Abkürzungen:
- ICSI - Intracytoplasmatische Spermieninjektion
- PVP - Polyvinylpyrrolidon

Gebrauchsempfehlung:
- Durch die Verdunstung von PVP-Lösung auf dem Objektträger oder in der Schale sowie durch das vorhandene Humanalbumin können gelegentlich kleinere Mengen von Präzipitaten im Medium vorkommen.

Standardprozedur:
1. Erwärmen Sie die PVP-Lösung auf 37°C.
2. Platzieren Sie einen kleinen Tropfen PVP-Lösung (5 µl - 10 µl) in einer Schale und überschichten Sie diesen mit GM501 MineralOil.
3. Geben Sie eine kleine Menge (1 µl - 2 µl) gewaschene Spermien in die Mitte des PVP-Tropfens.
4. Warten Sie einige Minuten, um zu gewährleisten, dass die Spermatozoen an den Rand des Tropfens migrieren können.
5. Selektieren Sie die Spermatozoen und fangen Sie sie für die Injektion ein.

Alternative Prozedur (mit zusätzlichem Waschschritt):
1. Erwärmen Sie die PVP-Lösung und das HEPES-gepuffertes Spermien-Aufbereitungs-Medium auf 37°C.
2. Platzieren Sie einen kleinen Tropfen PVP-Lösung (5µl-10µl) und einen oder mehrere Tropfen des HEPES-gepufferten Spermien-Aufbereitungs-Mediums in einer Schale und überschichten Sie diese mit GM501 MineralOil.
3. Geben Sie eine kleine Menge (1 µl - 2 µl) gewaschene Spermien in die Mitte des PVP-Tropfens.
4. Warten Sie einige Minuten, um zu gewährleisten, dass die Spermatozoen an den Rand des Tropfens migrieren können.
5. Selektieren Sie die Spermatozoen für die Injektion und brechen Sie die Geißel des Spermatozoons mit der Spitze einer Pipette.
6. Transferieren Sie das Spermatozoon in einen der Tropfen des HEPES-gepufferten Spermien-Aufbereitungs-Mediums und waschen Sie es, indem Sie es mehrmals in den Tropfen tauchen und wieder herausnehmen.
7. Aspirieren Sie die Spermienzelle in die Pipette und verwenden Sie diese für das ICSI-Verfahren.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten beinhalten die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verabreichung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde. Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- GM501 PVP-Medium enthält keine Antibiotika. Stets unter streng

genischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Die langfristige Sicherheit der ICSI-Behandlung, einschließlich der Verwendung von PVP, auf die geborenen Kinder ist nicht abschließend untersucht.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 9 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤37°C).
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначени потребители
- GM501 PVP е готова за употреба среда за намаляване подвижността на сперматозоидите, което улеснява улавянето им с ICSI пипета.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Състав:
- GM501 PVP е 10% диализиран поливинилпиролидон от Ph Eur клас, разтворен във воден разтвор, съдържащ физиологични соли, HEPES, лактат, пируват, глюкоза и разтвор на човешки албумин (4.00 g/l)

Използвани съкращения:
- ICSI - Вътрецитоплазмена инжекция със сперма
- PVP - Поливинилпиролидон

Инструкции за употреба:
- Изпаряването на PVP разтвора върху плъзгача или съда и наличието на човешки албумин може понякога да причини малко количество утайка в средата.

Стандартна процедура:
1. Загрейте PVP разтвора до 37 °C.
2. Поставете малка капка PVP разтвор (5 µl - 10 µl) в съд и покрийте с GM501 MineralOil.
3. Добавете малък обем (1 µl - 2 µl) измити сперматозоиди в центъра на PVP капчицата.
4. Изчакайте няколко минути, за да позволите на спермата да мигрира към периферията на капчицата.
5. Изберете и възстановете сперматозоидите за инжектиране.

Алтернативна процедура (с допълнителна стъпка на измиване):
1. Загрейте PVP разтвора и HEPES-буферирана среда за преработка на спермата до 37 °C.
2. Поставете малка капка PVP разтвор (5 µl - 10 µl) и 1 или повече малки капки HEPES-буферирана среда за преработка на спермата в съд и покрийте с GM501 Mineral Oil.
3. Добавете малък обем (1 µl - 2 µl) измити сперматозоиди в центъра на PVP капчицата.
4. Изчакайте няколко минути, за да позволите на спермата да мигрира към периферията на капчицата.
5. Изберете сперматозоидите за инжектиране и срежете/счупете опашката на сперматозоида с върха на пипетата.
6. Прехвърлете сперматозоида в една от капчиците на средата за обработка на сперматозоиди и измийте чрез прехвърляне на сперматозоидната клетка няколко пъти в и извън спермата.
7. Аспирирайте спермата в пипета и използвайте за ICSI процедура.

Предпазни мерки и предупреждения:
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват селекция на донори, скрининг на отделни партиди дарени кръвни продукти и плазмени продукти за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за неподозрени или новопоявили се вируси и други патогени. Няма данни за доказани вирусни предавания с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея съгласно установените процеси. Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заразят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- GM501 PVP не съдържа никакви антибиотици. Винаги работете при строго хигиенични условия (напр., в ламинарен бокс с ISO Class 5 среда) за избягване на възможно замърсяване.
- Дългосрочната безопасност на вътрецитоплазмената инжекция на сперматозоиди, включително употребата на PVP, все още се проучва при деца.
- Само за предвидената употреба.
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такива.

Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.

Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е 9 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте при температури 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.
- Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).
- Съдържанието не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé:
- GM501 PVP je médium pro přímé použití určené ke snížení motility spermatu a tak usnadňující zachycení spermií pomocí ICSI pipety.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:
- GM501 PVP je 10 % dialyzovaný polyvinylpyrrolidon odpovídající Evropskému lékopisu rozpuštěný ve vodním roztoku obsahujícím fyziologické soli, HEPES, laktát, pyruvát, glukózu a roztok lidského albuminu (4.00 g/litr).

Použité zkratky:
- ICSI - intracytoplasmická injekce spermie
- PVP - polyvinylpyrrolidon

Pokyny k použití:
- Vypařování roztoku PVP na fólii nebo misce a přítomnost lidského albuminu může občas vyvolat v médiu sražení malého množství látky.

Standardní postup:
1. Zahřejte roztok PVP na 37°C.
2. Umístěte malou kapku roztoku PVP (5 µl - 10 µl) na misku a proveďte potažení minerálním olejem GM501.
3. Vložte malý objem (1 µl - 2 µl) umytého spermatu do středu kapky PVP.
4. Několik minut počkejte, aby sperma mohlo doputovat na okraj kapky.
5. Zvolte a naberte spermie pro injekci.

Alternativní postup (s krokem omývání navíc):
1. Zahřejte roztok PVP a HEPES pufrované médium pro úpravu spermatu na 37°C.
2. Umístěte malou kapku roztoku PVP (5 µl - 10 µl) a 1 nebo více malých kapek HEPES pufrovaného média pro úpravu spermatu na misku a proveďte potažení minerálním olejem GM501.
3. Vložte malý objem (1 µl - 2 µl) umytého spermatu do středu kapky PVP.
4. Několik minut počkejte, aby sperma mohlo doputovat na okraj kapky.
5. Zvolte spermie pro injekci a špičkou pipety ustřihněte (uřízněte) bičík zvolené spermie.
6. Přeneste zvolenou spermii do jedné z kapek HEPES pufrovaného média pro úpravu spermatu a omyjte několikanásobným přenesením spermie do média pro úpravu spermatu a jejím vyjmutím.
7. Nasajte spermii do pipety a použijte ji pro proceduru ICSI.

Upozornění a výstrahy:
- Standardní opatření pro zabránění infekcím v důsledku použití zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy včetně výběru dárců, screeningu jednotlivých darování a výrobních jednotek plazmy na specifické infekční markery a provádění účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstranění virů. I přesto nemůže být při podávání zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekčních činitelů. Tato skutečnost se vztahuje také na neznámé nebo nově vznikající viry a další patogeny. Neexistují žádné zprávy o prokázaných přenosech virů albuminem vyráběným podle specifikací Evropského lékopisu při použití ověřených postupů. Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Médium GM501 PVP neobsahuje antibiotika. Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednotka, ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.
- Dlouhodobá bezpečnost ICSI včetně použití PVP s ohledem na děti narozené tímto postupem je dosud předmětem výzkumu.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.

Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 9 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8 °C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkty jsou skladovány při 2-8 °C.
- Po otevření nelze obsah znovu sterilizovat.
- Nepoužívejte po uplynutí

DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere:
- GM501 PVP er et brugsklart medie til reducering af sædmotiliteten, hvilket gør det nemmere at fange med en ICSI-pipette.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:
- GM501 PVP er 10 % dialyseret polyvinylpyrrolidon i PhEur-kvalitet opløst i en vandig opløsning, der indeholder fysiologiske salte, HEPES, laktat, pyruvat, glukose og human albuminopløsning (4,00 g/liter).

Anvendte forkortelser:
- ICSI – Intra Cytoplasmatic Sperm Injection
- PVP – Polyvinyl Pyrrolidone

Brugsanvisning:
- Fordampning af PVP-opløsning på objektglasset eller i skålen og tilstedeværelsen af humant albumin kan af og til medføre forekomst af en lille mængde bundfald i mediet.

Standardprocedure:
1. Opvarm PVP-opløsningen til 37°C.
2. Kom en lille dråbe PVP-opløsning (5 µl-10 µl) i en skål, og dæk den med GM501 Mineral Oil.
3. Tilføj en lille mængde (1 µl-2 µl) vasket sæd i midten af den lille PVP-dråbe.
4. Vent nogle minutter, så sæden kan migrere til udkanten af den lille dråbe.
5. Vælg og dæk spermatozoerne til injektion.

Alternativ procedure (med ekstra vasketrin):
1. Opvarm PVP-opløsningen og det HEPES-bufferede sædbehandlings-medie til 37 °C.
2. Kom en lille dråbe PVP-opløsning (5 µl-10 µl) og 1 eller flere dråber HEPES-bufferet sædbehandlingsmedie i en skål, og dæk det med GM501 Mineral Oil.
3. Tilføj en lille mængde (1 µl-2 µl) vasket sæd i midten af den lille PVP-dråbe.
4. Vent nogle minutter, så sæden kan migrere til udkanten af den lille dråbe.
5. Vælg spermatozoer til injektion, og lav et hak (knæk) i halen på det pågældende spermatozo med spidsen af pipetten.
6. Overfør det pågældende spermatozo til en af dråberne med HEPES-bufferet sædbehandlingsmedie, og vask den ved at overføre sædcellen ind og ud af sædbehandlingsmediet flere gange.
7. Aspirer sædcellen ind i pipetten, og brug den til ICSI-proceduren.

Forholdsregler og advarsler:
- Standardforholdsreglerne til forebyggelse af infektioner pga. brugen af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelsen af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inkludering af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for mulig overførsel af smitsom agens ikke fuldstændigt udelukkes ved administration af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller fremspirende vira og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsler med albumin, der er fremstillet iht. specifikationer fra Den Europæiske Farmakopé og med fastlagte processer. Alle prøver skal derfor håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis. Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- GM501 PVP-mediet indeholder ikke antibiotika. Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAF-bænk, ISO-klasse 5) for at undgå mulig kontaminering.
- Sikkerheden af ICSI på lang sigt, herunder brugen af PVP, på børn født med denne procedure er stadig ved at blive undersøgt.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:
- Holdbarheden er 9 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke udsættes for (sol)lys.
- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opretholdelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8°C.
- Stabil efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (≤ 37°C).
- Indholdet kan ikke gensteriliseres efter åbning.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

FI: Käyttötarkoitus / tarkoitetut käyttäjät:
- GM501-PVP-liuos on käyttövalmis väliaine, joka rajoittaa siittiöiden liikkuvuutta, jolloin ne on helpompi saada CSI-pipettiin.
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratorioteknikot, embryologit tai lääkärit).

Koostumus:
- GM501-PVP-liuos on 10 %:sti dialysoitu ja vesiliuoksessa selkeytetty PhEur-luokan polyvinyylipyrrolidoni, jonka ainesosia ovat fysiologiset suolat, HEPES, laktaatti, pyruvaatti, glukoosi ja ihmisen seerumialbumiiniliuos (4,00 g/litra).

Käyttöä koskevat lyhenteet:
- ICSI - siittiön mikroinjektio munasoluun
- PVP - polyvinyylipyrrolidoni

Käyttöohjeet:
- PVP-liuoksen haihtuminen aluslasilla tai maljassa ja ihmisen seerumialbumiinin mukanaolo saattavat aiheuttaa väliaineeseen satunnaisesti pieniä saostumia.

Vakiomenetelmä:
1. Lämmitä PVP-liuos 37 °C:seen.
2. Laita pieni pisara PVP-liuosta (5 µl - 10 µl) maljaan ja peitä GM501-mineraaliöljyllä.
3. Lisää pieni määrä (1 µl - 2 µl) pestyä siemennestettä PVP-pisaran keskelle.
4. Odota muutama minuutti, jotta siemenneste ehtii levitä pisaran kehälle.
5. Ota talteen injektointia varten valitsemasi siittiöt.

Vaihtoehtoinen menettely (pesuvaihe lisää):
1. Lämmitä PVP-liuos ja HEPES-puskuroitu siemennesteen käsittelyaine 37°C:seen.
2. Laita pieni pisara PVP-liuosta (5 µl - 10 µl) ja 1 tai useampi pieni pisara HEPES-puskuroitua siemennesteen käsittelyainetta maljaan ja peitä GM501-mineraaliöljyllä.
3. Lisää pieni määrä (1 µl - 2 µl) pestyä siemennestettä PVP-pisaran keskelle.
4. Odota muutama minuutti, jotta siemenneste ehtii levitä pisaran kehälle.
5. Valitse siittiöt injektointia varten ja nipistä (murra) siittiön häntä pipetin kärjellä.
6. Siirrä siittiö johonkin HEPES-puskuroidun siemennesteen käsittelyaineen pisaroista ja pese siirtelemällä siemennestesolua useaan kertaan sisään ja ulos siemennesteen käsittelyaineesta.
7. Aspiroi siemennestesolu pipettiin ja käytä ICSI-menettelyyn.

Varotoimet ja varoitukset:
- Ihmisverta tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmisteiden käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettäviin vakiotoimenpiteisiin kuuluvat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmaseosten seulonta infektion spesifisten merkkien varalta ja tehokkaiden valmistusvaiheiden sisällyttäminen virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisestä voida täysin poissulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös tuntemattomiin tai uusiin viruksiin ja muihin taudinaiheuttajiin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty Euroopan farmakopean laatuvaatimusten mukaista, vakiintuneita menetelmiä käyttäen valmistettua albumiinia. Käsittele sen vuoksi kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina. Käytä näytteitä käsitellessäsi aina suojavaatetusta.
- GM501-PVP-liuos ei sisällä antibiootteja. Työskentele aina tiukan hygieenisissä olosuhteissa (esim. LAF-alusta ISO-luokka 5) mahdollisen saastumisen välttämiseksi.
- PVP:n käytön sisältävän ICSI-hoidon pitkäaikainen turvallisuus, koskien tällä menetelmällä syntyneitä lapsia, on edelleen tutkimuksen alainen.
- Vain tarkoitettuun käyttöön.
- Tämän laitteen käyttäjä on vastuussa tuotteen jäljitettävyyden ylläpitämisestä ja käyttäjän täytyy soveltuvin osin noudattaa kansallisia jäljitettävyyssäännöksiä.

Ennakkotarkastukset:
- Älä käytä valmistetta, jos toimitetun valmisteen pullo, sääliön sinetti tai pakkaus on avattu tai viallinen.
- Älä käytä valmistetta, jos se värjäytyy, sameutuu tai siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

Säilytysohjeet ja stabiliteetti:
- Säilyvyysaika on 9 kk valmistuspäivästä lukien.
- Säilytyslämpötila 2-8 °C.
- Älä pakasta ennen käyttöä.
- Pidä poissa (auringon)valosta.
- Steriiliseissä olosuhteissa ja 2-8 °C:n lämpötilassa säilytettyinä valmisteita voi avaamisen jälkeen käyttää turvallisesti enintään 7 päivää.
- Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37 °C).
- Sisältöä ei voi steriloida avaamisen jälkeen.
- Älä käytä umpeutumispäivän jälkeen.

FR: Utilisation prévue/utilisateurs prévus :
- La GM501 PVP est un milieu prêt à l'emploi pour réduire la mobilité des spermatozoïdes, les rendant plus faciles à attraper avec une pipette ICSI.
- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecin).

Composition:
- GM501 PVP est de la polyvinylpyrrolidone de qualité PhEur à10 %, dialysée, dans une solution aqueuse contenant des sels physiologiques, de l'HEPES, du lactate, du pyruvate, du glucose et solution d'albumine humaine (4,00 g/l).

Abréviations utilisées :
- ICSI - Intra cytoplasmatic Sperm Injection (injection intra-cytoplasmique de spermatozoïde)
- PVP - polyvinylpyrrolidone

Instructions d'utilisation:
- L'évaporation de la solution de PVP sur la lame ou la boîte et la présence d'albumine humaine peuvent parfois entrainer une petite quantité de précipitation dans le milieu.

Procédure standard :
1. Réchauffer la solution de PVP à 37°C.
2. Mettre une petite goutte de solution de PVP (5 µl - 10 µl) dans une boîte et couvrir avec de l'huile minérale GM501.
3. Ajouter un petit volume (1 µl - 2 µl) de sperme lavé au centre de la gouttelette de PVP.
4. Attendre quelques minutes pour permettre au sperme de se déplacer à la périphérie de la gouttelette.
5. Sélectionner et récupérer les spermatozoïdes pour l'injection.

Procédure alternative (avec une étape de lavage supplémentaire):
1. Réchauffer la solution de PVP et le milieu de traitement du sperme tamponné à l'HEPES à 37°C.
2. Mettre une petite goutte de solution de PVP (5 µl - 10 µl) et 1 ou plusieurs petites gouttes de milieu de traitement du sperme tamponné à l'HEPES dans une boîte et couvrir avec de l'huile minérale GM501.
3. Ajouter un petit volume (1 µl - 2 µl) de sperme lavé au centre de la gouttelette de PVP.
4. Attendre quelques minutes pour permettre au sperme de se déplacer à la périphérie de la gouttelette.
5. Sélectionner les spermatozoïdes pour l'injection et entailler (casser) la queue du spermatozoïde avec le bout de la pipette.
6. Transférer le spermatozoïde dans l'une des gouttelettes de milieu de traitement du sperme tamponné à l'HEPES et laver le spermatozoïde en le mettant et en le sortant du milieu de traitement du sperme plusieurs fois.
7. Aspirer le spermatozoïde dans la pipette et l'utiliser pour la procédure d'ICSI.

Précautions et mise en garde :
- Les mesures standard de prévention des infections résultant de l'utilisation de produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains comprennent la sélection des donneurs, le dépistage des dons individuels et des mélanges de plasma pour des marqueurs spécifiques d'infection et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus. Malgré cela, lorsque des produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité d'une transmission d'agents infectieux ne peut pas être complètement exclue. Ceci s'applique aussi aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Aucune transmission avérée de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée selon les spécifications de la pharmacopée européenne par les processus établis. Par conséquent, manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'échantillons.
- La GM501 PVP ne contient pas d'antibiotiques. Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (hotte à flux laminaire ISO 5) pour éviter une contamination potentielle.
- La sécurité à long terme de l'ICSI utilisant la PVP sur les enfants nés à la suite de cette procédure est encore en cours d'étude.
- À n'utiliser que pour l'usage prévu.
- L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est responsable de la maintenance de la traçabilité du produit et doit respecter les réglementations nationales concernant la traçabilité, s'il y a lieu.

Vérifications avant utilisation :
- Ne pas utiliser le produit si la bouteille, l'opercule du conteneur ou l'emballage est ouvert ou défectueux à la livraison du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il est décoloré, trouble ou présente le moindre signe de contamination microbienne.

Instructions de conservation et stabilité :
- La durée de conservation est de 9 mois à partir du moment de la fabrication.
- Conserver entre 2 et 8 °C.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière (du soleil).
- Le produit peut être utilisé sans problème jusqu'à 7 jours après ouverture, lorsque des conditions stériles sont maintenues et que les produits sont conservés à 2-8°C.
- Stable après transport (5 jours maximum) à température élevée (≤ 37°C).
- Le contenu ne peut pas être stérilisé à nouveau après ouverture.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

IE: Úsáid sprice/Úsáideoirí sprice:
- Is meán réidh le húsáid é GM501 PVP chun inghluaisteacht na speirme a ísliú, á dhéanamh níos éasca iad a fháil le pípéad ICSI.
- Is gairmithe IVF iad na húsáideoirí sprice (teicneoirí saotharlainne, suthealaithe nó dochtúirí liachta).

Comhdhéanamh:
- Is ionann GM501 PVP agus polyvinylpyrrolidone PhEur scagdhealaithe ar tuaslagán uiscí ina bhfuil salainn fiseolaíocha, HEPES, lachtáit, glúcóis agus tuaslagán albaimine daonna (4.00 g/litear).

Giorrúcháin in úsáid:
- ICSI - Instealladh Sperm Intracytoplasma
- PVP - Polaivinil piorolidóine

Treoracha úsáide:
- Seans go dtarlóidh galú ar an tuaslagán PVP ar an sleamhnóir nó mias agus de bharr go bhfuil albaimin daonna ann, seans go gcruthóidh sé sin deascadh ar an meán.

Gnáthamh caighdeánach:
1. Cuir teas leis an tuaslagán PVP ar 37°C.
2. Cuir braon beag tuaslagáin PVP (5 µl - 10 µl) ar mhias agus clúdaigh le GM501 Ola Mianrach.
3. Cuir méid bheag (1 µl - 2 µl) speirme nite ar lár an bhraoin PVP.
4. Fan ar feadh cúpla nóiméad chun ligean don speirm bogadh go dtí imeall an bhraoin.
5. Roghnaigh agus faigh an speirmiteasónach chun instealladh.

Gnáthamh ailtéarnach (le céim níocháin breise):
1. Cuir teas leis an tuaslagán PVP agus meán próiseála speirme maolánaithe ag HEPES ar 37°C.
2. Cuir braon beag tuaslagáin PVP ann (5 µl - 10 µl) agus 1 nó níos mó braonta beaga meáin próiseála speirme maolánaithe ag HEPES ar mhias agus clúdaigh le GM501 Ola Mianrach.
3. Cuir méid bheag (1 µl - 2 µl) speirme nite ar lár an bhraoin PVP.
4. Fan ar feadh cúpla nóiméad chun ligean don speirm bogadh go dtí imeall an bhraoin.
5. Roghnaigh an speirmiteasónach le hinstealladh agus bris eireaball an speirmiteasónaigh le barr na pípéide.
6. Aistrigh an speirmiteasónach go dtí ceann de bhraonta meán próiseála speirme maolánaithe ag HEPES agus nigh é: chuige sin, aistrigh an cill speirme isteach agus amach as an meán próiseála speirme cúpla uair.
7. Análaigh an cill speirme ar an bpípéad agus úsáid an gnáthamh ICSI.

Réamhchúraim agus rabhaidh:
- Airítear i measc gnáthaimh caighdeánacha chun ionfhabhtú a chosc mar thoradh ar úsáid táirgí liachta ullmhaithe ó fhuil nó plasma fola daonna: bronntóirí a roghnú, bronnta aonair agus linn plasma fola a scagadh i gcomhair marcóra sonracha an ionfhabhtaithe agus céimeanna déantúsaíochta éifeachtacha a chur leis chun víreas a bhaint/a dhíghníomhú. Cé is moite de sin, nuair a thugtar táirgí liachta ullmhaithe ó fhuil nó plasma fola daonna, ní féidir neamhaird a thabhairt ar fhéideartheacht go mbeidh gníomhaithe ionfhabhtaithe tarchurtha. Baineann sé sin chomh maith le víreas anaithnid nó víreas é

GYNEMED

GM501 PVP

Środki ostrożności i ostrzeżenia:
- Do standardowych środków zapobiegania infekcjom wynikających z używania produktów medycznych przygotowanych z ludzkiej krwi lub plazmy należy wybór dawców, badania przesiewowe poszczególnych donacji i puli osocza w kierunku określonych markerów infekcji oraz włączenie skutecznych kroków podczas produkcji w celu unieczynnienia/ usunięcia wirusów. Pomimo tego, kiedy są podawane produkty medyczne przygotowane z ludzkiej krwi lub plazmy, możliwość przeniesienia czynników zakaźnych nie może zostać całkowicie wykluczona. Dotyczy to również nieznanych i pojawiających się wirusów oraz innych patogenów. Nie ma żadnych stwierdzonych przypadków udowodnionego przeniesienia wirusów z albuminą, wytwarzaną zgodnie ze specyfikacjami Farmakopei Europejskiej na podstawie ustalonych procedur. Zatem, należy obchodzić się z wszystkimi próbkami tak jak mogłyby przenosić HIV lub żółtaczkę. Zawsze nosić ubranie ochronne podczas postępowania z próbkami.
- Środek GM501 PVP nie zawiera żadnych antybiotyków. Należy zawsze pracować przestrzegając ściśle zasad higieny (komora laminarna ISO 5 klasa czystości), aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia.
- Długoterminowe bezpieczeństwo ICSI, w tym używanie PVP, na urodzonych dzieciach według tej procedury jest nadal na etapie badań.
- Używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Obiekt użytkownika, w którym jest używane urządzenie jest odpowiedzialny za stałą możliwość śledzenia produktu. Ponadto obiekt musi przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących możliwości śledzenia, gdy ma to zastosowanie.

Kontrola przed użyciem:
- Nie używać produktu, jeśli butelka, pieczęć pojemnika lub opakowania jest otwarta lub wadliwa w chwili dostarczenia produktu.
- Nie używać produktu, jeśli produkt zmieni kolor, stanie się mętny lub wydaje się zanieczyszczony bakteriami.

Instrukcje dotyczące przechowywania i trwałości:
- Termin przydatności wynosi 9 miesięcy od daty produkcji.
- Przechowywać w temperaturze 2-8°C.
- Nie zamrażać przed użyciem.
- Nie narażać na działanie światła (słonecznego).
- Po otwarciu pojemnika zużyć produkt w ciągu 7 dni, o ile zostaną zachowane sterylne warunki; należy przechowywać produkty w 2-8°C
- Ustabilizować po transporcie (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze (≤ 37°C).
- Po otwarciu nie wolno powtórnie sterylizować zawartości.
- Nie używać po upływie daty ważności.

PT: Uso previsto/Utilizadores previstos:
- GM501 PVP é um meio pronto a usar para reduzir a motilidade do esperma, tornando mais fácil pegá-lo com uma pipeta ICSI.
- Os utilizadores pretendidos são profissionais de fertilização in vitro (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

Composição:
- GM501 PVP é 10% de diálise de polivinilpirrolidona de classe PhEur, dissolvido numa solução aquosa contendo sais fisiológicos, solução de HEPES, lactato, piruvato, glicose e albumina humana (4,00 g/litro).

Abreviaturas usadas:
- ICSI - injeção intracitoplasmática de esperma
- PVP - polivinil pirrolidona

Instruções de utilização:
- A evaporação da solução de PVP no slide ou no prato e a presença de albumina humana podem ocasionalmente causar uma pequena quantidade de precipitação no meio.

Procedimento padrão:
1. Aqueça a solução PVP a 37 °C.
2. Coloque uma pequena gota de solução PVP (5 µl - 10 µl) num prato e cubra com GM501 MineralOil.
3. Adicione um pequeno volume (1 µl - 2 µl) de esperma lavado no centro da gota do PVP.
4. Aguarde alguns minutos para permitir que o esperma migre para a periferia da gota.
5. Selecione e recupere os espermatozoides para a injeção.

Procedimento alternativo (com o passo de lavagem extra):
1. Aqueça a solução de PVP e o meio de processamento de esperma tamponado com HEPES a 37°C.
2. Coloque uma pequena gota de solução de PVP (5 µl - 10 µl) e 1 ou mais pequenas gotas de meio de processamento de esperma tamponado com HEPES num prato e cubra com GM501 MineralOil.
3. Adicione um pequeno volume (1 µl - 2 µl) de esperma lavado no centro da gota do PVP.
4. Aguarde alguns minutos para permitir que o esperma migre para a periferia da gota.
5. Selecione os espermatozoides para injeção e corte (quebre) a cauda do espermatozoide com a ponta da pipeta.
6. Transfira o espermatozoide para uma das gotículas do meio de processamento de esperma tamponado com HEPES e lave transferindo a célula de esperma dentro e fora do meio de processamento de esperma várias vezes.
7. Aspire a célula de esperma na pipeta e use para o procedimento ICSI.

Precauções e advertências:
- As medidas padrão para evitar infeções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e grupos de plasma para marcadores específicos de infeção e a inclusão de passos de fabrico eficaz para a inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode completamente ser excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros agentes patogénicos. Não há relatos de transmissões de vírus comprovadas com albumina, fabricadas com especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, lide com todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite. Utilize sempre vestuário de proteção ao manusear as amostras.
- O meio GM501 PVP não contém antibióticos. Trabalhe sempre em condições de higiene estritas (por exemplo, banco LAF, ISO classe 5) para evitar possíveis contaminações.
- A segurança a longo prazo de ICSI, incluindo o uso de PVP, em crianças nascidas após este procedimento ainda está sob investigação.
- Somente para o uso pretendido.
- A instalação do utilizador deste dispositivo é responsável por manter a rastreabilidade do produto e deve cumprir as regulamentações nacionais relativas à rastreabilidade, quando aplicável.

Verificações antes da utilização:
- Não utilize o produto se o frasco, selo do recipiente ou da embalagem estiverem abertos ou tiverem um defeito quando o produto for entregue.
- Não use o produto se ficar descolorido, turvo ou mostrar qualquer evidência de contaminação microbiana.

Instruções de conservação e estabilidade:
- O prazo de validade é de 9 meses desde o fabrico.
- Armazenar entre 2-8°C.
- Não congele antes do uso.
- Mantenha longe da luz (solar).
- O produto pode ser usado com segurança até 7 dias após a abertura, quando condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados a 2-8 °C.
- Estável após transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (≤ 37 °C).
- Conteúdo não pode ser reesterilizado após a abertura.
- Não use após a data de validade.

RO: Utilizare prevăzută/utilizatori prevăzuți:
- GM501 PVP este un mediu gata de utilizare pentru a reduce motilitatea spermatozoizilor, pentru a-i prinde mai ușor cu o pipetă ICSI.
- Utilizatorii prevăzuți sunt specialiști în FIV (tehnicieni de laborator, embriologi sau doctori).

Compoziție:
- GM501 PVP este un polivinil pirolidon de grad PhEur dializat de 10 %, dizolvat într-o soluție apoasă care conține săruri fiziologice, HEPES, lactat, piruvat, glucoză și soluție de albumină umană (4,00 mg/litru).

Abrevieri utilizate:
- ICSI - Injectare intracitoplasmatică a spermei
- PVP - Polivinil pirolidon

Instrucțiuni de utilizare:
- Evaporarea soluției PVP pe lateralul lamelei sau vasului și prezența albuminei umane pot, în unele cazuri, să provoace o cantitate mică de precipitat în mediu.

Procedura standard:
1. Încălziți soluția de PVP la 37 °C.
2. Introduceți o picătură mică de soluție PVP (5 µl - 10 µl) într-un vas și acoperiți-l cu GM501 Ulei mineral.
3. Adăugați un volum mic (1 µl - 2 µl) de spermă spălată în centrul picăturii de PVP.
4. Așteptați câteva minute, pentru a lăsa sperma să se integreze în periferia picăturii.
5. Selectați și recuperați spermatozoizii pentru injectare.

Procedură alternativă (cu o etapă suplimentară de spălare):
1. Încălziți soluția de PVP și mediul de prelucrare a spermei tamponat cu HEPES la 37°C.
2. Introduceți o picătură mică de soluție de PVP (5 µl - 10 µ) și una sau mai multe picături mici de mediu de prelucrare a spermei tamponat cu HEPES într-un vas și acoperiți-l cu GM501 Ulei mineral.
3. Adăugați un volum mic (1 µl - 2 µl) de spermă spălată în centrul picăturii de PVP.
4. Așteptați câteva minute, pentru a lăsa sperma să se integreze în periferia picăturii.
5. Selectați spermatozoizii pentru injectare și rupeți coada spermatozoidului cu vârful pipetei.
6. Transferați spermatozoidul într-una dintre picăturile de mediu de prelucrare a spermei tamponat cu HEPES și spălați-l prin introduceri repetate ale spermatozoidului în mediul de prelucrare a spermei.
7. Aspirați spermatozoidul în pipetă și utilizați-l pentru procedura ICSI.

Măsuri de precauție și avertismente:
- Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din utilizarea de medicamente pregătite din sânge uman sau plasmă includ selectarea donatorilor, evaluarea fiecărei donări și a băncilor de plasmă pentru markeri specifici de infecție, precum și includerea etapelor de producție pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. În pofida acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente pregătite din sânge uman sau plasmă, nu se poate exclude în totalitate posibilitatea transmiterii de agenți infecțioși. Aceasta prevedere se aplică și virusurilor necunoscute sau emergente, precum și altor patogeni. Nu există rapoarte privind transmiterea demonstrată de virusuri prin albumine produse în conformitate cu specificațiile Farmacopeei europene prin procesele stabilite. Prin urmare, manipulați toate specimenele

- Rok uporabnosti je 9 mesecev od izdelave.
- Shranjujte pri temperaturi med 2 in 8 °C.
- Ne zamrzujte pred uporabo.
- Ne hranite na (sončni) svetlobi.
- Izdelek lahko varno uporabljate do 7 dni po odprtju, če so ohranjeni sterilni pogoji in je izdelek shranjen pri temperaturi 2-8°C.
- Stabilno po transportu (največ 5 dni) pri povišani temperaturi (≤ 37°C).
- Vsebine po odprtju ni mogoče ponovno sterilizirati.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

RS: Predviđena upotreba/namenjeni korisnici:
- GM501 PVP je medijum spreman za upotrebu kako bi se smanjila pokretljivost sperme, što olakšava njezino hvatanje ICTI pipetom.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriolozi ili medicinski lekari).

Sastav:
- GM501 PVP je 10-tni dijalizirani polivinilpirolidon PhEur razreda, rešen u vodenom rastvoru koji sadrži fiziološke soli, HEPES, laktat, piruvat, glukozu i humani albumin (4.00 g/l).

Korišćene skraćenice:
- ICSI - Intra citoplazmatska injekcija sperme
- PVP - polivinil pirolidon

Uputstva za upotrebu:
- Isparavanje PVP rastvora na ploči ili posudi i prisustvo humanog albumina može povremeno uzrokovati malu količinu taloženja u medijumu.

Standardna procedura:
1. Zagrejte PVP rastvor na 37 °C.
2. Postavite malu kap PVP rastvora (5 ml - 10 ml) u posudu i pokrijte je sa Mineralnim uljem GM501.
3. Dodajte mali volumen (1 ml - 2 ml) oprane sperme u centar PVP kapljice.
4. Sačekajte nekoliko minuta kako biste dozvolili spermi da migrira na periferiju kapljice.
5. Selektujte i oporavite spermatozoid za injekciju.

Alternativna procedura (sa dodatnim korakom pranja):
1. Zagrejte PVP rastvor i medijum za obradu spermatozoida puferiran sa HEPES-om na 37°C.
2. Postavite malu kapljicu PVP rastvora (5 ml - 10 ml) i 1 ili više malih kapi medijum za obradu spermatozoida puferiran sa HEPES-om u posudu i pokrijte sa Mineralnim uljem GM501.
3. Dodajte mali volumen (1 ml - 2 ml) oprane sperme u centar PVP kapljice.
4. Sačekajte nekoliko minuta kako biste dozvolili spermi da migrira na periferiju kapljice.
5. Izaberite spermatozoid za injekciju i otkinite (potrgajte) rep spermatozona sa vrhom pipete.
6. Prenesite spermatozoon u jednu od kapljica medijuma za obradu spermatozoida puferiranih HEPES-om i operite prenosom ćelije sperme u medijum za obradu spermatozoida nekoliko puta.
7. Aspirirajte ćeliju sperme u pipetu i za proceduru koristite ICSI.

Mere predostrožnosti i upozorenja:
- Standardne mere za sprečavanje infekcija koje proizilaze iz upotrebe medicinskih proizvoda pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju izbor donatora, skrining individualnih donacija i plazma bazena za specifične markere infekcije i uključivanje efikasnih koraka proizvodnje za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Uprkos tome, kada se primenjuju lekovi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih sredstava ne može da se u potpunosti isključi. Ovo se odnosi i na nepoznate ili nove viruse i druge patogene. Nema izveštaja o dokazanim prenosima virusa sa albuminom, proizvedenim prema specifikacijama Evropske farmakopeje utvrđenim procesima. Stoga, svim primercima treba da se rukuje kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis. Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odeću.
- Medijum PVP GM501 ne sadrži antibiotike. Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (npr. LAF-sloj ISO klasa 5) kako biste izbegli moguću kontaminaciju.
- Dugotrajna bezbednost ICSI-a, uključujući i upotrebu PVP-a, kod djece rođene po ovoj proceduri i dalje se istražuje.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sljedivost, gdje je to primjenjivo.

Kontrole pred upotrebom:
- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaptivač kontejnera ili pakovanje otvoreno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod ako postane diskolorisan, oblačan ili ima bilo kakvih znakova o mikrobiološkoj kontaminaciji.

Upute za skladištenje i stabilnost:
- Rok trajanja je 9 meseci od vremena proizvodnje.
- Čuvajte na između 2-8°C.
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se drži na 2-8°C proizvod se može bezbedno koristiti do 7 dana nakon otvaranja
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Sadržaj se nakon otvaranja ne može ponovo sterilisati.
- Nemojte da koristite po isteku roka.

TR: Hedef kullanım/Hedef kullanıcılar:
- GM501 PVP, spermlerin hareketliliğini azaltan ve ICSI pipeti ile yakalanmalarını kolaylaştıran kullanıma hazır bir medyumdur.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:
- GM501 PVP, fizyolojik tuzlar, HEPES, laktat, pirüvat, glukoz ve insan albümin solüsyonu içeren sulu bir solüsyonda çözülen PhEur standartlarında %10 diyalize edilmiş polivinilpirolidondur (4.00 g/liter).

Kullanılan Kısaltmalar:
- ICSI - İntrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu
- PVP - Polivinilpirolidon

Kullanım talimatları:
- PVP solüsyonunun plakaya veya kaba buharlaştırılması ve insan albümininin bulunması medyumda bazen küçük miktarda çökelme oluşmasına neden olabilir.

Standart prosedür:
1. PVP solüsyonunu 37°C'ye ısıtın.
2. Bir kaba küçük bir damla PVP solüsyonu (5 µl - 10 µl) ekleyin ve GM501 MineralOil ile kaplayın.
3. PVP damlacığının ortasına küçük hacimli (1 µl - 2 µl) yıkanmış sperm ekleyin.
4. Spermlerin damlacığın çevresine doğru gitmesine izin vermek için birkaç dakika bekleyin.
5. Enjeksiyon işlemi için spermatozoayı seçin ve alın.

Alternatif prosedür (ekstra yıkama aşamalı):
1. PVP solüsyonu ve HEPES tamponlu sperm işleme medyumunu 37°C'ye ısıtın.
2. Küçük bir damla PVP solüsyonunu (5 µl - 10 µl) ve 1 damla veya birkaç küçük damla kadar HEPES tamponlu sperm işleme medyumunu bir kaba yerleştirin ve GM501 MineralOil ile kaplayın.
3. PVP damlacığının ortasına küçük hacimli (1 µl - 2 µl) yıkanmış sperm ekleyin.
4. Spermlerin damlacığın çevresine doğru gitmesine izin vermek için birkaç dakika bekleyin.
5. Enjeksiyon işlemi için spermatozoayı seçin ve sperm hücresinin kuyruğunu kırpın (koparın).
6. Sperm hücresini HEPES tamponlu sperm işleme medyumu damlacıklarından birine aktarın ve sperm hücresini sperm işleme medyumuna birkaç kez koyup çıkararak yıkayın.
7. Sperm hücresinin pipete aspirasyonunu sağlayın ve ICSI prosedürü için kullanın.

Önlem ve uyarılar:
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının enfeksiyona yönelik belirli göstergelere karşı taranması ve virüslerin etkisiz hale getirilmesi/ortadan kaldırılmasına yönelik etkin imalat adımlarının benimsenmesi bulunmaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında enfeksiyona neden olan maddelerin aktarılması olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum aynı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için geçerlidir. Kararlaştırılmış süreçler ile Avrupa Farmakopesi'nin sunduğu özelliklere göre imal edilen albüminden virüs aktarımını kanıtlayan herhangi bir rapor bulunmamaktadır. Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırabileceklermiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- GM501 PVP medyumu, antibiyotik içermez. Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (örn. Laminar Hava Akımlı Kabin, ISO Sınıfı 5) çalışın.
- PVP kullanımlı İntrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu'nun bu prosedürü takip ederek doğan çocuklar üzerindeki uzun vadeli güvenilirliği incelenmektedir.
- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Bu cihazın kullanıcısının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:
- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılmış veya hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.

Saklama talimatları ve kararlılık:
- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 9 aydır.
- 2-8°C arasında saklayın.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya ışıktan uzak tutun.
- Bu ürün, steril koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararlı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:
- GM501 PVP es un medio listo para usar que reduce la motilidad de los espermatozoides, facilitando su recogida con una pipeta de ICSI.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Composición:
- GM501 PVP consiste en polivinilpirrolidona de grado farmacéutico Ph. Eur. dializada al 10 % y disuelta en una solución acuosa que contiene sales fisiológicas, HEPES, lactato, piruvato, glucosa y solución de albúmina humana (4,00 mg/l).

Abreviaturas utilizadas:
ICSI: inyección intracitoplasmática de espermatozoides
PVP: polivinilpirolidon

Instrucciones de uso:
La evaporación de la solución de PVP en el portaobjetos o la placa y la presencia de albúmina humana en ocasiones pueden causar una pequeña cantidad de precipitación en el medio.

Procedimiento estándar:
1. Calentar la solución de PVP a 37 °C.
2. Colocar una pequeña gota de la solución de PVP (5 µl-10 µl) en una placa y cubrirla con GM501 Mineral Oil.
3. Añadir una pequeña cantidad (1 µl-2 µl) de esperma lavado en el centro de la gota de PVP.
4. Esperar unos minutos para permitir que el esperma se desplace hacia el margen de la gota.
5. Seleccionar y recuperar los espermatozoides para la inyección.

Procedimiento alternativo (con paso de lavado adicional):
1. Calentar la solución de PVP y el medio de procesamiento de esperma tamponado con HEPES a 37°C.
2. Colocar una pequeña gota de la solución de PVP (5 µl-10 µl) y 1 o más gotas pequeñas del medio de procesamiento de esperma tamponado con HEPES en una placa y cubrirla con GM501 Mineral Oil.
3. Añadir una pequeña cantidad (1 µl-2 µl) de esperma lavado en el centro de la gota de PVP.
4. Esperar unos minutos para permitir que el esperma se desplace hacia el margen de la gota.
5. Seleccionar los espermatozoides para la inyección y cortar (romper) la cola del espermatozoide con la punta de la pipeta.
6. Transferir el espermatozoide a una de las gotas del medio de procesamiento de esperma tamponado con HEPES y lavarlo traspasándolo dentro y fuera del medio de procesamiento de esperma varias veces.
7. Aspirar el espermatozoide con la pipeta y utilizarlo para el procedimiento de ICSI.

Advertencias y precauciones:
- Algunas de las medidas habituales para evitar las infecciones causadas por el uso de productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano son: la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de fases de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Sin embargo, cuando se administran productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus u otros organismos patógenos desconocidos o de reciente aparición. No hay notificaciones que demuestren la transmisión de virus con la albúmina, fabricada mediante los procesos establecidos para cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea. Por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- El medio GM501 PVP no contiene antibióticos. Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (p. ej., campana de flujo laminar, ISO clase 5) para evitar cualquier posible contaminación.
- La seguridad a largo plazo de la ICSI, incluido el uso de PVP, en niños nacidos tras este procedimiento sigue en investigación.
- Solo para el uso previsto.
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreabilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreabilidad, cuando proceda.

Comprobaciones antes del uso:
- No utilizar el producto si el frasco, el sello del envase o el envase están abiertos o dañados al recibir el producto.
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.

Instrucciones de conservación y estabilidad:
- El periodo de validez es de 9 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8°C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8°C.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

	Consult instructions of use
8 °C / 2 °C	Temperature limitation
LOT	Lot number
	Use by
REF	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Keep away from sunlight
2 STERILIZE	Do not resterilize

For technical support:

GYNEMED GmbH & Co. KG
Lübecker Straße 9
23738 Lensahn
- Germany -

CE 0344

Phone: + 49 (0) 4363 9 03 29-0
Fax: + 49 (0) 4363 9 03 29-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de

Gebrauchsanweisung_GM501_PVP_Multi_Rev01_00
2019/02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GYNEMED

GM501 Wash

Material included in the package:
GM501 Wash
Product code: 4 GM 501W-20
- 1 x 20 ml GM501 Wash

Product code: 4 GM 501W-50
- 1 x 50 ml GM501 Wash

Product code: 4 GM 501W-500
- 1 x 500 ml GM501 Wash

Material included in the package:
GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
Product code: 4 GM 501W+G+PR-20
- 1 x 20 ml GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

Product code: 4 GM 501W+G+PR-50
- 1 x 50 ml GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

Material not included in the package:
- CO_2-incubator at 37°C
- Petri-dishes
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Microscope
- Test tubes

Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for the media are available upon request and can also be downloaded from our website.
- The media are manufactured and tested according to the following specifications:

pH (at 37°C, 6% CO_2)	7.20-7.50
Osmolality (mOsm/kg)	270-290
Sterility	sterile - SAL10^{-3} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.25
Mouse Embryo Assay (MEA) (1-cell assay, blastocysts after 96 h in %, 60min exposure at zygote stage)	≥80

EN: Intended use/Intended users:
- The media are ready-to-use media designed for washing procedures of human oocytes and embryos and any short-term handling procedures outside the incubator like washing after Hyaluronidase treatment (denudation), ICSI, polar body or blastomere biopsy and others.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:
GM501 Wash
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, water, non-essential and essential Amino Acids, 15 mM HEPES, human serum albumin (5.00 g/liter).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alanyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, 15 mM HEPES, Humanalbuminlösung (5.00 g/Liter).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, water, non-essential and essential Amino Acids, 15 mM HEPES, human serum albumin (5.00 g/liter), Gentamicin (10 mg/liter), Phenolred.

Instructions for use:
- The medium must be equilibrated over night in a humidified CO_2-incubator (at 5-7 % CO_2, 37°C).

Precautions and warnings:
- GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin contains the antibiotic: Gentamicin Sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.
- 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 totally be 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.
- Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.
- Always work under strict hygienic conditions (ISO 5 enviroment, e.g. LAF-bench) to avoid possible contamination, even when GM501 Wash medium contains Gentamicin.
- Only for the intended use.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:
- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:
- The shelf life is 6 month from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- Content cannot be re-sterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- Die Medien sind gebrauchsfertige Medien zum Waschen von menschlichen Eizellen und Embryonen sowie für das Handling der Zellen außerhalb des Brutschrankes, wie das Waschen nach einer Hyaluronidase-Behandlung (Denudation), ICSI, Polkörperbiopsie oder Blastomerenbiopsie und weitere Behandlungen bestimmt.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
GM501 Wash
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alanyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, 15 mM HEPES, Humanalbuminlösung (5.00 g/Liter).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alanyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, 15 mM HEPES, Humanalbuminlösung (5.00 g/Liter), Gentamicin (10 mg/Liter), Phenolrot.

Gebrauchsempfehlung:
- Das Medium muss vor dem Gebrauch über Nacht mit 5-7 % CO_2 bei 37°C vorinkubiert werden.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht sensibilisiert ist gegen dieses Antibiotikum.
- Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten beinhalten die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verabreichung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.
- Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden, auch wenn GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin Gentamicin enthält.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 6 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤37°C).
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначени потребители
- Средите са готови за употреба и са предназначени за процедури за измиване на човешки овоцити и ембриони, както и при всички процедури за краткосрочно боравене извън инкубатора като измиване след третиране с хиалуронидаза (денудация), ICSI, биопсия на полярни телца или бластомери и други.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Състав:
GM501 Wash
- NaCl, KCl, KH_2PO4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50 % разтвор), Натриев Пируват, ЕДТА, Аланил-Глутамин, вода, заменими и незаменими аминокиселини, 15 mM HEPES, човешки серумен албумин. (5.00 g/liter).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50 % разтвор), Натриев Пируват, ЕДТА, Аланил-Глутамин, вода, заменими и незаменими аминокиселини, 15 mM HEPES, човешки серумен албумин (5.00 g/l), Гентамицин (10 mg/l), Фенол ред.

Инструкции за употреба:
- Средата трябва да бъде темперирана за една нощ в овлажнен CO_2-инкубатор - (при 5-7% CO_2, 37°C).

Предпазни мерки и предупреждения:
- GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin съдържа антибиотика: Гентамицин-сулфат Трябва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е чувствителен към този антибиотик.
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват селекция на донори, скрининг на отделни партиди дарени кръвни продукти и плазмени продукти за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за непознати или новопоявили се вируси и други патогени. Няма данни за доказани вирусни предавания с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея съгласно установените процеси.
- Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заразят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строго хигиенични условия (ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на възможно замърсяване, дори когато средата GM501 Wash съдържа Гентамицин.
- Само за предвидената употреба.
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такива.

Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.

Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е 6 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте при температури 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.
- Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).
- Съдържанието не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé:
- Jedná se o médium k přímému použití určené pro oplachování lidských oocytů a embryí a jakoukoli krátkodobou manipulaci mimo inkubátor, například oplach po ošetření hyaluronidázou (denudaci), ICSI, biopsii polárního tělíska nebo blastomer a dalších procedurách.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:
GM501 Wash
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-glukóza bezvodá, Na-laktát (50 % roztok), Na-pyruvát, EDTA, alanyl-glutamin, voda, neesenciální a esenciální aminokyseliny, 15 mM HEPES, albumin lidského séra
- (5,00 g/litr).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-glukóza bezvodá, Na-laktát (50 % roztok), Na-pyruvát, EDTA, alanyl-glutamin, voda, neesenciální a esenciální aminokyseliny, 15 mM HEPES, albumin lidského séra (5,00 g/litr), gentamicin (10 mg/litr), fenolová červeň.

Pokyny k použití:
- Médium je třeba ekvilibrovat přes noc ve zvlhčovaném CO_2 inkubátoru -(při 5-7 % CO_2, 37°C).

Upozornění a výstrahy:
- GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin obsahuje antibiotikum: gentamicin sulfát. Je třeba provést vhodná opatření, aby bylo zajištěno, že pacient není senzibilizován na toto antibiotikum.
- Standardní opatření pro zabránění infekcím v důsledku použití zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy včetně výběru dárců, screeningu jednotlivých darování a výrobních jednotek plazmy na specifické infekční markery a provádění účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstranění virů. I přesto nemůže být při podávání zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekčních činitelů. Tato skutečnost se vztahuje také na neznámé nebo nově vznikající viry a další patogeny. Neexistují žádné zprávy o prokázaných přenosech virů albuminem vyráběným podle specifikací Evropského lékopisu při použití ověřených postupů.
- Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (prostředí podle ISO 5, např. LAF jednotka) pro zabránění případné kontaminaci, dokonce i když médium GM501 Wash obsahuje gentamicin.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.

Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 6 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8°C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
- Po přepravě stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).
- Po otevření nelze obsah znovu sterilizovat.Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere:
- Mediet er et brugsklart medie, der er udviklet til vaskeprocedurer for humane ægceller og embryoer og alle kortvarige håndteringsprocedurer uden for inkubatoren, som f.eks. vaskning efter hyaluronidase-behandling (blotlægning), ICSI, pollegemebiopsi eller blastomerbiopsi samt andet.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:
GM501 Wash
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-glukose vandfrit, Na-laktat (50 % opløsning), Na-pyruvat, EDTA, alanyl-glutamin, vand, ikke-vigtige og vigtige aminosyrer, 15 mM HEPES, humant serumalbumin (5,00 g/liter).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-glukose vandfrit, Na-laktat (50 % opløsning), Na-pyruvat, EDTA, alanyl-glutamin, vand, ikke-vigtige og vigtige aminosyrer, 15 mM HEPES, humant serumalbumin (5,00 g/liter), gentamicin (10 mg/liter), phenolrødt.

Brugsanvisning:
- Mediet skal tilpasse sig natten over i en befugtet CO_2-inkubator (ved 5-7% CO_2, 37°C).

Forholdsregler og advarsler:
- GM501 Wash med phenolrødt og gentamicin indeholder antibiotikaen: gentamicin-sulfat. Der skal tages passende forholdsregler for at sikre, at patienten ikke er overfølsom over for denne type antibiotika.
- Standardforholdsreglerne til forebyggelse af infektioner pga. brugen af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelsen af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inkludering af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for mulig overførsel af smitsom agens ikke fuldstændigt udelukkes ved administration af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller fremspirende vira og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsler med albumin, der er fremstillet iht. specifikationer fra Den Europæiske Farmakopé og med fastlagte processer.
- Alle prøver skal derfor håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis. Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (ISO 5-miljø, f.eks. LAF-bænk) for at undgå mulig kontaminering, også selvom GM501 Wash-mediet indeholder gentamicin.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:
- Holdbarheden er 6 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke udsættes for lysrør.
- Produktet kan efter åbning anvendes i op til 7 dage, hvis sterile betingelser opretholdes og produkterne opbevares ved 2-8°C.
- Stabil efter transport (maksimum 5 dage) ved forhøjet temperatur (≤ 37°C).
- Indholdet kan ikke gensteriliseres efter åbning.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

FI: Käyttötarkoitus / tarkoitetut käyttäjät:
- Nämä väliaineet ovat käyttövalmiita ja suunniteltu ihmisen oosyyttien ja alkioiden pesuun ja muihin lyhytaikaisiin inkubaattorin ulkopuolella tapahtuviin käsittelyihin, jollaisia ovat esim. hyaluronidaasikäsittely (paljastaminen), ICSI, poistosolu- tai blastomeeribiopsia.
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratorioteknikot, embryologit tai lääkärit).

Koostumus:
GM501 Wash
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-vedetön glukoosi, Na-laktaatti (50 %:n liuos), Na-pyruvaatti, EDTA, alanyyli-glutamiini, vesi, ei-välttämättömiä ja välttämättömiä aminohappoja,15 mM HEPES, ihmisen seerumialbumiini (5,00 g/litra).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-vedetön glukoosi, Na-laktaatti (50 %:n liuos), Na-pyruvaatti, EDTA, alanyyli-glutamiini, vesi, ei-välttämättömiä ja välttämättömiä aminohappoja,15 mM HEPES, ihmisen seerumialbumiini (5,00 g/litra), gentamysiini (10 g/litra), Phenolred.

Käyttöohjeet:
- Väliaineen on annettava tasapainottua yön yli kosteutetussa CO_2-inkubaattorissa (5-7%:n CO_2, 37°C).

Varotoimet ja varoitukset:
- GM501-pesuliuos, johon sisältyvät Phenolred ja gentamysiini, sisältää seuraavan antibiootin: Gentamysiinisulfaatti. Asianmukaisilla varotoimilla varmistetaan, että potilas ei ole herkistynyt kyseiselle antibiootille.
- Ihmisverta tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmisteiden käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettäviin vakiotoimenpiteisiin kuuluvat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmaseosten seulonta infektion spesifisten merkkien varalta ja tehokkaiden valmistusvaiheitten sisällyttäminen virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisestä voida täysin poissulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös tuntemattomiin tai uusiin viruksiin ja muihin taudinaiheuttajiin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty Euroopan farmakopean tasavaatimusten mukaista, vakiintuneita menetelmiä käyttäen valmistettua albumiinia.
- Käsittele sen vuoksi kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina. Käytä näytteitä käsitellessäsi aina suojavaatetusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alusta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesuliuos sisältääkin gentamysiiniä.
- Vain tarkoitettuun käyttöön.
- Tämän laitteen käyttäjä on vastuussa tuotteen jäljitettävyyden ylläpitämisestä ja käyttäjän täytyy soveltuvin osin noudattaa kansallisia jäljitettävyyssäännöksiä.

Ennakkotarkastukset:
- Älä käytä valmistetta, jos toimitetun valmisteen pullo, säiliön sinetti tai pakkaus on avattu tai viallinen.
- Älä käytä valmistetta, jos se värjäytyy, sameutuu tai siinä näkyy merkejä mikrobikontaminaatiosta.

Säilytysohjeet ja stabiliteetti:
- Säilyvyysaika on 6 kk valmistuspäivästä lukien.
- Säilytyslämpötila 2-8°C.
- Älä pakasta ennen käyttöä.
- Pidä poissa (auringon)valosta.
- Steriiliteissä olosuhteissa ja 2-8°C:n lämpötilassa säilytettyinä valmisteita voi avaamisen jälkeen käyttää turvallisesti enintään 7 päivää.
- Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37°C).
- Sisältöä ei voi steriloida avaamisen jälkeen.
- Älä käytä umpeutumispäivän jälkeen.

FR: Utilisation prévue/utilisateurs prévus :
- Les milieux sont des milieux prêts à l'usage conçus pour des procédures de lavage des ovocytes et des embryons humains et pour toutes les procédures de manipulations à court terme à l'extérieur de l'incubateur, comme les lavages après un traitement à l'hyaluronidase (décoronisation), ICSI, biopsie du corpuscule polaire ou de blastomères et autres.
- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecin).

Composition:
GM501 Wash
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+) glucose anhydre, lactate de sodium (solution à 50 %), pyruvate de sodium, EDTA, alanyl-glutamine, eau, acides aminés essentiels et non essentiels, 15 mM HEPES, sérum-albumine humaine
- (5,00 g/l).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+) glucose anhydre, lactate de sodium (solution à 50 %), pyruvate de sodium, EDTA, alanyl-glutamine, eau, acides aminés essentiels et non essentiels, 15 mM HEPES, sérum-albumine humaine (5,00 g/l), gentamicine (10 mg/l), rouge de phénol.

Instructions d'utilisation:
- Le milieu doit être équilibré sur la nuit dans un incubateur à CO_2 humidifié (à 37°C, 5-7% de CO_2).

Précautions et mise en garde :
- GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin contient l'antibiotique : sulfate de gentamicine. Des précautions appropriées doivent être prises pour assurer que la ou le patient n'est pas sensible à cet antibiotique.
- Les mesures standard de prévention des infections résultant de l'utilisation de produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains comprennent la sélection des donneurs, le dépistage des dons individuels et des mélanges de plasma pour des marqueurs spécifiques d'infection et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus. Malgré cela, lorsque des produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité d'une transmission d'agents infectieux ne peut pas être complètement exclue. Ceci s'applique aussi aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Aucune transmission avérée de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée selon les spécifications de la pharmacopée européenne par les processus établis.
- Par conséquent, manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'échantillons.
- Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (environnement ISO 5, par exemple dans une hotte à flux laminaire) pour éviter les contaminations potentielles, même si le milieu GM501 Wash contient de la gentamicine.
- À n'utiliser que pour l'usage prévu.
- L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est responsable de la maintenance de la traçabilité du produit et doit respecter les réglementations nationales concernant la traçabilité, s'il y a lieu.

Vérifications avant utilisation :
- Ne pas utiliser le produit si la bouteille, l'opercule du conteneur ou l'emballage est ouvert ou défectueux à la livraison du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il est décoloré, trouble ou présente le moindre signe de contamination microbienne.

Instructions de conservation et stabilité :
- La durée de conservation est de 6 mois à partir du moment de la fabrication.
- Conserver entre 2 et 8°C.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière (du soleil).
- Le produit peut être utilisé sans problème jusqu'à 7 jours après ouverture, lorsque des conditions stériles sont maintenues et que les produits sont conservés à 2-8°C.
- Stable après transport (5 jours maximum) à température élevée (£ 37°C).
- Le contenu ne peut pas être stérilisé à nouveau après ouverture.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

IE: Úsáid sprice/Úsáideoirí sprice:
- Is meán réidh le húsáid é an meán, ceaptha do ghnáthaimh níocháin úicití daonna agus sutha agus aon ghnáthaimh láimhseála gearr-thréimhseacha taobh amuigh den goradán amhail níochán tar éis cóireála Hyaluronidase (iomairt), ICSI, coirpín polach nó bithóipse blastaimíre agus eile.
- Is gairmithe IVF iad na húsáideoirí sprice (teicneoirí saotharlainne, sut-heolaithe nó dochtúirí liachta).

Comhdhéanamh:
GM501 Wash
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, uisce, aimínaigéid riachtanacha agus nach bhfuil riachtanacha, 15 mM HEPES, albaimin séirim daonna (5.00 g/litear).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, uisce, aimínaigéid riachtanacha agus nach bhfuil riachtanacha, 15 mM HEPES, albaimin séirim daonna (5.00 g /litear), Gentaimicín (10 mg/liotar), dearg feanóil.

Treoracha úsáide:
- Ní mór don meán a bheith cothromaithe thar oíche i ngoradán CO_2 tais (ar 5-7% CO_2 37°C).

Réamhchúraim agus rabhaidh:
- Tá an t-antaibheathach a leanas ag GM501 Níocháin le dearg feanóil: Sulfát Gentaimicíne. Ní mór na réamhchúraim is cuí a ghlacadh chun a chinntiú nach mbeidh an t-othar íograithe roimh an antaibheathach seo.
- Airítear i measc gnáthaimh caighdeánacha chun ionfhabhtú a chosc mar thoradh ar úsáid táirgí liachta ullmhaithe ó fhuil nó plasma fola daonna: bronntóirí a roghnú, bronnta aonair agus linn plasma fola a scagadh i gcomhair marcóra sonracha an ionfhabhtaithe agus céimeanna déantúsaíochta éifeachtacha a chur leis chun víreas a bhaint/a dhíghníomhú. Cé is moite de sin, nuair a thugtar táirgí liachta ullmhaithe ó fhuil nó plasma fola daonna, ní féidir neamhaird a thabhairt ar fhéidearthacht go mbeidh gníomhaithe ionfhabhtaithe tarchurtha. Baineann sé sin chomh maith le víreas anaithnid nó víreas éiritheach agus pataigin eile. Níl tuairisc chruthaithe ann ar tharchur víris le albumin, déanta do shonraíochtaí Pharmacopoeia Eorpaigh ag próisis bunaithe.
- Mar sin, láimhseáiltear gach eiseamal ar nós dá mbeadh siad in ann HIV nó heipitíteas a tharchur. Caith éadaí cosanta an t-am ar fad le linn gach eiseamal a láimhseáil.
- Ní mór do choinníollacha sláinteachais dian a bheith i bhfeidhm sa láthar oibre (ISO 5 timpeallacht, m.s. LAF-bench) chun éilliú a chosc, fiú nuair atá Gentaimicín ag meán Níocháin GM501.
- Ceadaithe don úsáid sprice amháin.
- Tá áis úsáideora na feiste seo freagrach as inrianaitheacht an táirge a choinneáil agus ní mór dó cloí leis na rialacháin náisiúnta is infheidhme maidir le hinrianaitheacht.

Seiceálacha réamh-úsáide:
Ná húsáidtear an táirge má bhíonn an buidéal, séala nó coimeádán ar oscailt nó damáistithe le linn iompair.
Ná húsáidtear an táirge má éiríonn sé dídhaite, modartha, nó má fheictear aon trácht ar éilliú miocróbach ann.

IT: Uso previsto/utilizzatori previsti:
- I terreni sono terreni pronti all'uso ideati per le procedure di lavaggio degli ovociti e degli embrioni umani e per qualsiasi procedura di manipolazione a breve termine al di fuori dell'incubatore come il lavaggio dopo il trattamento con ialuronidasi (denudazione), ICSI, biopsia dei globuli polari o dei blastomeri e altri.
- Gli utilizzatori previsti sono professionisti IVF (tecnici di laboratorio, embriologi o medici).

Composizione:
GM501 Wash
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-glucosio anidro, Na-lattato (soluzione al 50%), Na-piruvato, EDTA, alanil-glutammina, acqua, amminoacidi essenziali e non essenziali, HEPES 15 mM, albumina sierica umana (5,00 g/litro).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-glucosio anidro, Na-lattato (soluzione al 50%), Na-piruvato, EDTA, alanil-glutammina, acqua, amminoacidi essenziali e non essenziali, HEPES 15 mM, albumina sierica umana (5,00 g/litro), gentamicina (10 mg/litro), rosso fenolo.

Istruzioni per l'uso:
- Il terreno deve essere equilibrato durante la notte in un incubatore al CO_2 umidificato (CO_2 al 5-7%, 37°C).

Precauzioni e avvertenze:
- Il GM501 Wash con rosso fenolo e gentamicina contiene l'antibiotico: gentamicina solfato. È necessario adottare le precauzioni appropriate al fine di accertarsi che il paziente non sia sensibile a tale antibiotico.
- Le misure standard volte a prevenire infezioni derivanti dall'uso di prodotti medicinali preparati dal sangue o dal plasma umano comprendono la selezione dei donatori, lo screening di donazioni singole e plasma pool per marker specifici di infezione e l'inclusione di passaggi produttivi efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Ciononostante, al momento della somministrazione di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, non è possibile escludere completamente la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò si applica altresì a virus sconosciuti o emergenti e ad altri patogeni. Non esistono segnalazioni di trasmissioni virali provate con l'albumina, prodotta mediante processi stabiliti in base alle specifiche della Farmacopea europea.
- Pertanto, maneggiare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite. Indossare sempre gli indumenti protettivi durante la manipolazione dei campioni.
- Lavorare sempre rispettando le rigorose condizioni igieniche (ambiente ISO 5, per es., cappa a flusso laminare) per evitare possibili contaminazioni, anche nei casi in cui il terreno GM501 Wash contenga gentamicina.
- Da utilizzare esclusivamente per l'uso previsto.
- La struttura dell'utilizzatore del presente dispositivo è responsabile di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta al rispetto delle normative nazionali in materia di tracciabilità, ove applicabile.

Controlli prima dell'utilizzo:
- Non utilizzare il prodotto in caso il flacone, il sigillo del contenitore o la confezione risulti aperta o difettosa al momento della consegna del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto in caso risulti scolorito, torbido o mostri eventuali segni di contaminazione microbica.

Istruzioni di conservazione e stabilità:
- La durata a magazzino è di 6

GYNEMED

GM501 Wash

бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используют защитную одежду.
- Всегда следует работать со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможного загрязнения (с использованием ламинарного шкафа класса 5 ISO), даже если среда для промывки GM501 Wash содержит гентамицин.
- Использовать только по назначению.
- Пользовательское оборудование предназначено для отслеживания продукции и должно отвечать национальному законодательству об отслеживании, если таковое применяется.

Проверка перед использованием:
- Не использовать продукт, если при получении флакон, пломба контейнера или упаковка вскрыты или нарушены.
- Не использовать продукт, если он стал бесцветным, мутным или появились признаки микробиологического загрязнения.

Условия хранения и стабильность:
- Срок годности 6 месяцев с даты изготовления.
- Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C.
- Перед использованием не замораживать.
- Хранить в защищенном от (солнечного) света месте.
- Продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранении продуктов при температуре от 2°C до 8°C.
- Стабилен при транспортировке (макс. 5 дней) при повышенной температуре (≤ 37°C)
- Содержимое не может быть повторно стерилизовано после вскрытия флакона.
- Не использовать после истечения срока годности.

SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki:
- Mediji so pripravljeni za uporabo za postopke pranja človeških jajčnih celic in zarodkov in kratkoročne postopke rokovanja izven inkubatorja kot je pranje po postopku s hialuronidazo (denudacija), ICSI, biopsija polarnega telesa ali blastomera in druge postopke.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

Sestava:
GM501 Wash
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-brezvodna glukoza, Na-laktat (50 % raztopina), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, nebistvene in bistvene aminokisline, 15 mM HEPES, človeški serumski albumin (5,00 g/liter).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-brezvodna glukoza, Na-laktat (50 % raztopina), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, nebistvene in bistvene aminokisline, 15 mM HEPES, človeški serumski albumin (5,00 g/liter), gentamicin (10 mg/liter), fenol rdeče.

Navodila za uporabo:
- Medij je treba čez noč uravnotežiti v navlaženem CO_2 inkubatorju -(pri 5–7% CO_2, 37°C).

Varnostni ukrepi in opozorila:
- GM501 Wash s fenol rdeče in gentamicinom vsebuje antibiotik: gentamincin sulfat. Treba je sprejeti ustrezne previdnostne ukrepe za zagotovitev, da pacient ni senzibiliziran na ta antibiotik.
- Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki izhajajo iz uporabe zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo izbor darovalcev, pregled posameznih darovanj in plazemskih baz za specifične označevalce okužb in vključitev učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranitev virusov . Kljub temu ni mogoče popolnoma izključiti možnosti posredovanja povzročiteljev infekcij, če se odmerjajo zdravila, ki so pripravljena iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za neznane ali nastajajoče viruse in druge povzročitelje. Poročila o dokazanih prenosih virusa z albumini, ki so izdelani po uveljavljenih postopkih v skladu s specifikacijami Evropske farmakopeje, ne obstajajo.
- Zato vse primere obravnavajte kot da bi lahko prenašali HIV ali hepatitis. Pri ravnanju z vzorci vedno nosite zaščitna oblačila.
- Vedno delajte v skladu s strogimi higienskimi pogoji (razred ISO 5, npr. LAF komora), da preprečite morebitno kontaminacijo, tudi če medij GM501 Wash vsebuje gentamicin.
- Samo za predvideno uporabo.
- Uporabniški obrat te naprave je odgovoren za vzdrževanje sledljivosti proizvoda in mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi v zvezi s sledljivostjo, kjer je to primerno.

Preverjanja pred uporabo:
- Ne uporabljajte izdelka, če je steklenica, tesnilo posode ali embalaža odprta ali v okvari, ko je izdelek dobavljen.
- Ne uporabljajte izdelka, če postane razbarvan, moten ali kaže kakršne koli dokaze o mikrobiološki kontaminaciji.

Navodila za shranjevanje in stabilnost:
- Rok uporabnosti je 6 mesecev od izdelave.
- Shranjujte pri temperaturi med 2 in 8 °C.
- Ne zamrzujte pred uporabo.
- Ne hranite na (sončni) svetlobi.
- Izdelek lahko varno uporabljate do 7 dni po odprtju, če so ohranjeni sterilni pogoji in je izdelek shranjen pri temperaturi 2-8°C.
- Stabilno po transportu (največ 5 dni) pri povišani temperaturi (≤ 37°C).
- Vsebine po odprtju ni mogoče ponovno sterilizirati.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

RS: Predviđena upotreba/namenjeni korisnici:
- Mediji su spremni za upotrebu a namenjeni su za pranje humanih oocita i embriona i bilo koje kratkoročne procedure rukovanja izvan inkubatora, kao što su pranje nakon tretiranja hijaluronidazom (denudacija), ICSI, polarno tijelo ili biopsija blastomera i drugo.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriologi ili medicinski lekari).

Sastav:
GM501 Wash
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+) - bezvodna glukoza, Na-laktat (50% rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesencijalne i esencijalne aminokiseline, 15 mM HEPES, humanov serum albumin 5,00 g/l).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+) - nezvodna glukoza, Na-laktat (50% rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesencijalne i esencijalne aminokiseline, 15 mM HEPES, humanov serum albumin (5,00 g/l), gentamicin (10 mg/l), fenol.

Uputstva za upotrebu:
- Medijum treba da se ekvilibrira preko noći u vlažnom CO_2 inkubatoru - (na 5 - 7 % CO_2, 37°C).

Mere predostrožnosti i upozorenja:
- GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin sadrži antibiotik: genta-micin-sulfat. Potrebno je preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti kako bi se osiguralo da pacijent nije senzibilisan na ovaj antibiotik.
- Standardne mere za sprečavanje infekcija koje proizilaze iz upotrebe medicinskih proizvoda pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju izbor donatora, skrining individualnih donacija i plazma bazena za specifične markere infekcije i uključivanje efikasnih koraka proizvodnje za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Uprkos tome, kada se primenjuju lekovi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih sredstava ne može da se u potpunosti isključi. Ovo se odnosi i na nepoznate ili nove viruse i druge patogene. Nema izveštaja o dokazanim prenosima virusa sa albuminom, proizvedenim prema specifikacijama Evropske farmakopeje utvrđenim procesima.
- Stoga, svim primercima treba da se rukuje kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis. Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odeću.
- Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (ISO 5 okruženje, npr. LAF-klupa) kako biste izbegli moguću kontaminaciju, čak i kada medijum GM501 Wash sadrži gentamicin.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sljedivost, gdje je to primjenjivo.

Kontrole pred upotrebom:
- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaptivač kontejnera ili pakovanje otvoreno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod ako postane diskolorisan, oblačan ili ima bilo kakvih znakova o mikrobiološkoj kontaminaciji.

Upute za skladištenje i stabilnost:
- Rok trajanja je 6 meseci od vremena proizvodnje.
- Čuvajte na između 2-8°C.
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se drži na 2-8°C proizvod se može bezbedno koristiti do 7 dana nakon otvaranja
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Sadržaj se nakon otvaranja ne može ponovo sterilisati.
- Nemojte da koristite po isteku roka.

TR: Hedef kullanım/Hedef kullanıcılar:
- Medyumlar, insan oositlerinin ve embriyoların yıkanması prosedürlerine ve Hiyalüronidaz işlemi sonrası yıkama (denudasyon) işlemi gibi inkübatör dışındaki her tür kısa vadeli hazırlama prosedürüne yönelik olarak tasarlanan kullanıma hazır medyumlardır.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:
GM501 Wash
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (%50 solüsyon), Na-Pirüvat, Etilen diamino tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, 15 mM HEPES, insan serumu albümini (5.00 g/litre).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (%50 solüsyon), Na-Pirüvat, Etilen diamino tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, 15 mM HEPES, insan serumu albümini (5.00 g/litre), Gentamisin (10 mg/litre), Fenol kırmızısı.

Kullanım talimatları:
- Medyumun nemlendirilmiş bir CO_2-inkübatöründe bir gece boyunca ekilibre edilmesi gerekir (%5-7 CO_2'de, 37°C).

Önlem ve uyarılar:
- Fenol Kırmızısı ve Gentamisinli GM501 Wash, aşağıdaki antibiyotiği içerir: Gentamisin-Sülfat. Hastanın bu antibiyotiğe hassas olmadığından emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının enfeksiyona yönelik belirli göstergelere karşı taranması ve virüslerin etkisiz hale getirilmesi/ortadan kaldırılmasına yönelik etkin imalat adımlarının benimsenmesi bulunmaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında enfeksiyona neden olan maddelerin aktarılması olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum aynı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için geçerlidir. Kararlaştırılmış süreçler ile Avrupa Farmakopesi'nin sunduğu özelliklere göre imal edilen albüminden virüs aktarımını kanıtlayan herhangi bir rapor bulunmamaktadır.
- Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırabileceklermiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- GM501 Wash medyumunun Gentamisin içerdiği durumlarda bile olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (ISO 5 ortam, örn. Laminar Hava Akımlı Kabin) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Bu cihazın kullanıcısının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:
- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılmış veya hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.

Saklama talimatları ve kararlılık:
- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 6 aydır.
- 2-8°C arasında saklayın.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya ışıktan uzak tutun.
- Bu ürün, steril koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararlı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:
- Los medios son medios listos para usar diseñados para procedimientos de lavado de ovocitos y embriones humanos y para procedimiento de manipulación a corto plazo fuera de la incubadora, como de lavado después de un tratamiento con hialuronidasa (denudación), ICSI, biopsia de corpúsculos polares o blastómeros, entre otros.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Composición:
GM501 Wash
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D(+)-Glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, HEPES 15 mM, albúmina sérica humana (5,00 g/l).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D(+)-Glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, HEPES 15 mM, albúmina sérica humana (5,00 g/l), gentamicina (10 mg/l), rojo fenol.

Instrucciones de uso:
- El medio debe dejarse equilibrar durante la noche en una incubadora de CO_2 humidificada (a 5-7% de CO_2, 37°C).

Advertencias y precauciones:
- GM501 Wash con rojo fenol y gentamicina contiene el antibiótico: sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no presenta sensibilización a este antibiótico.
- Algunas de las medidas habituales para evitar las infecciones causadas por el uso de productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano son: la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de fases de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Sin embargo, cuando se administran productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus u otros organismos patógenos desconocidos o de reciente aparición. No hay notificaciones que demuestren la transmisión de virus con la albúmina, fabricada mediante los procesos establecidos para cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea.
- Por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (entorno ISO 5, por ejemplo, campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación, incluso si el medio GM501 Wash contiene gentamicina.
- Solo para el uso previsto.
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreabilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreabilidad, cuando proceda.

Comprobaciones antes del uso:
- No utilizar el producto si el frasco, el sello del envase o el envase están abiertos o dañados al recibir el producto.
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.

Instrucciones de conservación y estabilidad:
- El periodo de validez es de 6 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8°C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8°C.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

	Consult instructions of use
	Temperature limitation
LOT	Lot number
	Use by
REF	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Keep away from sunlight
	Do not resterilize

For technical support:

GYNEMED GmbH & Co. KG
Lübecker Straße 9
23738 Lensahn
- Germany -

Phone: + 49 (0) 4363 9 03 29-0
Fax: + 49 (0) 4363 9 03 29-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de

0344

Gebrauchsanweisung_GM501_Wash_Multi_Rev01_00
2019/02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GYNEMED

GM501 Hyaluronidase

Material included in the package:
Product code: 4 HY 0001-5
- 5 x 1 ml GM501 Hyaluronidase

Product code: 4 HY 0010
- 1 x 10 ml GM501 Hyaluronidase

Material not included in the package:
- Incubator at 37°C (no CO_2)
- Petri dishes
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Pipette suitable for denudation of oocytes
- Mineral Oil (e.g. GM501 Mineral Oil)
- Washing medium (e.g. GM501 Wash)
- Microscope

Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for GM501 Hyaluronidase is available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 Hyaluronidase is manufactured and tested according to the following specifications:

pH	7.30-7.60
Osmolality (mOsm/kg)	270-290
Sterility	sterile - SAL10^{-3} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 1.00
Mouse Embryo Assay (MEA) (1-cell assay, blastocysts after 96h in %, 30 min exposure at zygote stage)	≥80

EN: Intended use/Intended users:
- GM501 Hyaluronidase is a ready-to-use solution designed to facilitate the mechanical removal of cumulus cells. Hyaluronidase digests the extracellular matrix in the cumulus-oocyte complex consisting of hyaluronic acid.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:
- 80 IU/ml pharmaceutical grade hyaluronidase from bovine origin solved in HEPES-buffered medium, containing 4.00 g/liter human serum albumin.

Instructions for use:
- GM501 Hyaluronidase contains HEPES; no CO_2 incubation is required, just warm it up to 37°C (incubation in a CO_2 incubator will lower the pH below 7).
- Depending on the dishes, 100 µl (micodrops) or 400-600 µl (center-/4-well) of GM501 Hyaluronidase should be used for denudation.
- Additionally prepare 3-5 drops (100 µl) of washing medium (e.g. GM501 Wash) for oocyte washing.
- The dishes should be covered with Mineral Oil (e.g. GM501 Mineral Oil).
- Place the oocyte in the Hyaluronidase (up to max. 5 oocytes) for about 30 seconds.
- Using a fine pipette, transfer the partially denuded oocytes to the first washing drop.
- Remove the corona by repeatedly pipetting the oocytes.
- Use the other drops to further wash the denuded oocyte.

Precautions and warnings:
- 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 totally be 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.
- Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.
- Product does not contain any antibiotics. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench, ISO Class 5) to avoid possible contamination.
- Only for the intended use.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:
- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Bovine sourced Hyaluronidase:
- The Pharmaceutical grade hyaluronidase used in this product is sourced from bovine testis. It is certified not to contain any neuronal tissue (Certificate of Suitability/ CEP).
- Hyaluronidase is sourced from animals determined „fit for human consumption“ and originating from countries with „negligible BSE risk“ (Resolution No. 18 „Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries (2014)“, adopted by the OIE).
- According to the WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010), testes from bovine source are classified as Category IC material (i.e. “Tissues with no detected infectivity”).

Storage instructions and stability:
- The shelf life is 12 months from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- GM501 Hyaluronidase ist gebrauchsfertig und erleichtert die mechanische Entfernung des Cumulus. Hyaluronidase löst die extrazelluläre Matrix des Cumulus-Oozyten-Komplexes aus Hyaluronsäure durch enzymatischen Verdau auf.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
- GM501 Hyaluronidase enthält 80 IU/ml Hyaluronidase bovinen Ursprungs in pharmazeutischer Qualität in HEPES-gepuffertem Medium mit 4,00 g/liter Human Serum Albumin.

Gebrauchsempfehlung:
- GM501 Hyaluronidase enthält HEPES; es ist keine CO_2 Inkubation notwendig, es sollte lediglich erwärmt werden auf 37°C. Das Inkubieren in einem CO_2 Inkubator senkt den pH Wert unter 7.
- In Abhängigkeit von den Schalen sollten folgende Mengen für die Denudation benutzt werden: 100 µl (Mikrodrops) oder 400-600 µl (Center-/4-Well).
- Bereiten Sie 3-5 Tropfen (100 µl) des Waschmediums (z.B. GM501 Wash) vor, um die Eizellen zu waschen.
- Die Schalen sollten mit Mineralöl (z.B. GM501 Mineral Oil) überschichtet werden.
- Legen Sie die Eizellen für etwa 30 Sekunden in die Hyaluronidase (bis max. 5 Eizellen).
- Mit einer feinen Pipette übertragen Sie die teilweise denudierten Eizellen in den ersten Tropfen mit Waschmedium.
- Entfernen Sie die Korona durch wiederholtes Pipettieren der Eizellen.
- Benutzen Sie die anderen mit Waschmedium vorbereiteten Tropfen, um die denudierten Eizellen zu waschen.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten beinhalten die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verabreichung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.
- Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Das Medium enthält keine Antibiotika. Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (Laminar-Flow bzw. LAF-Bench, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Hyaluronidase bovinen Ursprungs:
- Die in dem Produkt verwendete Hyaluronidase in pharmazeutischer Qualität wird aus Stierhoden gewonnen und ist mit einem Eignungszertifikat (CEP) zur TSE-Risikobewertung zertifiziert. Die Tiere, aus denen die Hyaluronidase gewonnen wird, werden als „für den menschlichen Verzehr geeignet“ eingesuft und stammen aus Ländern wo das BSE-Risiko zuversichtlich laut Beschließung der „Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries“ ausgeschlossen werden kann.
- Entsprechend den Leitlinien der WHO guidlines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010) sind Rinderhoden als Material der Klasse IC (also „Gewebe ohne nachweisbare Infektiosität“) eingestuft.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 12 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤37°C).
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначени потребители
- GM501 Hyaluronidase е готов за употреба разтвор, предназначен да улеснява механичното отстраняване на кумулусни клетки. Хиалуронидазата разгражда извънклетъчната матрица в кумулус-овоцитния комплекс, състоящ се от хиалуронова киселина.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лаборатории техници, ембриолози или лекари).

Състав:
- 80 IU / ml фармацевтичен клас хиалуронидаза от говежди произход, разтворена в HEPES-буферирана среда, съдържаща 4.00 g / l човешки серумен албумин.

Инструкции за употреба:
- GM501 Hyaluronidase съдържа HEPES; не се изисква инкубиране с CO_2, продуктът само се затопля до 37°C (инкубацията в CO_2 инкубатор ще понижи pH под 7).
- В зависимост от съдовете, за денудация трябва да се използват 100 µl (микрокапки) или 400-600 µl (съд с централна ямка/ 4 ямки) на GM501 Hyaluronidase.
- Допълнително се приготвят 3-5 капки (100 µl) от промивната среда (например GM501 Wash) за измиване на овоцитите.
- Съдовете трябва да бъдат покрити с минерално масло (например минерално масло GM501).
- Поставете яйцеклетката в хиалуронидазата (максимум 5 овоцита) за около 30 секунди.
- Използвайки фина пипета, прехвърлете частично денудираните овоцити с първата капка за миене.
- Отстранете короната чрез многократно пипетиране на яйцеклетките.
- Използвайте другите капки за по-нататъшно измиване на денудираната яйцеклетка.

Предпазни мерки и предупреждения:
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват селекция на донори, скрининг на отделни партиди дарени кръвни продукти и плазмени продукти за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за непознати или новопоявили се вируси и други патогени. Няма данни за доказани вирусни предавания с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея съгласно установените процеси.
- Работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заразят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Продуктът не съдържа никакви антибиотици. Винаги работете при строго хигиенични условия (напр., в ламинарен бокс с ISO Class 5 среда) за избягване на възможно замърсяване.
- Само за предвидената употреба.
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такива.е.

Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.

Хиалуронидаза от говежди произход:
- Фармацевтичната хиалуронидаза, използвана в този продукт, е извлечена от тестиси на говеда. Продуктът е със сертификат, удостоверяващ, че не се съдържа невронна тъкан (Сертификат за пригодност/CEP).
- Хиалуронидазата е извлечена от животни, определени като „пригодни за консумация от човек“ и с произход от държави с „пренебрежим риск за BSE“ (Резолюция № 18 „Установяване на рисков статус на държавите членки за спонгиформната енцефалопатия по говедата (2014)“, приет от СОЗЖ).
- Съгласно насоките на СЗО за тъканното разпределение на инфекциозността в трансмисивните спонгиформни енцефалопатии (2010), тестисите на говеда се класифицират като категория IC материал (т.е. „тъкани без открита заразност“.

Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е 12 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте при температури 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.
- Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé:
- GM501 Hyaluronidase je roztok k přímému použití určený pro usnadnění mechanického odstraňování buněk kumulu. Hyaluronidáza tráví extracelulární matrici v komplexu kumulu-oocytu založenou na kyselině hyaluronové.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:
- 80 IU/ml hyaluronidázy farmaceutické kvality hovězího původu rozpuštěná v HEPES pufrovaném médiu, s obsahem albuminu lidského séra 4,00 g/litr

Pokyny k použití:
- GM501 Hyaluronidase obsahuje HEPES; není třeba inkubace v CO_2, pouze ohřátí na 37°C (inkubace v CO_2 inkubátoru by snížila pH pod hodnotu 7).
- V závislosti na konkrétních miskách je pro denudaci třeba použít 100 µl (mikrokapky) nebo 400-600 µl (střed/4 jamky) GM501 Hyaluronidase.
- Navíc připravte 3-5 kapek (100 µl) omývacího média (např. GM501 Wash) pro umytí oocytu.
- Misky je třeba přikrýt minerálním olejem (např. GM501 Mineral Oil).
- Umístěte oocyty do hyaluronidázy (max. 5 oocytů) na dobu přibližně 30 sekund.
- Pomocí pipety přeneste částečně denudované oocyty do první omývací kapky.
- Opakovaným pipetováním oocytů odstraňte koronu.
- Použijte ostatní kapky pro další umytí denudovaných oocytů.

Upozornění a výstrahy:
- Standardní opatření pro zabránění infekcím v důsledku použití zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy včetně výběru dárců, screeningu jednotlivých darování a výrobních jednotek plazmy na specifické infekční markery a provádění účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstranění virů. I přesto nemůže být při podávání zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekčních činitelů. Tato skutečnost se vztahuje také na neznámé nebo nově vznikající viry a další patogeny. Neexistují žádné zprávy o prokázaných přenosech virů albuminem vyráběným podle specifikací Evropského lékopisu při použití ověřených postupů.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Produkt neobsahuje antibiotika. Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednotka, ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.

Hovězí hyaluronidáza:
- Hyaluronidáza farmaceutické kvality používaná pro výrobu tohoto produktu je odebírána z býčích žláz. Je certifikována jako látka neobsahující neuronové tkáně (Certifikát vhodnosti/ CEP).
- Hyaluronidáza získaná ze zvířat je určena jako „vhodná pro lidskou spotřebu“ a pochází ze zemí se „zanedbatelným rizikem BSE“ (Usnesení 18 „Hodnocení výše rizika bovinní spongiformní encefalopatie v členských zemích EU (2014)“, přijaté OIE).
- V souladu s pokyny WHO o distribuci infekčnosti tkání u přenosných spongiformních encefalopatií (2010) jsou varlata samců skotu klasifikována jako materiál kategorie IC („Tkáně s nezjištěnou infekčností“).

Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 12 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8 °C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
- Po přepravě stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere:
- GM501 Hyaluronidase er en brugsklar opløsning, der er udviklet til at give mulighed for mekanisk fjernelse af cumulus-celler. Hyaluronidase fordøjer den ekstracellulære matrix i cumulus-ægcelle-komplekset bestående af hyaluronsyre.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:
- 80 IU/ml med lægemiddelkvalitet af hyaluronidase af bovin oprindelse opløst i HEPES-bufferet medie, indeholdende 4,00 g/liter humant serumalbumin.

Brugsanvisning:
- GM501 Hyaluronidase indeholder HEPES. Ingen CO_2-inkubation er påkrævet, det skal bare varmes op til 37°C (inkubation i en CO_2-inkubator vil sænke pH-værdien til under 7).
- Afhængigt af skålene skal der bruges 100 µl (mikrodråber) eller 400-600 µl (midter-/4-brønds) GM501 Hyaluronidase til blotlægning.
- Klargør derudover 3-5 dråber (100 µl) vaskemedie (f.eks. GM501 Wash) til vask af æggene.
- Dæk skålene med mineralolie (f.eks. GM501 Mineral Oil).
- Placer æggelleret i hyaluronidasen (op til max. 5 æggeller) i ca. 30 sek.
- Brug en fin pipette til at overføre de delvist blotlagte ægceller til den første vaskedråbe.
- Fjern koronaen ved at pipettere ægcellerne gentagne gange.
- Brug de andre dråber til at vaske de blotlagte ægceller yderligere.

Forholdsregler og advarsler:
- Standardforholdsreglerne til forebyggelse af infektioner pga. brugen af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelsen af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inkludering af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for mulig overførsel af smitsom agens ikke fuldstændigt udelukkes ved administration af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller fremspirende vira og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsler med albumin, der er fremstillet iht. specifikationer fra Den Europæiske Farmakopé og med fastlagte processer.
- Alle prøver skal håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis. Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Produktet indeholder ikke antibiotika. Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAF-bænk, ISO-klasse 5) for at undgå mulig kontaminering.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Bovint hyaluronidase:
- Den hyaluronidase af lægemiddelkvalitet, der bruges i dette produkt, stammer fra bovine testikler. Den er certificeret således, at den ikke indeholder noget neuront væv (Certificate of Suitability / CEP).
- Hyaluronidase, der stammer fra dyr, er bestemt til brug på mennesker og stammer fra lande med „ubetydelig BSE-risiko“ (Resolution nr. 18 „Anerkendelse af medlemsstaternes risikovilkår for bovin spongiform encephalopati (2014)“, vedtaget af OIE).
- I henhold til retningslinjerne fra WHO om Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010) klassificeres prøver fra kvægkilder som Kategori IC materiale (dvs. “Væv uden påviselig infektivitet”).

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:
- Holdbarheden er 12 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke udsættes for (sol)lys.
- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opretholdelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8°C.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

FI: Käyttötarkoitus / tarkoitetut käyttäjät:
- GM501 Hyaluronidase on käyttövalmis liuos, joka on tarkoitettu helpottamaan kumulussolujen mekaanista poistoa. Hyaluronidase hajottaa solunulkoisen matriisin hyaluronihaposta koostuvassa kumulus-oosyyttikompleksissa.
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratorioteknikot, embryologit tai lääkärit).

Koostumus:
- 80 IU/ml lääkelaatua olevaa, HEPES-puskuroidussa väliaineessa selkeytettyä, naudasta saatavaa hyaluronidaasia, joka sisältää ihmisen seerumialbumiinia 4,00 g/litra.

Käyttöohjeet:
- GM501 Hyaluronidase -liuokseen sisältyy HEPES; CO_2-inkubaatiota ei tarvita, liuoksen lämmittäminen 37°C:seen riittää (inkubaatio CO_2-inkubaattorissa laskee pH:n alle 7).
- Riippuen solumaljoista paljastamiseen tarvitaan GM501 Hyaluronidase -liuosta 100 µl (mikropisarat) tai 400-600 µl (keskus-/4-kuoppa).
- Valmista lisäksi 3-5 pisaraa (100 µl) pesuliuosta (esim. GM501-pesuliuos) oosyyttien pesua varten.
- Maljat tulee peittää mineraaliöljyllä (esim. GM501-mineraaliöljy).
- Laita oosyytti Hyaluronidase-liuokseen (enintään 5 oosyyttiä) n. 30 sekunnin ajaksi.
- Siirrä ohuella pipetillä osittain paljastuneet oosyytit ensimmäiseen pesupisaraan.
- Poista korona oosyyttejä toistuvasti pipetoimalla.
- Käytä muut pisarat myöhemmin paljastuvien oosyyttien pesuun.

Varotoimet ja varoitukset:
- Ihmisverta tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmisteiden käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettäviin vakiotoimenpiteisiin kuuluvat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmaseosten seulonta infektion spesifisten merkkien varalta ja tehokkaiden valmistusvaiheitten sisällyttäminen virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisestä voida täysin poissulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös tuntemattomiin tai uusiin viruksiin ja muihin taudinaiheuttajiin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty Euroopan farmakopean laatuvaatimusten mukaista, vakiintuneita menetelmiä käyttäen valmistettua albumiinia.
- Käsittele kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina. Käytä näytteitä käsitellessäsi aina suojavaatetusta.
- Valmiste ei sisällä antibiootteja. Työskentele aina tiukan hygieenisissä olosuhteissa (esim. LAF-alusta ISO luokka 5) mahdollisen saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettuun käyttöön.
- Tämän laitteen käyttäjä on vastuussa tuotteen jäljitettävyyden ylläpitämisestä ja käyttäjän täytyy soveltuvin osin noudattaa kansallisia jäljitettävyyssäännöksiä.

Ennakkotarkastukset:
- Älä käytä valmistetta, jos toimitetun valmisteen pullo, sääliön sinetti tai pakkaus on avattu tai viallinen.
- Älä käytä valmistetta, jos se värjäytyy, sameutuu tai siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

Nautakarjasta hankittu hyaluronidaasi:
- Tämän tuotteen sisältämä farmaseuttista laatua oleva hyaluronidaasi hankitaan naudan kiveksistä. On sertifioitu, että se ei lainkaan sisällä neuronaalista kudosta (engl. Certificate of Suitability CEP, suom. soveltuvuutta osoittava todistus).
- Hyaluronidaasi hankitaan eläimistä, jotka on määritelty "ihmisravinnoksi kelpaaviksi" ja jotka ovat lähtöisin maista, joille on ominaista "merkityksetön BSE-riski" (päätöslauselma-nro 18, engl. "Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries (2014)", suom. Jäsenmaiden riskistatus koskien naudan spongiformista enkefalopatiaa (2014), jonka OIE on hyväksynyt).
- Kudosinfektioiden jakautumista tarttuvissa spongiformisissa enkefalopatioissa koskevien WHO:n ohjeiden (2010) mukaan nautaperäisellä materiaalilla tehdyt testit luokitellaan luokkaan IC (ts. "Kudokset, joissa ei ole havaittu tarttuvuutta").

Säilytysohjeet ja stabiliteetti:
- Säilyvyysaika on 12 kk valmistuspäivästä lukien.
- Säilytyslämpötila 2-8°C.
- Älä pakasta ennen käyttöä.
- Pidä poissa (auringon)valosta.
- Steriiliteissä olosuhteissa ja 2-8°C:n lämpötilassa säilytettyinä valmisteita voi avaamisen jälkeen käyttää turvallisesti enintään 7 päivää.
- Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37 °C).
- Älä käytä umpeutumispäivän jälkeen.

FR: Utilisation prévue/utilisateurs prévus :
- La GM501 Hyaluronidase est une solution prête à l'emploi conçue pour faciliter l'élimination mécanique des cellules du cumulus. L'hyaluronidase digère la matrice extracellulaire du complexe cumulo-ovocytaire constitué d'acide hyaluronique.
- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecin).

Composition:
- 80 UI/ml de hyaluronidase de qualité pharmaceutique d'origine bovine en solution dans un milieu tamponné à l'HEPES, contenant 4,00 g/l de sérum-albumine humaine.

Instructions d'utilisation:
- La GM501 Hyaluronidase contient de l'HEPES ; une incubation avec du CO_2 n'est pas nécessaire, seulement la réchauffer à 37°C (l'incubation dans un incubateur à CO_2 abaissera le pH en dessous de 7).
- Selon les boîtes, 100 µl (microgouttes) ou 400-600 µl (boîte à puits central/4 puits) de GM501 Hyaluronidase doivent être utilisés pour la décoronisation.
- Par ailleurs, préparer 3 à 5 gouttes (100 µl) de milieu de lavage (par ex. GM501 Wash) pour le lavage des ovocytes.
- Les boîtes doivent être couvertes avec de l'huile minérale (par ex. GM501 Mineral Oil).
- Placer l'ovocyte dans la hyaluronidase (jusqu'à 5 ovocytes) pendant environ 30 secondes.
- À l'aide d'une pipette fine, transférer les ovocytes partiellement décoronisés dans la première goutte de lavage.
- Enlever les cellules de la corona en pipettant de façon répétée les ovocytes.
- Utiliser les autres gouttes pour laver à nouveau l'ovocyte décoronisé.

Précautions et mise en garde :
- Les mesures standard de prévention des infections résultant de l'utilisation de produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains comprennent la sélection des donneurs, le dépistage des dons individuels et des mélanges de plasma pour des marqueurs spécifiques d'infection et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus. Malgré cela, lorsque des produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité d'une transmission d'agents infectieux ne peut pas être complètement exclue. Ceci s'applique aussi aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Aucune transmission avérée de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée selon les spécifications de la pharmacopée européenne par les processus établis.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'échantillons.
- Le produit ne contient pas d'antibiotiques. Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (hotte à flux laminaire ISO 5) pour éviter une contamination potentielle.
- À n'utiliser que pour l'usage prévu.
- L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est responsable de la maintenance de la traçabilité du produit et doit respecter les réglementations nationales concernant la traçabilité, s'il y a lieu.

Vérifications avant utilisation :
- Ne pas utiliser le produit si la bouteille, l'opercule du conteneur ou l'emballage est ouvert ou défectueux à la livraison du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il est décoloré, trouble ou présente le moindre signe de contamination microbienne.

Hyaluronidase provenant de bovins :
- L'hyaluronidase de qualité pharmaceutique utilisée dans ce produit provient de testicules de bovins. Elle est certifiée comme ne contenant aucun tissu neuronal (Certificat de conformité à la pharmacopée européenne/ CEP).
- L'hyaluronidase provient d'animaux déterminés comme étant « propres à la consommation humaine » et originaires de pays à risque d'ESB négligeable (résolution no 18 « Reconnaissance du statut des Pays membres en matière de risque d'encéphalopathie spongiforme bovine (2014) », adopté par l'OIE).
- Conformément aux directives de l'OMS relatives à la Distribution de l'infectivité des tissus dans les encéphalopathies spongiformes transmissibles (2010), les testicules de source bovine sont classés dans la catégorie des matières IC (c-à-d., « Tissus sans infectivité décelable »).

Instructions de conservation et stabilité :
- La durée de conservation est de 12 mois à partir du moment de la fabrication.
- Conserver entre 2 et 8°C.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière (du soleil).
- Le produit peut être utilisé sans problème jusqu'à 7 jours après ouverture, lorsque des conditions stériles sont maintenues et que les produits sont conservés à 2-8°C.
- Stable après transport (5 jours maximum) à température élevée (£ 37°C).
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

IE: Úsáid sprice/Úsáideoirí sprice:
- Is tuaslagán réidh le húsáid é GM501 Hyaluronidase ceaptha chun cealla cumalais a bhaint níos éasca. Déanann Hyaluronidase díleá ar mhaitrís eachtarcheallach i gcoimpléasc cumalais-úicíte comhdhéanta le haigéad hialúrónach.
- Is gairmithe IVF iad na húsáideoirí sprice (teicneoirí saotharlainne, suteholaithe nó dochtúirí liachta).

Comhdhéanamh:
- 80 IU/ml hyaluronidase cogaisíochta buaibheach ar tuaslagán le meán maolánaithe ag HEPES, ina bhfuil 4.00 g/liotar albaimine séirim daonna.

Treoracha úsáide:
- Sa GM501 Hyaluronidase, tá HEPES; níl aon ghor CO_2 ag teastáil, níl le déanamh ach teas a chur air ar 37°C (má chuirtear ar ghoradán CO_2 é, ísleoidh sé sin an pH faoi bhun 7).
- Ag brath ar na mias, ba cheart 100 µl (micreabhraon) nó 400-600 µl (cainéal láir 4) le GM501 Hyaluronidase a úsáid don iomairt.
- Chomh maith leis, ullmhaigh 3-5 bhraon (100 µl) mheán níocháin (m.s. GM501 Níocháin) le haghaidh níocháin úicíte.
- Ní mór mias a chlúdú le hOla Mianrach (m.s. GM501 Mineral Oil).
- Cuir an úicít ar an Hyaluronidase (suas go dtí 5 úicít) ar thimpeall 30 soicind.
- Ag úsáid pípéad thanaí, aistrigh na húicítí atá leath faoi iomairt go dtí an chéad bhraon níocháin.
- Pípéad na húicítí arís is arís chun an corona a bhaint.
- Úsáid na braonta eile chun an úicít iomartha a nigh níos mó.

Réamhchúraim agus rabhaidh:
- Airítear i measc gnáthaimh caighdeánacha chun ionfhabhtú a chosc mar thoradh ar úsáid táirgí liachta ullmhaithe ó fhuil nó plasma fola daonna: bronntóirí a roghnú, bronnta aonair agus linn plasma fola a scagadh i gcomhair marcóra sonracha an ionfhabhtaithe agus céimeanna déantúsaíochta éifeachtacha a chur leis chun víreas a bhaint/a dhíghníomhú. Cé is moite de sin, nuair a thugtar táirgí liachta ullmhaithe ó fhuil nó plasma fola daonna, ní féidir neamhaird a thabhairt ar fhéidearthacht go mbeidh gníomhaithe ionfhabhtaithe tarchurtha. Baineann sé sin chomh maith le víreas anaithnid nó víreas éiritheach agus pataigin eile. Níl tuairisc chruthaithe ann ar tharchur víris le albumin, déanta do shonraíochtaí Pharmacopoeia Eorpaigh ag próisis bunaithe.
- Láimhseáiltear gach eiseamal ar nós dá mbeadh siad in ann HIV nó heipitíteas a tharchur. Caith éadaí cosanta an t-am ar fad le linn gach eiseamal a láimhseáil.
- Níl aon antaibheathach ag an táirge. Ní mór do choinníollacha sláinteachais dian a bheith i bhfeidhm sa láthar oibre (m.s. LAF-bench , ISO Aicme 5) chun éilliú a chosc.
- Ceadaithe don úsáid sprice amháin.
- Tá áis úsáideora na feiste seo freagrach as inrianaitheacht an táirge a choinneáil agus ní mór dó cloí leis na rialacháin náisiúnta is infheidhme maidir le hinrianaitheacht.

Seiceálacha réamh-úsáide:
- Ná húsáidtear an táirge má bhíonn an buidéal, séala nó coimeádán ar oscailt nó damáistithe le linn iompair.
- Ná húsáidtear an táirge má éiríonn sé dídhaite, modartha, nó má fheictear aon trácht ar éilliú miocróbach ann.

Hyaluronidase ó fhoinse bhuaibheach:
- Faightear an Hyaluronidase grád Cógaisíochta a úsáidtear sa táirge seo ó mhagairlí bólachta. Deimhnítear nach bhfuil aon fhíochán néaróach (Teastas Oiriúnachta / CEP) ann.
- Faightear Hyaluronidase ó ainmhithe a chinntear le bheith „oiriúnach mar bhia don duine“ agus a thagann ó thíortha a bhfuil „riosca ESB(Einceifealapaite Spúinseach Bhólachta) neamhbhríoch“ iontu (Rún Uimh. 18) „Aitheantas ar Stádas Riosca na mBall-Tíortha 2014 (EG), arna nglacadh ag an OIE (an Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte

GYNEMED

GM501 Hyaluronidase

- Os utilizadores pretendidos são profissionais de fertilização in vitro (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

Composição:
- Classe farmacêutica 80 UI/ml Hialuronidase de origem bovina dissolvida em meio tamponado com HEPES, contendo 4,00 g/litro de albumina de soro humano.

Instruções de utilização:
- A GM501 Hialuronidase contém HEPES; não é necessária Incubação CO_2, basta aquecê-la a 37°C (incubação numa incubadora de CO_2 irá diminuir o pH para baixo de 7).
- Dependendo das placas, 100 µl (micodrops) ou 400-600 µl (central-/4-poço) de GM501 Hialuronidase devem ser usados para a desnudação.
- Além disso, prepare 3-5 gotas (100 µl) de meio de lavagem (por exemplo, GM501 Wash) para lavagem de oócito.
- As placas devem ser cobertas com Óleo Mineral (por exemplo, o GM501 Mineral Oil).
- Coloque o oócito na Hialuronidase (até 5 oócitos no máximo) por cerca de 30 segundos.
- Com uma pipeta fina, transfira os oócitos parcialmente desnudados para a primeira gota de lavagem.
- Remova a coroa pipetando repetidamente os oócitos.
- Use as outras gotas para lavar melhor o oócito desnudado.

Precauções e advertências:
- As medidas padrão para evitar infeções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e grupos de plasma para marcadores específicos de infeção e a inclusão de passos de fabrico eficaz para a inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode completamente ser excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros agentes patogénicos. Não há relatos de transmissões de vírus comprovadas com albumina, fabricadas com especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.
- Lide com todas as amostras como se fossem capazes de transmitir o HIV ou a hepatite. Utilize sempre vestuário de proteção ao manusear as amostras.
- O produto não contém qualquer antibiótico. Trabalhe sempre em condições de higiene estritas (por exemplo, banco LAF, ISO classe 5) para evitar possíveis contaminações.
- Somente para o uso pretendido.
- A instalação do utilizador deste dispositivo é responsável por manter a rastreabilidade do produto e deve cumprir as regulamentações nacionais relativas à rastreabilidade, quando aplicável.

Verificações antes da utilização:
- Não utilize o produto se o frasco, selo do recipiente ou da embalagem estiverem abertos ou tiverem um defeito quando o produto for entregue.
- Não use o produto se ficar descolorido, turvo ou mostrar qualquer evidência de contaminação microbiana.

Hialuronidase de origem bovina:
- A hialuronidase de grau farmacêutico utilizada neste produto é proveniente de testículos bovinos. Está certificado de não conter qualquer tecido neuronal (Certificado de Adequação/CEP).
- A hialuronidase é obtida de animais determinados como "próprios para consumo humano" e originários de países com "risco negligenciável de BSE" (Resolução N.º 18 "Reconhecimento do Estado de Risco de Encefalopatia Espongiforme Bovina dos Países Membros (2014)", adotado pela OIE) .
- De acordo com as diretrizes da OMS sobre Distribuição da Infetividade Tecidual em Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (2010), os testículos de origem bovina são classificados como material de Categoria IC (ou seja, „Tecidos sem infeciosidade detetável „).

Instruções de conservação e estabilidade:
- O prazo de validade é de 12 meses desde o fabrico.
- Armazenar entre 2-8°C.
- Não congele antes do uso.
- Mantenha longe da luz (solar).
- O produto pode ser usado com segurança até 7 dias após a abertura, quando condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados a 2-8 °C.
- Estável após transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (≤ 37 °C).
- Não use após a data de validade.

RO: Utilizare prevăzută/utilizatori prevăzuți:
- GM501 Hialuronidază este o soluție gata de utilizare, concepută pentru a facilita îndepărtarea mecanică a celulelor cumulus. Hialuronidaza descompune matricea extracelulară în complexul cumulus-ovocit alcătuit din acid hialuronic.
- Utilizatorii prevăzuți sunt specialiști în FIV (tehnicieni de laborator, embriologi sau doctori).

Compoziție:
- 80 UI/ml grad farmaceutic hialuronidază de origine bovină dizolvată în mediu tamponat cu HEPES, care conține 4,00 g/litru de albumină serică umană.

Instrucțiuni de utilizare:
- GM501 Hialuronidază conține HEPES; nu este necesară incubarea CO_2. Încălziți la 37°C (incubarea într-un incubator CO_2 va reduce nivelul pH-ului sub 7).
- În funcție de vase, pentru denudare, ar trebui utilizate 100 µl (micropicături) sau 400-600 µl (vas de cultură/4 godeuri) de GM501 Hialuronidază.
- Pregătiți, în plus 3-5 picături (100 µl) de mediu de spălare (de ex., GM501 soluție de spălare) pentru spălarea ovocitelor.
- Vasele trebuie să fie acoperite cu ulei mineral (de ex., ulei mineral GM501).
- Plasați ovocitul în Hialuronidază (până la 5 ovocite) timp de aproximativ 30 de secunde.
- Folosind o pipetă subțire, transferați ovocitele denudate parțial în prima picătură de spălare.
- Îndepărtați corona pipetând ovocitele în mod repetat.
- Folosiți celelalte picături pentru a spăla ovocitul denudat.

Măsuri de precauție și avertismente:
- Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din utilizarea de medicamente pregătite din sânge uman sau plasmă includ selectarea donatorilor, evaluarea fiecărei donări și a băncilor de plasmă pentru markeri specifici de infecție, precum și includerea etapelor de producție pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. În pofida acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente pregătite din sânge uman sau plasmă, nu se poate exclude în totalitate posibilitatea transmiterii de agenți infecțioși. Această prevedere se aplică și virusurilor necunoscute sau emergente, precum și altor patogeni. Nu există rapoarte privind transmiterea demonstrată de virusuri prin albuminã, produse în conformitate cu specificațiile Farmacopeei europene prin procesele stabilite.
- Manipulați toate specimenele ca având potențialul de a transmite HIV sau hepatită. Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați specimenele.
- Produsul nu conține antibiotice. Lucrați întotdeauna în condiții stricte de igienă (de ex., hotă cu flux laminar ISO Clasa 5), pentru a evita o posibilă contaminare.
- Doar pentru utilizarea intenționată.
- Serviciul pentru utilizatorii acestui dispozitiv este responsabil de menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte reglementările naționale privind trasabilitatea, după caz.

Verificări înainte de utilizare:
- Nu utilizați produsul dacă flaconul, sigiliul recipientului sau ambalajul este deschis sau defect în momentul livrării produsului.
- Nu utilizați produsul dacă devine decolorat, tulbure sau prezintă urme de contaminare microbiană.

Hialuronidaza de proveniență bovină:
- Hialuronidaza de calitate farmaceutică utilizată în acest produs este obținută din testicule bovine. Este certificată că nu conține țesuturi neuronale (Certificat de conformitate/ CEP).
- Hialuronidaza provine de la animale certificate ca fiind „adecvate pentru consumul uman" și originare din țări cu „risc neglijabil de ESB" (Rezoluția nr. 18 „Recunoașterea stării de risc a encefalopatiei spongiforme bovine a Țărilor Membre (2014)", adoptată de OIE).
- Conform ghidurilor OMS privind distribuția infectivității țesuturilor în encefalopatiile spongiforme transmisibile (2010), testiculele de origine bovină sunt clasificate ca materiale din categoria IC (adică „Țesuturi fără infectivitate detectată").

Instrucțiuni de depozitare și stabilitatea:
- Termenul de valabilitate este de 12 luni de la data producției.
- A se depozita între 2°C și 8°C.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se expune la lumina directă a soarelui.
- Produsul poate fi utilizat în siguranță timp de până la 7 zile de la deschidere, dacă este păstrat în condiții sterile și produsele sunt depozitate la 2-8°C.
- Stabil după transport (maximum 5 zile) la temperaturi ridicate (≤ 37°C).
- A nu se utiliza după data expirării.

RU: Предполагаемое использование/предполагаемые пользователи:
- Гиалуронидаза GM501 — готовый к использованию раствор, разработанный для облегчения механического удаления клеток кумулюса. Гиалуронидаза расщепляет внеклеточный матрикс в комплексе кумулюс-ооцит, который состоит из гиуларороновой кислоты.
- Предполагаемыми пользователями являются специалисты IVF (лаборанты, эмбриологи или врачи).

Состав:
- Бычья гиалуронидаза фармацевтического качества 80 МЕ/мл, растворенная в забуференной HEPES среде, содержащей 4,00 г/л человеческого сывороточного альбумина.

Инструкция по использованию:
- GM501 Hyaluronidase содержит HEPES, не требует инкубирования CO_2, необходимо просто подогреть ее до температуры 37°C (инкубирование в CO_2-инкубаторе снизит уровень pH ниже 7).
- В зависимости от чашки, необходимо использовать 100 мкл (микрокапель) или 400-600 мкл (центральная лунка из 4) гиалуронидазы GM501 для денудации.
- Дополнительно готовят 3-5 капель (100 мкл) среды для промывки (например, GM501 Wash) для промывки ооцитов.
- Чашки должны быть покрыты минеральным маслом (например, GM501 Mineral Oil).
- Поместите ооциты в гиалуронидазу (максимально до 5 ооцитов) приблизительно на 30 секунд.
- Используя тонкую пипетку, перенесите частично денудированные ооциты в первую промывочную каплю.
- Удалите корону с помощью повторного пипетирования ооцитов.
- Используйте остальные капли для дальнейшей промывки денудированных ооцитов.

Предупреждения и меры предосторожности:
- Стандартные меры профилактики инфекций, возникающих от использования медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, включают выбор доноров, скрининг индивидуального донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций и включение эффективных этапов производства для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании медицинских изделий, приготовленных из крови и плазмы человека, вероятность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или появляющимся вирусам и другим патогенам. Отчеты о доказанной передаче вирусов с помощью альбумина, произведенного в соответствии со спецификациями Европейской Фармакопеи, отсутствуют.
- Следует работать со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используют защитную одежду.
- Продукт не содержит антибиотики. Всегда следует работать со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможного загрязнения (с использованием ламинарного шкафа класса 5 ISO).
- Использовать только по назначению.
- Пользовательское оборудование предназначено для отслеживания продукции и должно отвечать национальному законодательству об отслеживании, если таковое применяется.

Проверка перед использованием:
- Не использовать продукт, если при получении флакон, пломба контейнера или упаковка вскрыты или нарушены.
- Не использовать продукт, если он стал бесцветным, мутным или появились признаки микробиологического загрязнения.

Бычья гиалуронидаза:
- Источником гиалуронидазы фармацевтической степени чистоты, использованной при изготовлении этой продукции, являются бычьи семенники. В наличии сертификат об отсутствии нейрональных тканей (Сертификат соответствия Европейской Фармакопеи).
- Источником гиалуронидазы послужили животные ткани с обозначением «подходит для использования человеком» из стран «с незначительным риском губчатой энцефалопатии КРС» (Решение № 18 «Признание статуса риска губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота в странах-членах (2014)», принятое Всемирной организацией по охране здоровья животных).
- Согласно Руководствам ВОЗ по распространению инфицирующей активности тканей при трансмиссивной губчатой энцефалопатии от 2010 г., бычьи семенники классифицируются как материал категории IC, то есть, как «Ткани без выявленной инфицирующей активности».

Условия хранения и стабильность:
- Срок годности 12 месяцев с даты изготовления.
- Хранить при температуре от 2°C до 8°C.
- Перед использованием не замораживать.
- Хранить в защищенном от (солнечного) света месте.
- Продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранении продуктов при температуре от 2°C до 8°C.
- Стабилен при транспортировке (макс. 5 дней) при повышенной температуре (≤ 37°C)
- Не использовать после истечения срока годности.

SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki:
- GM501 Hyaluronidase je raztopina pripravljena za uporabo, ki je zasnovana za lažje mehanično odstranjevanje kumulusnih celic. Hialuronidaza razkroji zunajcelični matriks v kompleksu kumulus-jajčna celica, ki sestoji iz hialuronske kisline.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

Sestava:
- 80 IU/ml hialuronidaze farmacevtskega kakovostnega razreda govejega izvora raztopljena v mediju pufranim s HEPES-om, ki vsebuje 4,00 g/liter človeškega serumskega albumina.

Navodila za uporabo:
- GM501 Hyaluronidase vsebuje HEPES; CO_2 inkubacija ni potrebna, le segrejte na 37°C (inkubacija v CO_2 inkubatorju bo znižala pH vrednost pod 7).
- Za denudacijo treba uporabiti 100 µl (mikrokaplje) ali 400–600 µl (središčna/s štirimi vdolbinicami) GM501 Hyaluronidase, odvisno od posodic.
- Dodatno pripravite 3–5 kapljic (100 µl) pralnega medija (npr. GM501 Wash) za spiranje jajčnih celic.
- Posodice morajo biti prekrite z mineralnim oljem (npr. GM501 Mineral Oil).
- Položite jajčno celico v hialuronidazo (do največ 5 jajčnih celic) za približno 30 sekund.
- S fino pipeto prenesite delno denudirane jajčne celice v prvo kapljico pralnega medija.
- Odstranite korono z večkratnim pipetiranjem jajčnih celic.
- Uporabite druge kapljice za nadaljnje pranje denudiranih jajčnih celic.

Varnostni ukrepi in opozorila:
- Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki izhajajo iz uporabe zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo izbor darovalcev, pregled posameznih darovanj in plazemskih baz za specifične označevalce okužb in vključitev učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranitev virusov . Kljub temu ni mogoče popolnoma izključiti možnosti posredovanja povzročiteljev infekcij, če se odmerjajo zdravila,ki so pripravljena iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za neznane ali nastajajoče viruse in druge povzročitelje. Poročila o dokazanih prenosih virusa z albumini, ki so izdelani po uveljavljenih postopkih v skladu s specifikacijami Evropske farmakopeje, ne obstajajo.
- Vse primere obravnavajte kot da bi lahko prenašali HIV ali hepatitis. Pri ravnanju z vzorci vedno nosite zaščitna oblačila.
- Izdelek ne vsebuje antibiotikov. Vedno delajte v skladu s strogimi higienskimi pogoji (LAF komora, razred ISO 5), da preprečite morebitno kontaminacijo.
- Samo za predvideno uporabo.
- Uporabniški obrat te naprave je odgovoren za vzdrževanje sledljivosti proizvoda in mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi v zvezi s sledljivostjo, kjer je to primerno.

Preverjanja pred uporabo:
- Ne uporabljajte izdelka, če je steklenica, tesnilo posode ali embalaža odprta ali v okvari, ko je izdelek dobavljen.
- Ne uporabljajte izdelka, če postane razbarvan, moten ali kaže kakršne koli dokaze o mikrobiološki kontaminaciji.

Hialuronidaza iz govejega izvora:
- Hialuronidaza farmacevtske kakovosti, ki je uporabljena v tem izdelku, izvira iz testisa goveda. Potrjeno je, da ne vsebuje nobenega nevronskega tkiva (certifikat o ustreznosti/CEP).
- Hialuronidaza izvira iz živali, ki so »primerne za prehrano ljudi« in izvirajo iz držav z »zanemarljivim tveganjem za BSE» (Resolucija št. 18 »Priznavanje statusa držav članic v zvezi s tveganjem za bovino spongiformno encefalopatijo (2014)«, ki jo je sprejela OIE) .
- V skladu s smernicami svetovne zdravstvene organizacije WHO o porazdelitvi nalezljivosti prenosne spongiformne encefalopatije v tkivih (2010) so testisi iz govejega izvora razvrščeni kot material kategorije IC (tj. »tkiva brez zaznane infektivnosti«).

Navodila za shranjevanje in stabilnost:
- Rok uporabnosti je 12 mesecev od izdelave.
- Shranjujte pri temperaturi med 2 in 8 °C.
- Ne zamrzujte pred uporabo.
- Ne hranite na (sončni) svetlobi.
- Izdelek lahko varno uporabljate do 7 dni po odprtju, če so ohranjeni sterilni pogoji in je izdelek shranjen pri temperaturi 2-8°C.
- Stabilno po transportu (največ 5 dni) pri povišani temperaturi (≤ 37°C).
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

RS: Predviđena upotreba/namenjeni korisnici:
- GM501 Hyaluronidase je rešenje spremno za upotrebu dizajnirano da olakša mehaničko uklanjanje kumulusnih ćelija. Hialuronidaza digestira ekstracelularnu matricu u kompleksu kumulus-oocita koji se sastoji od hijaluronske kiseline.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriologi ili medicinski lekari).

Sastav:
- 80 IU/ml farmaceutske kvalitete Hijaluronidaza iz goveđeg porekla rešena u HEPES-puferivanom medijumu, koji sadrži humani serumski albumin 4.00 g/l.

Uputstva za upotrebu:
- GM501 Hyaluronidase sadrži HEPES; bez potrebe za inkubacijom CO_2, samo zagrejte do 37°C (inkubacija u CO_2 inkubatoru će da smanji pH ispod 7).
- U zavisnosti od posuda, za denudaciju treba da se koristi 100 ml (mikrokapljice) ili 400-600 µl (centar/4 utora) GM501 Hyaluronidase.
- Dodatno pripremite 3-5 kapi (100 ml) medijuma za pranje (npr. GM501 Wash) za pranje oocita.
- Posude treba pokriti mineralnim uljima (npr. GM501 Mineral oil).
- Stavite oocit u hijaluronidazu (do najviše 5 oocita) na oko 30 sekundi.
- Koristeći finu pipetu prenesite delimično denudirane oocite na prvu kap za pranje.
- Skinite koronu tako što ćete više puta pipetirati oocite.
- Koristite druge kapljice kako biste dodatno oprali denudirani oocit.

Mere predostrožnosti i upozorenja:
- Standardne mere za sprečavanje infekcija koje proizilaze iz upotrebe medicinskih proizvoda pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju izbor donatora, skrining individualnih donacija i plazma bazena za specifične markere infekcije i uključivanje efikasnih koraka proizvodnje za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Uprkos tome, kada se primenjuju lekovi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih sredstava ne može da se u potpunosti isključi. Ovo se odnosi i na nepoznate ili nove viruse i druge patogene. Nema izveštaja o dokazanim prenosima virusa sa albuminom, proizvedenim prema specifikacijama Evropske farmakopeje utvrđenim procesima.
- Rukovati svim primercima kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis. Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odeću.
- Proizvod ne sadrži antibiotike. Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (npr. LAF-sloj ISO klasa 5) kako biste izbegli moguću kontaminaciju.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sljedivost, gdje je to primjenjivo.

Kontrole pred upotrebom:
- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaptivač kontejnera ili pakovanje otvoreno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod [illegible] nemojte da koristite ako je [illegible] znaci bilo kakvih zag[illegible]

Hijaluronidaza poreklom iz goveda:
- [illegible] od testisa goveda. Sertifikovan je da ne sadrži bilo kakvo neuronsko tkivo (Sertifikat o podobnosti/CEP).
- Hijaluronidaza se dobija od životinja koje su „prikladne za ishranu ljudi" i potiču iz zemalja sa „zanemarljivim rizikom od BSE" (Rezolucija br. 18 „Prepoznavanje rizika od spongiformne encefalopatije goveda u državama članicama (2014)", usvojene od strane OIE).
- Prema smernicama SZO-a o distribuciji infektivnosti tkiva u transmisivnim spongiformnim encefalopatijama (2010), testisi iz govedeg izvora klasifikovani su kao materijal kategorije IC (tj. „Tkiva bez detektovanog infektivnog proizvoda).

Upute za skladištenje i stabilnost:
- Rok trajanja je 12 meseci od vremena proizvodnje.
- Čuvajte na između 2-8°C.
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se drži na 2-8°C proizvod se može bezbedno koristiti do 7 dana nakon otvaranja
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Nemojte da koristite po isteku roka.

TR: Hedef kullanım/Hedef kullanıcılar:
- GM501 Hyaluronidase, kümülüs hücrelerinin mekanik olarak çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanan kullanıma hazır bir solüsyondur. Hiyalüronidaz, hiyalüronik asitten oluşan kümülüs-oosit kompleksindeki ekstraselüler matriksi parçalar.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:
- 80 IU/ml eczacılık standartlarında, büyükbaş hayvanlardan elde edilen ve 4.00 g/litre insan serumu albümini içeren HEPES tamponlu medyumda çözündürülen Hiyalüronidaz.

Kullanım talimatları:
- GM501 Hyaluronidase, HEPES içerir. CO_2 inkübasyonu gerektirmez. Tek yapmanız gereken şey 37°C'ye getirmektir (CO_2 inkübatöründe inkübasyon uygulamak pH seviyesini 7'nin altına düşürür).
- Kaplara bağlı olarak denudasyon için 100 µl (mikro damla) veya 400-600 µl (orta hazneli/4 hazneli kap) GM501 Hyaluronidase kullanılmalıdır.
- Buna ek olarak, oositlerin yıkanması için 3-5 damla (100 µl) yıkama medyumu (örn. GM501 Wash) hazırlayın.
- Kaplar Maden Yağı ile kaplanmalıdır (örn. GM501 Mineral Oil).
- Oositi 30 saniye kadar Hiyalüronidaz'a koyun (maksimum 5 oosit).
- İnce bir pipet yardımıyla kısmen denudasyon uygulanmış oositleri ilk yıkama damlasına aktarın.
- Oositleri tekrar tekrar pipetleyerek taç kısmını çıkarın.
- Diğer damlaları, denudasyon uygulanmış oositi yıkamaya devam etmek için kullanın.

Önlem ve uyarılar:
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının enfeksiyona yönelik belirli göstergelere karşı taranması ve virüslerin etkisiz hale getirilmesi/ortadan kaldırılmasına yönelik etkin imalat adımlarının benimsenmesi bulunmaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında enfeksiyona neden olan maddelerin aktarılması olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum aynı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için geçerlidir. Kararlaştırılmış süreçler ile Avrupa Farmakopesi'nin sunduğu özelliklere göre imal edilen albüminden virüs aktarımını kanıtlayan herhangi bir rapor bulunmamaktadır.
- Tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırabileceklermiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- Ürün antibiyotik içermez. Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (örn. Laminar Hava Akımlı Kabin, ISO Sınıfı 5) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Bu cihazın kullanıcısının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:
- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılmış veya hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.

Büyükbaş hayvanlardan elde edilen Hiyalüronidaz:
- Bu üründe kullanılan Eczacılık standartlarındaki Hiyalüronidaz, büyükbaş hayvan testislerinden elde edilir. İçinde nöronal dokunun olmadığı belgelendirilmiştir (Sürdürülebilirlik Sertifikası/ CEP).
- Hiyalüronidaz, "insan tüketimine uygun" şeklinde sınıflandırılan ve "BSE riskinin göz ardı edilebilir" (Dünya Hayvan Sağlığı Örgütü tarafından benimsenen Karar No. 18 "Üye Ülkelerin Bovin Spongiform Ensefalopati Riskinin Tanınması (2014))" olduğu ülkelerden gelen hayvanlardan elde edilir.
- Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatide Doku Enfektivite Dağılımı hakkındaki Dünya Sağlık Örgütü rehber ilkelerine göre (2010), büyükbaş hayvan kaynaklarından testisler, IC Kategorisi malzeme ("saptanan enfektivite bulunmayan dokular") kategorisine girer.

Saklama talimatları ve kararlılık:
- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 12 aydır.
- 2-8°C arasında saklayın.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya ışıktan uzak tutun.
- Bu ürün, steril koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararlı yapıdadır.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:
- GM501 Hyaluronidase es una solución lista para usar diseñada para facilitar la eliminación mecánica de las células del cúmulo. La hialuronidasa digiere la matriz extracelular en el complejo cúmulo-ovocito que se compone de ácido hialurónico.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Composición:
- 80 UI/ml de hialuronidasa de origen bovino de grado farmacéutico disueltos en un medio tamponado con HEPES, que contiene 4,00 g/l de albúmina sérica humana.

Instrucciones de uso:
- GM501 Hyaluronidase contiene HEPES; no se requiere incubación con CO_2, solo calentar a 37°C (la incubación en una incubadora de CO_2 reducirá el pH por debajo de 7).
- En función de las placas, para la denudación se deben utilizar 100 µl (microgotas) o 400-600 µl (pocillo central/4 pocillos) de GM501 Hyaluronidase.
- Además, se deben preparar 3-5 gotas (100 µl) del medio de lavado (p. ej. GM501 Wash) para lavar los ovocitos.
- Las placas deben cubrirse con aceite mineral (p. ej. GM501 Mineral Oil).
- Colocar los ovocitos en la hialuronidasa (máximo 5 ovocitos) durante aproximadamente 30 segundos.
- Con una pipeta de punta fina, transferir los ovocitos parcialmente denudados a la primera gota de lavado.
- Quite la corona mediante el pipeteado de los ovocitos.
- Utilice las otras gotas para lavar más los ovocitos denudados.

Advertencias y precauciones:
- Algunas de las medidas habituales para evitar las infecciones causadas por el uso de productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano son: la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de fases de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Sin embargo, cuando se administran productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus u otros organismos patógenos desconocidos o de reciente aparición. No hay notificaciones que demuestren la transmisión de virus con la albúmina, fabricada mediante los procesos establecidos para cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea.
- Manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- El producto no contiene antibióticos. Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (p. ej., campana de flujo laminar, ISO clase 5) para evitar cualquier posible contaminación.
- Solo para el uso previsto.
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreabilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreabilidad, cuando proceda.

Comprobaciones antes del uso:
- No utilizar el producto si el frasco, el sello del envase o el envase están abiertos o dañados al recibir el producto.
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.

Hialuronidasa de origen bovino:
- La hialuronidasa de grado farmacéutico utilizada en este producto proviene de material testicular de origen bovino. Se certifica que no contiene ningún tejido neuronal (Certificado de idoneidad/CEP).
- La hialuronidasa proviene de animales declarados "aptos para el consumo humano" y originarios de países con "riesgo insignificante de EEB" (Resolución n.º 18 "Reconocimiento de la situación sanitaria de los Países Miembros respecto al riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (2014)", adoptada por la OIE).
- De acuerdo con las pautas de la OMS sobre la distribución de la infectividad tisular en las encefalopatías espongiformes transmisibles (2010), los testículos de origen bovino se clasifican como material de la categoría IC (p. ej. «Tejidos sin infectividad detectada»).

Instrucciones de conservación y estabilidad:
- El periodo de validez es de 12 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8°C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8°C.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

	Consult instructions of use
8°C / 2°C	Temperature limitation
LOT	Lot number
	Use by
REF	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Keep away from sunlight
	Do not resterilize

For technical support:

GYNEMED GmbH & Co. KG
Lübecker Straße 9
23738 Lensahn
- Germany -

Phone: + 49 (0) 4363 9 03 29-0
Fax: + 49 (0) 4363 9 03 29-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de

0344

Gebrauchsanweisung_GM501_Hyaluronidase_Multi_Rev03_00
2021/05

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GYNEMED

GM501 SpermActive

Material included in the package:
GM501 SpermActive
Product code: 4 GM 501SA-020
- 1 x 20 ml GM501 SpermActive

Product code: 4 GM 501SA-050
- 1 x 50 ml GM501 SpermActive

Material not included in the package:
- CO_2-incubator at 37°C
- Petri-dishes
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Microscope
- Test tubes

Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for GM501 SpermActive is available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 SpermActive is manufactured and tested according to the following specifications:

pH (at 37°C, 6 % CO_2)	7.20-7.50
Osmolality (mOsm/kg)	270-290
Sterility	sterile - SAL10^{-3} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.25
Mouse Embryo Assay (MEA) (1-cell assay, blastocysts after 96 h in %, 60 min exposure at zygote stage)	≥80

EN: Intended use/Intended users:
- GM501 SpermActive is a ready-to- use medium designed for all human sperm preparation, sperm washing and swim up techniques like density-gradient centrifugation as well as for testicular tissue.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate, Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, water, non-essential and essential Amino Acids, 15 mM HEPES, human serum albumin (5.00 g/liter), Gentamicin (10.00 mg/liter), Phenolred

Instructions for use:
- GM501 SpermActive must be equilibrate over night in a humidified CO_2-incubator (at 5-7 % CO_2, 37°C).

Precautions and warnings:
- GM501 SpermActive contains the antibiotic Gentamicin Sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.
- 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 totally be 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.
- Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.
- Always work under strict hygienic conditions (ISO 5 environment, e.g. LAF-bench) to avoid possible contamination, even when GM501 SpermActive Medium contains Gentamicin.
- Only for the intended use.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:
- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:
- The shelf life is 6 month from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- Content cannot be re-sterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- GM501 SpermActive ist ein gebrauchsfertiges Medium, geeignet für alle Präparations- und Waschvorgänge von Sperma und Hodengewebe.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alanyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, 15 mM HEPES, Human Albumin Serum (5,00 g/Liter), Gentamicin (10,00 mg/Liter), Phenolrot

Gebrauchsempfehlung:
- GM501 SpermActive muss vor dem Gebrauch über Nacht mit 5-7 % CO_2 bei 37°C vorinkubiert werden.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- GM501 SpermActive enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht sensibilisiert ist gegen dieses Antibiotikum.
- Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten beinhalten die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verabreichung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.
- Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden, auch wenn GM501 SpermActive Gentamicin enthält.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 6 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤37°C).
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначени потребители
- GM501 SpermActive е готова за употреба среда, изцяло предназначена за подготовка на човешка сперма, измиване на спермата и т. нар. техники за изплуване („swim-up techniques“), като плътност-градиент центрофугиране, както и за тестикуларна тъкан.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Състав:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат, Натриев Пируват, ЕДТА, Аланил-Глутамин, вода, заменими и незаменими аминокиселини, 15 mM HEPES, човешки серумен албумин (5.00 g/l), Гентамицин (10.00 mg/l), Фенол ред.

Инструкции за употреба:
- GM501 SpermActive трябва да бъде темперирана за една нощ в овлажнен CO_2-инкубатор (при 5-7 % CO_2, 37°C).

Предпазни мерки и предупреждения:
- GM501 SpermActive съдържа антибиотика: Гентамицин-сулфат Трябва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е чувствителен към този антибиотик.
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват селекция на донори, скрининг на отделни партиди дарени кръвни продукти и плазмени пулове за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за непознати или новопоявили се вируси и други патогени. Няма данни за доказани вирусни предавания с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея съгласно установените процеси.
- Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заразят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строго хигиенични условия (ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на възможно замърсяване, дори когато средата GM501 SpermActive съдържа Гентамицин.
- Само за предвидената употреба.
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такива.

Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.

Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е 6 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте при температури 2-8 °C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8 °C.
- Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37 °C).
- Съдържанието не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé:
- GM501 SpermActive je médium pro přímé použití určené pro všechny druhy úprav lidského spermatu, oplachování spermatu a vyplouvací (swim-up) techniky, například odstřeďování podle hustotního gradientu, a rovněž pro testikulární tkáně.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-glukóza bezvodá, Na-laktát, Na-pyruvát, EDTA, alanyl-glutamin, voda, neesenciální a esenciální aminokyseliny, 15 mM HEPES, albumin lidského séra (5,00 g/litr), gentamicin (10,00 mg/litr), fenolová červeň.

Pokyny k použití:
- GM501 SpermActive je třeba ekvilibrovat přes noc ve zvlhčovaném CO_2 inkubátoru (při 5-7 % CO_2, 37°C).

Upozornění a výstrahy:
- GM501 SpermActive obsahuje antibiotikum: sulfát gentamicinu. Je třeba provést vhodná opatření, aby bylo zajištěno, že pacient není senzibilizován na toto antibiotikum.
- Standardní opatření pro zabránění infekcím v důsledku použití zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy včetně výběru dárců, screeningu jednotlivých darování a výrobních jednotek plazmy na specifické infekční markery a provádění účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstranění virů. I přesto nemůže být při podávání zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekčních činitelů. Tato skutečnost se vztahuje také na neznámé nebo nově vznikající viry a další patogeny. Neexistují žádné zprávy o prokázaných přenosech virů albuminem vyráběným podle specifikací Evropského lékopisu při použití ověřených postupů.
- Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (prostředí podle ISO 5, např. LAF jednotka) pro zabránění případné kontaminaci, dokonce i když médium GM501 SpermActive obsahuje gentamicin.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.

Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 6 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8 °C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
- Po přepravě stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).
- Po otevření nelze obsah znovu sterilizovat.
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere:
- GM501 SpermActive er et brugsklart medie, der er udviklet til klargøring af al human sæd, sædvasknings- og opsvømningsteknikker, som f.eks. densitet-gradient-centrifugering, samt til testikelvæv.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-glukose vandfrit, Na-laktat, Na-pyruvat, EDTA, alanyl-glutamin, vand, ikke-vigtige og vigtige aminosyrer, 15 mM HEPES, humant serumalbumin (5,00 g/liter), gentamicin (10,00 mg/liter), phenolrødt.

Brugsanvisning:
- GM501 SpermActive skal tilpasse sig natten over i en befugtet CO_2-inkubator (ved 5-7 % CO_2, 37°C).

Forholdsregler og advarsler:
- GM501 SpermActive indeholder antibiotikaen: gentamicin-sulfat. Der skal tages passende forholdsregler for at sikre, at patienten ikke er overfølsom over for denne type antibiotika.
- Standardforholdsreglerne til forebyggelse af infektioner pga. brugen af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelsen af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inkludering af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for mulig overførsel af smitsom agens ikke fuldstændigt udelukkes ved administration af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller fremspirende vira og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsler med albumin, der er fremstillet iht. specifikationer fra Den Europæiske Farmakopé og med fastlagte processer.
- Alle prøver skal derfor håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis. Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (ISO 5-miljø, f.eks. LAF-bænk) for at undgå mulig kontaminering, også selvom GM501 SpermActive-mediet indeholder gentamicin.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:
- Holdbarheden er 6 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke udsættes for (sol)lys.
- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opretholdelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8°C.
- Stabil efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (≤ 37°C).
- Indholdet kan ikke gensteriliseres efter åbning.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

FI: Käyttötarkoitus / tarkoitetut käyttäjät:
- GM501 SpermActive on käyttövalmis väliaine kaikkiin ihmisen siemennesteen preparaatioihin, pesuun ja swim up -tekniikoihin, kuten tiheysgradienttisentrifugointiin, sekä myös kiveskudoksen käsittelyyn.
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratorioteknikot, embryologit tai lääkärit).

Koostumus:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-vedetön glukoosi, Na-laktaatti, Na-pyruvaatti, EDTA, alanyyli-glutamiini, vesi, ei-välttämättömiä ja välttämättömiä aminohappoja, 15 mM HEPES, ihmisen seerumialbumiini (5,00 g/litra), gentamysiini (10,00 g/litra), Phenolred.

Käyttöohjeet:
- GM501 SpermActive on jätettävä tasapainottumaan yön yli kosteutettuun CO_2-inkubaattoriin (5-7 %:n CO_2:ssa, 37°C:ssa).

Varotoimet ja varoitukset:
- GM501 SpermActive sisältää seuraavan antibiootin: Gentamysiinisulfaatti. Asianmukaisilla varotoimilla varmistetaan, että potilas ei ole herkistynyt kyseiselle antibiootille.
- Ihmisverta tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmisteiden käytöstä peräisin olevien infektiioden ehkäisemiseksi käytettäviin vakiotoimenpiteisiin kuuluvat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmaseosten seulonta infektion spesifisten merkkien varalta ja tehokkaiden valmistusvaiheitten sisällyttäminen virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisestä voida täysin poissulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös tuntemattomiin tai uusiin viruksiin ja muihin taudinaiheuttajiin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty Euroopan farmakopean laatuvaatimusten mukaista, vakiintuneita menetelmiä käyttäen valmistettua albumiinia.
- Käsittele sen vuoksi kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina. Käytä näytteitä käsitellessäsi aina suojavaatetusta.
- Työskentele aina erittäin hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF -alusta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501 SpermActive -väliaine sisältääkin gentamysiinia.
- Vain käyttötarkoitukseen.
- Tämän laitteen käyttäjä on vastuussa tuotteen jäljitettävyyden ylläpitämisestä ja käyttäjän täytyy soveltuvin osin noudattaa kansallisia jäljitettävyyssäännöksiä.

Ennakkotarkastukset:
- Älä käytä valmistetta, jos toimitetun valmisteen pullo, sääliön sinetti tai pakkaus on avattu tai viallinen.
- Älä käytä valmistetta, jos se värjäytyy, sameutuu tai siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

Säilytysohjeet ja stabiliteetti:
- Säilyvyysaika on 6 kk valmistuspäivästä lukien.
- Säilytyslämpötila 2-8°C.
- Älä pakasta ennen käyttöä.
- Pidä poissa (auringon)valosta.
- Steriileissä olosuhteissa ja 2-8°C:n lämpötilassa säilytettyinä valmisteita voi avaamisen jälkeen käyttää turvallisesti enintään 7 päivää.
- Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37°C).
- Sisältöä ei voi steriloida avaamisen jälkeen.
- Älä käytä umpeutumispäivän jälkeen.

FR: Utilisation prévue/utilisateurs prévus :
- GM501 SpermActive est un milieu prêt à l'emploi conçu pour toutes les techniques de préparation du sperme humain, de lavage du sperme et de séparation des spermatozoïdes comme la centrifugation sur gradient de densité, ainsi que pour les tissus testiculaires.
- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecin).

Composition:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+) glucose anhydre, lactate de sodium, pyruvate de sodium, EDTA, alanyl-glutamine, eau, acides aminés essentiels et non essentiels, 15 mM HEPES, sérum-albumine humaine (5,00 g/l), gentamicine (10,00 mg/l), rouge de phénol.

Instructions d'utilisation:
- GM501 SpermActive doit être équilibré sur la nuit dans un incubateur à CO_2 humidifié (à 37°C, 5-7 % de CO_2).

Précautions et mise en garde :
- GM501 SpermActive contient l'antibiotique : sulfate de gentamicine. Des précautions appropriées doivent être prises pour assurer que la ou le patient n'est pas sensible à cet antibiotique.
- Les mesures standard de prévention des infections résultant de l'utilisation de produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains comprennent la sélection des donneurs, le dépistage des dons individuels et des mélanges de plasma pour des marqueurs spécifiques d'infection et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus. Malgré cela, lorsque des produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité d'une transmission d'agents infectieux ne peut pas être complètement exclue. Ceci s'applique aussi aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Aucune transmission avérée de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée selon les spécifications de la pharmacopée européenne par les processus établis.
- Par conséquent, manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'échantillons.
- Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (environnement ISO 5, par exemple dans une hotte à flux laminaire) pour éviter les contaminations potentielles, même si le milieu GM501 SpermActive contient de la gentamicine.
- À n'utiliser que pour l'usage prévu.
- L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est responsable de la maintenance de la traçabilité du produit et doit respecter les réglementations nationales concernant la traçabilité, s'il y a lieu.

Vérifications avant utilisation :
- Ne pas utiliser le produit si la bouteille, l'opercule du conteneur ou l'emballage est ouvert ou défectueux à la livraison du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il est décoloré, trouble ou présente le moindre signe de contamination microbienne.

Instructions de conservation et stabilité :
- La durée de conservation est de 6 mois à partir du moment de la fabrication.
- Conserver entre 2 et 8°C.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière (du soleil).
- Le produit peut être utilisé sans problème jusqu'à 7 jours après ouverture, lorsque des conditions stériles sont maintenues et que les produits sont conservés à 2-8°C.
- Stable après transport (5 jours maximum) à température élevée (£ 37°C).
- Le contenu ne peut pas être stérilisé à nouveau après ouverture.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

IE: Úsáid sprice/Úsáideoirí sprice:
- Is meán réidh le húsáid é GM501 SpermActive, ceaptha d'ullmhúchán gach speirme daonna, níochán speirme agus teicnící snámha amhail lártheifeiniúchán ghrádán dlúis, chomh maith le fíochán uiríoch.
- Is gairmithe IVF iad na húsáideoirí sprice (teicneoirí saotharlainne, suthealaithe nó dochtúirí liachta).

Comhdhéanamh:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate , Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, uisce, aimínaigéid riachtanacha agus nach bhfuil riachtanacha, albaimin séirim daonna (5.00 g /litear), Gentaimicín (10.00 mg/litear), dearg feanóil.

Treoracha úsáide:
- Ní mór do GM501 SpermActive a bheith cothromaithe thar oíche i ngoradán CO_2 tais (ar 5-7% CO_2 37°C).

Réamhchúraim agus rabhaidh:
- Tá an t-antaibheathach a leanas ag GM501 SpermActive: Sulfát Gentaimicíne. Ní mór na réamhchúraim is cuí a ghlacadh chun a chinntiú nach mbeidh an t-othar íograithe roimh an antaibheathach seo.
- Airítear i measc gnáthaimh caighdeánacha chun ionfhabhtú a chosc mar thoradh ar úsáid táirgí liachta ullmhaithe ó fhuil nó plasma fola daonna: bronntóirí a roghnú, bronnta aonair agus linn plasma fola a scagadh i gcomhair marcóra sonracha an ionfhabhtaithe agus céimeanna déantúsaíochta éifeachtacha a chur leis chun víreas a bhaint/a dhíghníomhú. Cé is moite de sin, nuair a thugtar táirgí liachta ullmhaithe ó fhuil nó plasma fola daonna, ní féidir neamhairí a thabhairt ar fhéidearthacht go mbeidh gníomhaithe ionfhabhtaithe tarchurtha. Baineann sé sin chomh maith le víreas anaithnid nó víreas éiritheach agus pataigin eile. Níl tuairisc chruthaithe ann ar tharchur víris le albumin, déanta do shonraíochtaí Pharmacopoeia Eorpaigh ag próisis bunaithe.
- Mar sin, láimhseáilítear gach eiseamal ar nós dá mbeadh siad in ann HIV nó heipitíteas a tharchur. Caith éadaí cosanta an t-am ar fad le linn gach eiseamal a láimhseáil.
- Ní mór do choinníollacha sláinteachais dian a bheith i bhfeidhm sa látthar oibre (ISO 5 timpeallacht, m.s. LAF-bench) chun éilliú a chosc, fiú nuair atá Gentaimicín ag meán GM501 SpermActive.
- Ceadaithe don úsáid sprice amháin.
- Tá áis úsáideora na feiste seo freagrach as inrianaitheacht an táirge a choinneáil agus ní mór dó cloí leis na rialacháin náisiúnta is infheidhme maidir le hinrianaitheacht.

Seiceálacha réamh-úsáide:
- Ná húsáidtear an táirge má bhíonn an buidéal, séala nó coimeádán ar oscailt nó damáistithe le linn iompair.
- Ná húsáidtear an táirge má éiríonn sé dídhaite, modartha, nó má fheictear aon trácht ar éilliú miocróbach ann.

Treoracha stórála agus seasmhachta:
- Tá seilfré 6 mhí ó lá a dhéanta ag an táirge seo. Stóráil idir 2-8°C.
- Ná reo é roimh úsáid.
- Coimeád ó solas (na gréine) é.
- Is féidir an táirge a úsáid go sábháilte suas go dtí 7 lá tar éis oscailte, nuair a choinnítear coinníollacha steiriúla agus nuair a bhíonn na táirgí á stóráil ar 2-8°C.
- Seasmhach tar éis iompair (uasmhéid 5 lá) ar ardteocht (≤ 37°C).
- Ní féidir an t-ábhar a steiriliú arís tar éis é a oscailt.
- Ná húsáidtear tar éis an dáta éaga.

HR: Predviđena uporaba / predviđeni korisnici
- GM501 SpermActive je medij, spreman za uporabu, namijenjen svakom pripremanju ljudske sperme, pranju sperme i tehnikama plivanja kao što su centrifugacija gradijenta gustoće, kao i testikularnom tkivu.
- Predviđeni su korisnici ovoga proizvoda stručnjaci za IVF (laboratorijski tehničari, embriolozi ili liječnici).

Sastav:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D (+)-anhidrirana glukoza, natrijev laktat, natrijev piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesencijalne i esencijalne aminokiseline, 15 mM HEPES-a, humani serum albumin (5,00 g/litra), gentamicin (10,00 mg/litra), fenol crveno.

Upute za uporabu:
- GM501 SpermActive treba izjednačiti tijekom noći u ovlaženom inkubatoru s CO_2 (pri 5 – 7% CO_2, 37°C).

Mjere opreza i upozorenja:
- GM501 SpermActive sadrži antibiotik: gentamicin sulfat. Treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza da bi se osiguralo da pacijent nije osjetljiv na taj antibiotik.
- Standardne mjere sprječavanja zaraze uslijed uporabe medicinskih proizvoda pripremljenih od ljudske krvi ili plazme uključuju odabir davatelja, provjeru ima li u pojedinačnim darivanjima i zalihama plazme specifičnih markera zaraze i uključivanje učinkovitih proizvodnih koraka za deaktivaciju/uklanjanje virusa. Unatoč tome, kada se medicinski proizvodi pripremljeni od ljudske krvi ili plazme daju kao terapija, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih agenata. Ovo se odnosi i na nepoznate i viruse koji nastaju, i ostale patogene. Nisu prijavljeni dokazani prijenosi virusa putem albumina proizvedenog u skladu sa specifikacijama Europske farmakopeje putem prihvaćenih postupaka.
- Stoga rukujte svim uzorcima kao da je njima moguće prenijeti HIV ili hepatitis. Uvijek nosite zaštitnu odjeću kada rukujete uzorcima.
- Uvijek radite u strogim higijenskim uvjetima (okolina ISO 5, npr. laminarni kabinet) radi izbjegavanja eventualne kontaminacije, čak i kada medij GM501 SpermActive sadrži gentamicin.
- Samo za predviđenu uporabu.
- Korisnik ovog uređaja odgovoran je za održavanje sljedivosti proizvoda te mora poštivati nacionalne odredbe o sljedivosti tamo gdje je to primjenjivo.

Provjere prije uporabe:
- Ne rabite proizvod ako su prilikom isporuke proizvoda boca, vakuum na kutiji ili pakiranju otvoreni ili oštećeni.
- Ne rabite proizvod ako izgubi boju, ako se zamuti ili se na njemu pokažu bilo kakvi dokazi kontaminacije mikrobima.

Upute za čuvanje i stabilnost:
- Vijek trajanja proizvoda jest šest mjeseci od trenutka proizvodnje.
- Čuvajte pri temperaturi 2-8°C.
- Ne zamrzavajte prije uporabe.
- Držite proizvod podalje od (Sunčevog) svjetla.
- Proizvod se može sigurno rabiti do sedam dana nakon otvaranja ako se zadrže sterilni uvjeti i ako se čuva na temperaturi od dva do osam °C.
- Stabilan nakon prijevoza (najviše pet dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Sadržaj se ne može ponovno sterilizirati nakon otvaranja.
- Ne rabite proizvod nakon isteka roka trajanja.

HU: Rendeltetésszerű használat/célfelhasználók:
- A GM501 SpermActive a humán spermium előkészítéséhez, sperma mosáshoz, felúsztató technikához, például sűrűséggradiens centrifugáláshoz, valamint hereszövethez előállított használatra kész közeg.
- A célfelhasználók IVF (in vitro fertilizáció) szakemberek (labortechnikusok, embriológusok vagy orvosok).

Összetétel:
- NaCl, KCl, KH2PO4, MgSO4.7H2O, NaHCO3, CaCl2.2H2O, D(+)-vízmentes glükóz, nátrium-laktát, nátrium-piruvát, etilén-diamin-tetraecetsav, alanil-glutamin, víz, nem esszenciális és esszenciális aminosavak, 15 mM HEPES, humán szérumalbumin (5,00 g/liter), gentamicin (10,00 mg/liter), fenolvörös.

Használati útmutató:
- A GM501 SpermActive közeget egy éjszakán át ki kell egyensúlyozni nedvesített CO_2-inkubátorban (5-7% - os CO_2,, 37°C - on).

Óvintézkedések és figyelmeztetések:
- A GM501 SpermActive az alábbi antibiotikumot tartalmazza: Gentamicin-szulfát. A páciens antibiotikummal való érzékenyítésének elkerülése érdekében megfelelő óvintézkedéseket kell tenni.
- Az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógykészítmények alkalmazásából eredő fertőzések megelőzésére szolgáló szabványos intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyes adományok és a plazmapoolok szűrése a fertőzés specifikus markerekért, valamint a vírusok inaktiválására/eltávolítására szolgáló hatékony gyártási lépések bevonása. Ennek ellenére, amikor az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógykészítmények beadásra kerülnek, a fertőző ágensek átvitelének lehetősége nem zárható ki teljesen. Ez vonatkozik az ismeretlen vagy újonnan megjelenő vírusokra és kórokozókra is. Nem állnak rendelkezésre jelentések az Európai Gyógyszerkönyvi specifikációknak megfelelően meghatározott folyamatokkal előállított albumin esetében bizonyított vírusátvitelről.
- Éppen ezért a mintákat mindig úgy kezelje, mintha HIV vagy hepatitis továbbítására lennének alkalmasak. A minták kezelésekor minden esetben viseljen védőruházatot.
- A lehetséges szennyeződés elkerülése érdekében mindig tartsa be a szigorú higiéniai szabályokat (ISO 5 tisztatér besorolás, pl. LAF (laminális áramlású) - fülke), akkor is, ha a GM501 SpermActive gentamicint tartalmaz.
- Csak rendeltetésnek megfelelő használatra.
- Az eszköz felhasználói funkciója felelős a termék nyomon követhetőségéért, valamint meg kell felelnie a nyomon követhetőégre vonatkozó nemzeti szabályozásoknak, ahol alkalmazható.

Ellenőrzés használat előtt:
- Ne használja a terméket, ha az átadás pillanatában a tartály üveg, tömítés vagy a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- Ne használja a terméket ha elszíneződött, zavaros, vagy bármilyen mikrobiális szennyeződést észlel rajta.

Tárolásra vonatkozó előírások és stabilitás:
- A szavatossági idő a gyártástól számított 6 hónap.
- Tárolja 2-8°C között.
- Használat előtt ne fagyassza.
- Tartsa távol (nap)fénytől.
- A termék felbontást követően maximum 7 napig használható biztonságosan steril körülmények között, a terméket 2-8°C között kell tárolni.
- Transzport után stabil (max. 5 nap) emelt hőmérsékleten (≤ 37°C).
- A tartalom felnyitást követően nem újrasterilizálható.
- Ne használja a lejárati időn túl.

IT: Uso previsto/utilizzatori previsti:
- Il GM501 SpermActive è un terreno pronto all'uso progettato per tutte le preparazioni di spermatozoi umani, lavaggio spermatico e tecniche di risalita quali la centrifugazione con gradiente di densità e tessuti testicolari.
- Gli utilizzatori previsti sono professionisti IVF (tecnici di laboratorio, embriologi o medici).

Composizione:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-glucosio anidro, Na-lattato, Na-piruvato, EDTA, alanil-glutammina, acqua, amminoacidi essenziali e non essenziali, HEPES 15 mM, albumina sierica umana (5,00 g/litro), gentamicina (10,00 mg/litro), rosso fenolo.

Istruzioni per l'uso:
- Il GM501 SpermActive deve essere equilibrato durante la notte in un incubatore al CO_2 umidificato (CO_2 al 5-7 %, 37°C).

**Precau

GYNEMED

GM501 SpermActive

Kontrole pred upotrebom:
- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaptivač kontejnera ili pakovanje otvoreno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod ako postane diskolorisan, oblačan ili ima bilo kakvih znakova o mikrobiološkoj kontaminaciji.

Upute za skladištenje i stabilnost:
- Rok trajanja je 6 meseci od vremena proizvodnje.
- Čuvajte na između 2-8°C.
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se drži na 2-8°C proizvod se može bezbedno koristiti do 7 dana nakon otvaranja
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Sadržaj se nakon otvaranja ne može ponovo sterilisati.
- Nemojte da koristite po isteku roka.

TR:Hedef kullanım/Hedef kullanıcılar:
- GM501 SpermActive, tüm insan spermi preparasyonlarına, sperm yıkama ve yoğunluk gradyanlı santrifüj gibi sperm yüzdürme tekniklerine ve testiküler dokuya yönelik olarak tasarlanmış, kullanıma hazır bir medyumdur.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat , Na-Pirüvat, Etilen diamino tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, 15 mM HEPES, insan serumu albümini (5.00 g/litre), Gentamisin (10.00 mg/litre), Fenol kırmızısı.

Kullanım talimatları:
- GM501 SpermActive'in nemlendirilmiş bir CO_2-inkübatöründe bir gece boyunca ekilibre edilmesi gerekir (% 5-7 CO_2, 37°C).

Önlem ve uyarılar:
- GM501 SpermActive, aşağıdaki antibiyotiği içerir: Gentamisin-Sülfat. Hastanın bu antibiyotiğe hassas olmadığından emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının enfeksiyona yönelik belirli göstergelere karşı taranması ve virüslerin etkisiz hale getirilmesi/ortadan kaldırılmasına yönelik etkin imalat adımlarının benimsenmesi bulunmaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında enfeksiyona neden olan maddelerin aktarılması olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum aynı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için geçerlidir. Kararlaştırılmış süreçler ile Avrupa Farmakopesi'nin sunduğu özelliklere göre imal edilen albüminden virüs aktarımını kanıtlayan herhangi bir rapor bulunmamaktadır.
- Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırabileceklermiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- GM501 SpermActive Medyumunun Gentamisin içerdiği durumlarda bile olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (ISO 5 ortam, örn. Laminar Hava Akımlı Kabin) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Bu cihazın kullanıcısının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:
- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılmış veya hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.

Saklama talimatları ve kararlılık:
- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 6 aydır.
- 2-8°C arasında saklayın.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya ışıktan uzak tutun.
- Bu ürün, steril koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararlı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:
- GM501 SpermActive es un medio listo para usar diseñado para todas las técnicas de preparación de esperma humano, lavado de esperma y swim-up, como la centrifugación en gradiente de densidad, así como de tejido testicular.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Composición:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$,D(+)-glucosa anhidra, lactato de sodio, piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, HEPES 15 mM, albúmina sérica humana (5,00 g/l), gentamicina (10,00 mg/l), rojo fenol.

Instrucciones de uso:
- GM501 SpermActive debe dejarse equilibrar durante la noche en una incubadora de CO_2 humidificada (al 5-7 % de CO_2, 37 °C).

Advertencias y precauciones:
- GM501 SpermActive contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no presenta sensibilización a este antibiótico.
- Algunas de las medidas habituales para evitar las infecciones causadas por el uso de productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano son: la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de fases de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Sin embargo, cuando se administran productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus u otros organismos patógenos desconocidos o de reciente aparición. No hay notificaciones que demuestren la transmisión de virus con la albúmina, fabricada mediante los procesos establecidos para cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea.
- Por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (entorno ISO 5, p. ej. campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación, incluso cuando el medio GM501 SpermActive contiene gentamicina.
- Solo para el uso previsto.
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreabilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreabilidad, cuando proceda.

Comprobaciones antes del uso:
- No utilizar el producto si el frasco, el sello del envase o el envase están abiertos o dañados al recibir el producto.
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.

Instrucciones de conservación y estabilidad:
- El periodo de validez es de 6 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8°C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8°C.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

	Consult instructions of use
	Temperature limitation
LOT	Lot number
	Use by
REF	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Keep away from sunlight
	Do not resterilize

For technical support:

GYNEMED GmbH & Co. KG
Lübecker Straße 9
23738 Lensahn
- Germany -

Phone: + 49 (0) 4363 9 03 29-0
Fax: + 49 (0) 4363 9 03 29-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de

0344

Gebrauchsanweisung_GM501_SpermActive_Multi_Rev01_00
2019/02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru