



IVF Basics® SpermiTec M

EN

USED ABBREVIATIONS

IUI IntraUterine Insemination
HSA Human Serum Albumin
LAL Limulus Amebocyte Lysate
SSCP Summary of Safety and Clinical Performance
MSDS Material Safety Data Sheet

GENERAL

IVF Basics® SpermiTec M has been developed for all human sperm washing and sperm preparation techniques.

IVF Basics® SpermiTec M contains HEPES, no CO₂ incubation is required.

APPLICATION

Intended use

IVF Basics® SpermiTec M is used for all human sperm washing and sperm preparation techniques including swim-up and density gradient centrifugation. It is also used for Intrauterine insemination (IUI).

Indications for use

For use during ART procedures of patients and couples undergoing infertility treatments.

Intended user

The intended users are ART professionals (lab technicians, embryologists, or medical doctors).

Target patient population

The target patient population consists of patients and couples undergoing infertility treatments.

COMPOSITION

IVF Basics® SpermiTec M is a ready-to-use HEPES-buffered medium which contains bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate, pyruvate, phenol red, 10mg/liter gentamicin sulphate (medicinal substance) and Splitter HSA (medicinal substance derived from human blood plasma).

The MSDS for IVF Basics® SpermiTec M also describes the product composition and is available on the website of Gynotec B.V.

QUALITY CONTROL

- pH: 7.20-7.60
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxins test by LAL methodology (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: No growth
- One-cell mouse embryo assay (% blastocysts after 96h): ≥ 80%
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%
- Chemical composition
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request

Sterilized by using aseptic processing techniques.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Aseptic techniques should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Handle specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of human blood products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured in European Pharmacopoeia specifications by established processes.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro NV and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

IVF Basics® SpermiTec M

ID: FP09 I70 RO1_Sperm C.2

Update: 03/07/2025

NL

GEbruIKTE AfKORTINGEn

IUI Intrauterine inseminatie
HSA Humaan Serum Albumine
LAL Limulus Amebocyte Lysate
SSCP Samenvatting van veiligheid en klinische performantie
MSDS Veiligheidsinformatieblad

ALGEMENE INFORMATIE

IVF Basics® SpermiTec M is ontwikkeld voor alle technieken voor het wassen en voorbereiden van menselijk sperma inclusief swim-up en densiteitsgradient centrifugatie. Het wordt ook gebruikt worden voor intra uterine inseminatie (IUI).

IVF Basics® SpermiTec M bevat HEPES, CO₂ incubatie is niet nodig.

APPLICATIE

Beoogd gebruik

IVF Basics® SpermiTec M wordt gebruikt voor alle technieken voor het wassen en voorbereiden van menselijk sperma inclusief swim-up en densiteitsgradient centrifugatie. Het wordt ook gebruikt worden voor intra uterine inseminatie (IUI).

Indicaties voor gebruik

Voor gebruik tijdens ART-procedures van patiënten en koppels die onvruchtbaarheidsbehandelingen ondergaan.

Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers zijn ART-professionals (laboranten, embryologen of artsen).

Doelgroep van patiënten

De doelgroep bestaat uit patiënten en koppels die een onvruchtbaarheidsbehandeling ondergaan.

COMPOSITIE

IVF Basics® SpermiTec M is een gebruiksklaar HEPES-gebufferd medium dat ook bicarbonaat, fysiologische zouten, glucose, lactaat, pyruvaat, fenol rood, 10mg/liter gentamicine (medicinale substantie) en Splitter HSA (medicinale substantie afgeleid van humaan bloedplasma) bevat.

De MSDS voor IVF Basics® SpermiTec M beschrijft ook de product compositie en is beschikbaar op de website van Gynotec B.V.

KWALITEITSCONTROLE

- pH: 7.20-7.60
- Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxinetest met de LAL methodologie (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- 1-cel muis embryo assay (% blastocysten na 96 uur): ≥ 80%
- Humane sperma overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle na 24 uur): ≥ 80%
- Chemische compositie
- Gebruik van Ph Eur of USP grade producten indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag

Gesteriliseerd met aseptische technieken.

VOORZORGEn En WAARSchUWINGEn

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicine bevatten.
- Draag altijd beschermende kleding wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens.
- Behandel daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Alle bloedproducten moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld. Grundstoffen die werden gebruikt om dit product te vervaardigen werden getest en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Verder zijn de grondstoffen getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van humaan bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma, te voorkomen zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke marken van infectie, alsook effectieve productie stappen voor de inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma toegevend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Pharmacopoeie specificaties, gekend.
- Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan FertiPro NV en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Catalogue number

Catalogusnummer

Référence catalogue

Bestellnummer

Número de catálogo

Numero di catalogo

IVF Basics® SpermiTec M

Product code	Product description
STM-8	25 x 8 ml of IVF Basics® SpermiTec M
STM-30	1 x 30 ml of IVF Basics® SpermiTec M
STM-50	1 x 50 ml of IVF Basics® SpermiTec M

Número de catálogo

Αριθμός καταλόγου

Katalog numarası

IVF Basics® SpermiTec M

Product code	Product description
STM-100	1 x 100 ml of IVF Basics® SpermiTec M
STM-250	1 x 250 ml of IVF Basics® SpermiTec M
STM-500	1 x 500 ml of IVF Basics® SpermiTec M

FR

ABRÉVIATIONS UTILISÉES

IUI Insemination intra-utérine
HSA Humaines Sérum Albumine
LAL Lysat d'améboocytes de Limulus
SSCP Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
FDS Fiche de données de sécurité

GÉNÉRAL

IVF Basics® SpermiTec M est conçu pour être utilisé avec toutes les techniques de lavage et de préparation du sperme humain.

IVF Basics® SpermiTec M contient de l'HEPES, aucune incubation sous CO₂ n'est nécessaire.

APPLICATION

Utilisation prévue

IVF Basics® SpermiTec M est utilisé pour toutes les techniques de lavage et de préparation du sperme humain, y compris les procédures de migration ascendantes et la centrifugation en gradient de densité. Il est également être utilisé pour l'insémination intra-utérine (IUI).

Indications d'utilisation

À utiliser pendant les procédures de procréation médicalement assistée chez les patients et les couples qui suivent des traitements contre l'infertilité.

Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la procréation médicalement assistée (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecins).

Population de patients cible

La population cible est constituée de patients et de couples qui suivent des traitements contre l'infertilité.

COMPOSITION

IVF Basics® SpermiTec M est un milieu prêt à l'emploi tamponné par l'HEPES et contenant également du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate, du pyruvate, du rouge de phénol, du sulfate de gentamicine à 10 mg/litre (substance médicamenteuse) et de l'HSA à 5 g/litre (substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain).

La fiche de données de sécurité (FDS) de IVF Basics® SpermiTec M décrit également la composition du produit. Elle est disponible sur le site Internet de Gynotec B.V.

CONTRÔLE QUALITÉ

- pH compris entre 7.20-7.60
- Osmolalité: 270-290 mOsm/kg
- Test de détection des endotoxines par la méthode LAL (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71>: Aucune croissance
- cellule test MEA de survivance embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures): ≥ 80 %
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures) ≥ 80 %
- Composition chimique
- Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande.

Sterilisé en suivant des techniques de traitement aseptique.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens
- Manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'Agente réactif pour l'anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VIH et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur des lots individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

CONTRÔLES PRÉALABLES À L'UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
 - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
 - il est décoloré, trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Les produits contenant de la gentamicine ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.
- Prélever le volume de milieu requis dans un récipient stérile approprié, en conditions aseptiques, en fonction du nombre de procédures qui seront effectuées dans la journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures et de cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE

- Conservier au réfrigérateur (2°C – 8°C).
- Tenir à l'écart de la lumière (du soleil).
- Ne pas utiliser le produit pendant plus de 7 jours après ouverture du récipient. Le produit doit être conservé dans des conditions stériles, à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Éliminer les dispositifs conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

MODE D'EMPLOI

Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées.

IVF Basics® SpermiTec M contient un tampon HEPES qui permet de maintenir un pH stable pendant les procédures effectuées en dehors d'un incubateur à CO₂. L'incubation dans un incubateur à CO₂ entraînera une diminution du pH.

Centrifugation en gradient de densité

- Amener tous les composants à température ambiante ou à 37 °C.
- Liquéfier l'échantillon de sperme.
- Aspirer le gradient de densité (80 %) du flacon à l'aide d'une pipette et le placer dans le tube à centrifuger stérile.
- Déposer en douceur l'échantillon de sperme sur le gradient de densité. Conserver une goutte de sperme dans la pipette à des fins d'analyse microscopique.
- Centrifuger à 2100 rpm (700 g) pendant 15 minutes.
- Retirer soigneusement le surnageant du culot par aspiration.
- Ouvrir le récipient d'IVF Basics® SpermiTec M.
- À l'aide d'une pipette, ajouter 2-4 ml d'IVF Basics® SpermiTec M et remettre le culot en suspension en agitant.
- Centrifuger à 1500 rpm (400 g) pendant 7 minutes.
- Retirer soigneusement le surnageant du culot par aspiration, de manière à garder le culot intact.
- Retirer soigneusement le surnageant du culot par aspiration, de manière à garder un volume de 0.2-0.5 ml au-dessus du culot.
- Remettre le culot en suspension en agitant.
- Le produit est prêt pour l'insémination.

Migration ascendante (selon l'OMS, 2021)

- Déposer délicatement 1,5 ml d'IVF Basics® SpermiTec M sur 1 ml de sperme lavé, dans un tube à centrifuger à base conique.
- Placer le tube dans l'incubateur à un angle de 45° pendant 1 heure à 37 °C.
- Placer délicatement le tube en position verticale et prélever 1 ml de la couche supérieure.
- Diluer l'aliquote de cellules motiles avec 2 à 5 ml d'IVF Basics® SpermiTec M. Centrifuger pendant 5-10 minutes à 300 g.
- Retirer soigneusement le surnageant par aspiration et remettre le culot de sperme en suspension dans 0,5 ml d'IVF Basics® SpermiTec M.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP de IVF Basics® SpermiTec M décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, priez de contacter Gynotec B.V. pour un support client ou technique.

DE

VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

IUI Intrauterine Insemination
HSA Humanes Serumalbumin
LAL Limulus-Amebocyten-Lysat
SSCP Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit
MSDS Sicherheitsdatenblatt

ALLGEMEIN

IVF Basics® SpermiTec M wurde für alle Techniken zum Waschen und zur Vorbereitung menschlicher Spermien entwickelt.

IVF Basics® SpermiTec M enthält HEPES, es ist keine CO₂-Incubation erforderlich.

ANWENDUNG

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

IVF Basics® SpermiTec M ist für alle Techniken zum Waschen und Vorbereiten menschlicher Spermien bestimmt, einschließlich Swim-up und Dichtegradientenzentrifugation. Es kann auch für die intrauterine Insemination (IUI) verwendet werden.

Indikationen für die Verwendung

Zur Verwendung während ART-Verfahren bei Patientinnen, Patienten und Paaren, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

Bestimmungsgemäßer Anwendende

Die vorgesehenen Anwenderinnen und Anwender sind ART-Fachleute (Labortechnikerinnen und Labortechniker, Embryologinnen und Embryologen oder Ärztinnen und Ärzte).

Zielgruppe

Die Zielpopulation sind Patientinnen, Patienten und Paare, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

ZUSAMMENSETZUNG

IVF Basics® SpermiTec M ist ein gebrauchsfertiges HEPES-gepuffertes Medium, das Bikarbonat, physiologische Salze, Glukose, Laktat, Pyruvat, Phenolrot, 10 mg/Liter Gentamicinsulfat (Arzneistoff) und 5 g/Liter HSA (aus menschlichem Blutplasma gewonnener Arzneistoff) enthält.

Die Produktzusammensetzung ist auch im Sicherheitsdatenblatt (MSDS) für IVF Basics® SpermiTec M beschrieben, das auf der Website von Gynotec B.V. verfügbar ist.

QUALITÄTSKONTROLLE

- pH: 7.20-7.60
- Osmolalität: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxine test by LAL methodology Endotoxintest mit der LAL-Methode (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: Kein Wachstum
- Test an einzelnen Mausembrionen (% Blastozysten nach 96-stündigen): ≥ 80 %
- Überlebensstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden): ≥ 80 %
- Chemische Zusammensetzung
- Gegebenenfalls Verwendung der Produkte in Arzneibuchqualität nach Ph. Eur. oder USP
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt (MSDS) sind auf Anfrage erhältlich.

Sterilisiert durch aseptische Techniken.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden, auch wenn die Produkte Gentamicin enthalten.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab getestet und hat auf HbsAg nicht reagiert bzw. war Anti-HIV-1/-2-, HIV-1-, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und erwies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für spezifische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verarbeitung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuches (Pharmacopoeia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU-Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Customer-technical support

Klanten-technische ondersteuning

Support clients-support technique

Kundendienst-technischer support

Atención al cliente-asistencia técnica

Assistenza clienti-support tecnico

Απολο αο cliente-τέχικό

Υποστήριξη πελατών-τεχνική υποστήριξη

Műsteri-technik destek

Gynotec B.V.

Rijksweg 150

6581 ET Malden / The Netherlands

Tel: +31 (0)2 43 586 582

Fax: +31 (0)2 43 581 355

URL: www.gynotec.nl

E-mail: info@gynotec.nl

ES

IUI Inseminación intrauterina
HSA Albumina sérica humana
LAL Lisis de amebocitos de Limulus
SSCP Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
FDSM Ficha de datos de seguridad del material

GENERAL

IVF Basics® SpermiTec M ha sido desarrollado para todas las técnicas de lavado y preparación del espermia humano.

IVF Basics® SpermiTec M contiene HEPES, no requiere incubación de CO₂.

APLICACIÓN

Uso previsto

IVF Basics® SpermiTec M está utiliza para su uso con todas las técnicas de lavado y preparación del espermia humano, incluidos el procedimiento de swim-up (capacitación espermática) y la centrifugación en gradiente de densidad. También se utiliza usar para la inseminación intrauterina (IUI).

Indicaciones de uso

Para uso durante procedimientos de ART de pacientes y parejas sometidos a tratamientos de infertilidad.

Usuarios previstos

Los usuarios previstos son los profesionales de ART (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos)

Población destinataria

La población de pacientes destinataria está formada por pacientes y parejas sometidos a tratamientos de infertilidad.

COMPOSICIÓN

IVF Basics® SpermiTec M es un medio tamponado con HEPES listo para utilizar que contiene bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato, piruvato, rojo de fenol, 10 mg/litro de sulfato de gentamicina (sustancia medicinal) y 5 g/litro de HSA (sustancia medicinal derivado del plasma humano).

La FDSM de IVF Basics® SpermiTec M también describe la composición del producto y está disponible en el sitio web de Gynotec B.V.

CONTROL DE CALIDAD

- pH: 7.20-7.60
- Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de LAL (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/ USP <71>: sin crecimiento
- Ensayo con embriones de ratón unicelulares (% blastocistos después de 96 horas): ≥ 80%
- Prueba de supervivencia del espermia humano (% de motilidad en comparación con el control después de 24 horas): ≥ 80 %
- Composición química
- Uso de productos de grado Farmacopea Europea o USP si corresponde
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad de los materiales disponibles previa solicitud.

Esterilizados mediante técnicas de procesamiento aseptico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Debe utilizarse una técnica aseptica para evitar la posible contaminación, aunque los productos contengan gentamicina.
- Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- Por tanto, todas las muestras deben manipularse como potencialmente transmisoras del VIH o hepatitis.
- Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen utilizado para fabricar este producto fue sometido a análisis y los resultados revelaron que no es reactivo a HbsAg y es negativo para anti-VIH-1/2, VIH-1, VHB y VHC. Asimismo, el material de origen se ha sometido a análisis para el parvovirus B19 con un resultado no elevado. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los hemoderivados humanos no transmitan agentes infecciosos.
- Entre las medidas estándar para evitar infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos se incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones de cada individuo y los bancos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de los virus. Pese a ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No se han notificado transmisiones de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.
- Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notifi carse a FertiPro NV y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

El SSCP de IVF Basics® SpermiTec M describe las características de seguridad y funcionamiento de los medios y se encuentra disponible en el sitio web de Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

FertiPro NV

Industriepark Noord 32

8730 Beernem / Belgium

Tel: +32 (0)50 79 18 05

Fax: +32 (0)50 79 17 99

URL: www.fertipro.com

E-mail: info@fertipro.com



IT

ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

- IUI Inseminazione intrauterina
- HSA Albumina di siero umano
- LAL Listo di amebociti di limulus
- SSCP Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
- MSDS Scheda dati di sicurezza

GENERALE

IVF Basics® SpermTec M è stato sviluppato per tutte le tecniche di lavaggio e preparazione degli spermatozoi umani.

- IVF Basics® SpermTec M contiene HEPES, pertanto non richiede incubazione con CO₂.

APPLICAZIONE

Uso previsto

IVF Basics® SpermTec M è utilizzato per essere impiegato in tutte le tecniche di lavaggio e preparazione degli spermatozoi umani, compreso lo swim-up e la centrifugazione in gradiente di densità. Può essere utilizzato anche per l'inseminazione intrauterina (IUI).

Indicazioni per l'uso

Da utilizzare durante le procedure ART di pazienti e coppie sottoposte a trattamenti per l'infertilità.

Destinatari

Gli utenti previsti sono i professionisti della ART (tecnici di laboratorio, embriologi o medici).

Popolazione target di pazienti

La popolazione target è costituita da pazienti e coppie che si sottopongono a trattamenti di infertilità.

COMPOSIZIONE

IVF Basics® SpermTec M è un terreno pronto all'uso tamponato con HEPES contenente bicarbonato, sali fisiologici, glucosio, lattato, piruvato, fenolo, 10 mg/litro di gentamicina solfato (sostanza medicinale) e 5 g/litro di HSA (sostanza medicinale derivata dal plasma di sangue umano).

L'MSDS di IVF Basics® SpermTec M descrive anche la composizione del prodotto ed è disponibile sul sito web di Gynotec B.V.

CONTROLLO DI QUALITÀ

- pH: 7,20-7,60
- Osmolalità: 270-290 mOsm/kg
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (USP <85>): < 0,25EU/ml
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/USP <71>: assenza di crescita
- Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore): ≥ 80%
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di blastociti rispetto al controllo dopo 24 ore): ≥ 80%
- Composizione chimica
- Uso di prodotti di grado Farm. eur. o USP, ove applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

Sterilizzati con tecniche di lavorazione asettiche.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza è testato per la produzione di questo prodotto e è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova non può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente o il paziente.

CONTROLLI PRELIMINARI ALL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
 - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;
 - ha perso colore, diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
 - la data di scadenza è stata superata.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non sterilizzare dopo l'apertura.
- I prodotti che contengono gentamicina non devono essere utilizzati su pazienti che presentano una nota allergia alla gentamicina o ad antibiotici simili.
- A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di terreno necessario in condizioni asettiche in un recipiente sterile appropriato, al fi ne di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).

PT

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

- IUI Inseminação intrauterina
- HSA Albumina sérica humana
- LAL Listado de Amebócitos do Limulus
- SSCP Resumo da segurança e desempenho clínico
- MSDS Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos

INFORMAÇÕES GENÉRICAS

O IVF Basics® SpermTec M foi desenvolvido para todas as técnicas de lavagem e preparação de esperma humano.

- O IVF Basics® SpermTec M contém HEPES, não sendo necessária a incubação com CO₂.

UTILIZAÇÃO

Indicação de Uso
O IVF Basics® SpermTec M é utilizado para todas as técnicas de lavagem e preparação de esperma humano, incluindo migração ascendente e centrifugação em gradiente de densidade. Também pode ser usado para inseminação intrauterina (IUI).

Indicações de utilização

Para utilização durante os procedimentos de ARV de pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

Usuário previsto

Os usuários previstos são os profissionais de ART (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

População-alvo de doentes

A população-alvo é constituída por doentes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade

COMPOSIÇÃO

O IVF Basics® SpermTec M é um meio tamponado com HEPES, pronto para uso, que contém bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato, piruvato, fenol, 10 mg/litro de gentamicina solfato (substância medicinale) e 5 g/litro de HSA (substância medicinal derivada do plasma sanguíneo humano).

A FISQP do IVFBasics® SpermTec M também descreve a composição do produto e está disponível no site da Gynotec B.V.

CONTROLE DE QUALIDADE

- pH: 7,20-7,60
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Teste de endotoxina pela metodologia do LAL (USP <85>): < 0,25 EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP<71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de embrião de camundongo de uma célula (% de blastocistos após 96 horas): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 80%
- Composição química
- Utilização de produtos com qualidade aprovada pela Ph. Eur. ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISQP estão disponíveis mediante solicitação

Esterilizado por meio de técnicas de processamento asséptico.

PRECAUÇÕES E AVISOS

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Pertanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/ remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, a autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

VERIFICAÇÕES PRÉ-UTILIZAÇÃO

- Não utilizar o produto se
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
 - ficar descolorido, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
 - o prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.

GR

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

- IUI Ενδομήτρια σπερματέγχυση
- HSA Ανθρώπινη αλβουμίνη ορού
- LAL Λίστα εμβρυοκυττάρων Limulus
- SSCP Σύνοψη της ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης
- MSDS Φύλλο δεδομένων ασφαλείας υλικού

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το IVF Basics® SpermTec M έχει αναπτυχθεί για όλες τις τεχνικές πύσης ανθρώπινου σπέρματος και προετοιμασίας σπέρματος.

- Το IVF Basics® SpermTec M περιέχει HEPES, δεν απαιτείται επώση σε CO₂.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Σύνοψη χρήσης

IVF Basics® SpermTec M χρησιμοποιείται για όλες τις τεχνικές πύσης ανθρώπινου σπέρματος και προετοιμασίας σπέρματος, συμπεριλαμβανομένης της φυοκέντρωσης ανάδωσης (swim-up) και της φυοκέντρωσης με διαβάθμιση πυκνότητας. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ενδομήτρια σπερματέγχυση (IUI).

Ενδείξεις χρήσης

Για χρήση κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ART σε ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπεύσις υπογονιμότητας.

Προοριζόμενος χρήσης

Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες της ART (τεχνικοί εργαστηρίων, εμβρυολόγοι ή ιατροί).

Στοιχειώδεις πληροφορίες ασθενών

Ο πλήθυσμός-στόχος αποτελείται από ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπεύσις υπογονιμότητας.

ΣΥΣΤΑΣΗ

IVF Basics® SpermTec M είναι ένα έτοιμο προς χρήση ρυθμιστικό διάλυμα HEPES το οποίο περιέχει έπιπαιθρογόνα, φυσιολογικά άλατα, γλυκόζη, γαλακτικό οξύ, πυροσταφυλικό, ερυθρά της φανόλης, 10mg/ λίτρο θειική γενταμίνη (φαρμακευτική ουσία) και 5g/λίτρο HSA (φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από πλάσμα ανθρώπινου αίματος).

Το MSDS για το IVF Basics® SpermTec M περιγράφει επίσης τη σύνθεση του προϊόντος και είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της Gynotec B.V.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- pH: 7,20-7,60
- Οσμολικότητα κατά βάρος: 270-290 mOsm/kg
- Δοκιμή ενδοτοξίνης με τη μεθοδόλογια LAL (USP <85>): < 0,25 EU/ml
- Δοκιμή στερεότητας με την τριχρούσα οδήγηση Ph.Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων ποικιικό (% βλαστοκύτεις μετά από 96 ώρες): ≥ 80%
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 80%
- Χημική σύνθεση
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

Αποστειρώνεται με τη χρήση τεχνικών ασηπτικής επεξεργασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμικίνη.

- Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά λοιμογαστικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτού του προϊόντος ελεγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για τα Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβαίο B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένη. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαιώσεις ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
- Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από μέσο εκκρίσεων είναι η πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρητών, τον προκαταρκτικό έλεγχο των δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες κοινωμών και την ένισθη αποτελεσματικών σταδίων παρασκευής για την αδρονόμιση/ απομάκρυνση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με λευκωματίνη παρασκευασεία σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μεθόδους.
- Κάθε σαφώς περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί ιατροφαρμακολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκαταστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
 - ο τόν το πώμα του περιέκτη έχει ανοίξει ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
 - οι άν υπάρξει αλλοίωση στο χρώμα, εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - οι άν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστεριωθεί μετά το άνοιγμα.
- Τα προϊόντα που περιλαμβάνουν γενταμικίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενί με γνωστή αλλεργία ή γενταμικιν ή παρόμοια αντιβιοτικά.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δοχεί. Αυτό γίνεται για την αποφυγή τερματικών ανοσοποιητικών βλαβών στο μέσο. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).

TR

KULLANILAN KISALTILAR

- IUI İntraUterin İnseminasyon
- HSA İnsan Serum Albümini
- LAL Limulus Amebosit Lizati
- SSCP Güvenlik ve klinik performans özeti
- MSDS Malzeme Güvenlik Bilgi Formu

GENEL BİLGİLER

IVF Basics® SpermTec M, tüm insan sperm yıkama ve sperm hazırlama teknikleri için geliştirilmiştir.

- IVF Basics® SpermTec M HEPES içerir, CO₂ inkübasyonu gerekmez.

UYGULAMA

Kullanım amacı

IVF Basics® SpermTec M, swim-up ve yoğunluk gradyanlı santrifüj ile elde edilen sperm yıkama ve hazırlama teknikleri için kullanılır. Ayrıca intrauterin inseminasyon (IUI) için de kullanılabilir.

Kullanım endikasyonları

Infertilite tedavisi gören hasta ve çiftlerin ART prosedürleri sırasında kullanımı içindir.

Kullanım amacı

Hedeflenen kullanımlar için ART profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

Hedef hasta popülasyonu

Hedef hasta popülasyonu, infertilite tedavisi gören hastalar ve çiftlerden oluşmaktadır.

BİLESİM

IVF Basics® SpermTec M, bikarbonat, fizyolojik tuzlar, glukoz, laktat, piruvat, fenol kırmızısı, 10 mg/litre gentamisin (tbbi madde) sülfat ve 5 g/litre HSA (insan kan plazmasından elde edilen tbbi madde) içeren kulünlama hazır HEPES tamponlu bir ortamdır.

IVF Basics® SpermTec M için MSDS aynı zamanda ürün bileşimini de açıklar ve Gynotec B.V.'nin web sitesinde mevcuttur.

KALİTE KONTROL

- pH: 7,20-7,60
- Ozmolalite: 270-290 mOsm/kg
- LAL metodolojisi ile endotoksin testi (USP <85>): < 0,25 EU/ml
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> gereği yapılan sterilité testinde herhangi bir üreme tespit edilmemiştir.
- Tek hücreli fare embriyo analizi (96 saat sonra blastositlerin yúzdesi): ≥ %80.
- İnsan sperm hayatta kalma analizi (24 saat sonra kontrolle karşılaştırıldığında hareketlilik yúzdesi): ≥ %80.
- Kıymasıl bileşim
- Varsa, Ph Eur veya USP kalite standartlarına uygun ürünlerin kullanılması
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir

Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

- Ürünün gentamisin içeriyor olsa bile, olası kontaminasyonu önlemek için aseptik teknik kullanılmalıdır.
- Nunumelerli işlerken her zaman koruyucu kıyafetler giyin.
- Bu nedenle, tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırılabilecekmş gibi işleyin.
- Tüm kan ürünleri potansiyel olarak enfeksiyöz olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünün imalatında kullanılan kaynak materyal HbsAg açısından reaktif değildir ve Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV ve HCV açısından negatif olarak test edilmiştir. Ek olarak, kaynak materyal parovirüsü B19 için test edilmiş ve yüksek seviyede edilebilirliği belirlenmiştir. Bilinen test yöntemleri, insan kanından elde edilen ürünün enfeksiyöz ajanları bulaştırmayacağına dair kesin güvence sağlamaz.

- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan ilaç ürünlerinin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemek için standart önlemler, bağışçılarını seçimi, bireysel bağışçların ve plazma havuzlarının enfeksiyon belirleçleri için tanınması ve virüslerin inaktivasyonu/gidenilmesi için etkili imalat adımlarının dahil edilmesi içindir. Buna rağmen insan kanı veya plazmasından hazırlanan ilaç ürünleri uygulandığında, enfeksiyöz ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum bilimleymey veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına uygun olarak tesis edilen proseslere göre imal edilen albumine ilgili doğrulanmış virus bulaşma/ taşıyıcıları kontrol edilmiştir.
- Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 de tanımlanmış şekilde meydana gelen herhangi bir ciddi olay, FertiPro NV'ye ve varsa kulünlamanın ve/veya hastanın mümkün olduğu AB Üye Devletinin ilgili otoritesine bildirilmelidir.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER

- Ürün kullanılmadan önce kullanılması gerekmektedir:
 - Ürün teslim edildiğinde şişenin mühür kırılmış veya açılmış ise;
 - Rengi değişmiş, mikrobiyal kontaminasyon belirtilsi gösteriyor veya bulanık hale gelmiş ise;
 - Son kulunma tarihi aşılımsıa.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Açıldıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Gentamisin veya benzer antibiyotiklere alerjisi olduğu bilinen hastalarda gentamisin kullanılmamalıdır.
- Gün içinde gerçekleştirilecek işlemlerin sayısına bağlı olarak, gerekli ortam miktarını aseptik koşullar altında uygun steril bir kabın içine alın. Bu, ortamın birden fazla açılma/sıtma düşüncesinden korunması içindir. Fazla (kullanılmamış) ortamı atın.

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOLS WOORDENLIJST » **GLOSSAIRE DES SYMBOLES** » **SYMBOLERÄUTERUNG** » **GLOSARIO DE SÍMBOLO**
GLOSSARIO DEI SIMBOLI » **GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS** » **ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ** » **SEMBOI SÖZLÜĞÜ**

Symbols as defined in ISO 15223-1 Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1 Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1 Simbolo gemäß Definition in ISO 15223-1 Simbolos definidos en la norma ISO 15223-1		Simboli di cui alla norma ISO 15223-1 Simbolos conforme definido na norma ISO 15223-1 Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1 ISO 15223-1'de tanımlanan semboller	
	Catalogue number Catalogusnummer Référence catalogue	Bestellnummer Número de catálogo Numero di catalogo	Número de catálogo Αριθμός καταλόγου Katalog numarası
	Use-by date Vervaldatum Date de péremption	Verfalldatum Fecha de caducidad Data di scadenza	Prazo de validade Ημερομηνία λήξης Son Kullanma Tarihi
	Keep away from sunlight Uit de buurt van zonlicht houden	Vor Sonnen-Licht schützen Mantener alejado de la luz del sol	Μακριά από το φως του ήλιου İşiktan (güneş ışığından) uzak tutun
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Tenere lontano dalla luce solare	
	Consult instructions for use Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consulter les instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso	Consulte as instruções de utilização Ημερομηνία λήξης Kullanım talimatlarına bakın
	Date of manufacture Productiedatum Date de fabrication	Herstellungsdatum Fecha de fabricación Data di produzione	Data de fabricação Ημερομηνία παραγωγής Üretim tarihi
	Temperature limit Temperatursupplimiet Limite de température	Temperaturgrenze Limite de temperatura Limite di temperatura	Limite de temperatura Όριο θερμοκρασίας Sıcaklık limiti
	Batch code Lotnummer Numéro de lot	Chargencode Número de lote Codice del lotto	Lote Κωδικός παρτίδας Seri kodu
	Manufacturer Fabrikant Fabricant	Hersteller Fabricante Produttore	Fabricante Παρασκευαστής Üretici
	Medical device Medisch hulpmiddel Dispositif médical	Medizinisches Gerät Producto sanitario Dispositivo medico	Dispositivo médico Ιατροτεχνολογικό προϊόν Tıbbi Cihaz
	Cautions Let op Attention	Vorsicht Precaución Attenzione	Cuidado Προσοχή Uyarılar
	Sterilized using aseptic processing techniques Gesteriliseerd met aseptische technieken Sterilisation par préparation aseptisée	Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche	Esterilizado usando técnicas de procesamiento aséptico Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use. Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation. Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen. No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso. Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Amblaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın		
	Single sterile barrier system Enkelvoudig steriel barriersysteem Système à barrière stérile unique	Steriles Barriere-Einzelsystem Sistema de barrera estéril simple Sistema di barriera sterile singola	Sistema de barreira estéril único Σύστημα μονού φραγμού αστερήτης Tekli steril bariyer sistemi.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside. Enkelvoudig steriel barriersysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant. Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur. Einzeln-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen. Sistema de barrera estéril individual con embaiaje protector en el exterior. Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno. Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa. Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία. Dişinda koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi		
	Distributor Distributeur Distributeur	Vertreiter Distribuidor Distributore	Distribuidor Διανομέας Distribütör
	Contains human blood or plasma derivatives Bevat menselijk bloed of plasma-derivaten Contient du sang humain ou des dérivés du plasma Enthält menschliches Blut oder Plasmanderivate Contiene sangue humano o derivados del plasma Contiene sangue umano o derivati del plasma Contém sangue humano ou derivados de plasma Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος İnsan kanı veya plazma türevleri içerir		
	Contains a medicinal substance Bevat een medicinale substantie Contient une substance médicinale	Enthält einen Arzneistoff Contiene una sustancia medicinal Contiene una sostanza medicinale	Contém uma substância medicinal Περιέχει φαρμακευτική ουσία Tıbbi bir madde içerir
	Do not re-sterilize Niet opnieuw steriliseren Ne pas restériliser	Nicht reesterilisieren No reesterilizar Non ristilizzare	Não reesterilizar Μην επαναποστείρωσετε Yeniden sterilize etmeyin
Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/45 Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/45 Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/45 de la Commission européenne Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/45 über Medizinprodukte definiert Simbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/45 sobre los productos sanitarios Simbolo ai sensi del MDR 2017/45 della Commissione UE Simbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/45 Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΠ 2017/45 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής AB Komisyonu MDR 2017/45'te tanımlanan sembol			
	CE marking by Notified Body 297 CE-markering door Notified Body 297 Marquage CE délivré par l'organisme notifié 297	CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 297 Marcado CE por la Entidad notificada 297 Marcatura CE da parte dell'organismo notifico 297	Marcação CE por Órgão Notificado 297 Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 297 Onaylanmış Kuruluş 297 tarafından CE işareti