

**Material included in the package:**

- Product code: 4 HSA-0005
- 1 x 5 ml GM501 HSA (10% human serum albumin)

**Material not included in the package:**

- CO<sub>2</sub>-incubator at 37°C
- LAF bench (ISO 5 environment)

**Product specifications and quality control:**

- GM501 HSA is obtained from blood of donors of certified blood banks according to international guidelines. The HSA is dialyzed and subsequently solved in saline buffer.
- The protein supplement is manufactured using the modified Coon-Ohey cocktail ethanol fractionation procedure and embryo manipulation with filtration and additionally heated for 10-11 hours at 60°C.
- 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 respect to lot number.
- The MSDS for GM501 HSA is available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 HSA is manufactured and tested according to the following specifications:

pH (at 37°C, 6% CO <sub>2</sub> )	7.20-7.40
Osmolality (mOsm/kg)	265-285
Sterility	sterile - SAL10 <sup>-3</sup> (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 1.00
MEA	≥80
(1-cell assay, blastocysts after 96 h in %)	

.....

**EN: Intended use/intended users:**

- GM501 HSA (10 % human serum albumin) is intended for use in assisted reproductive procedures involving gamete and embryo manipulation. These procedures include the use of GM501 HSA solution as a supplement for culture medium.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors)

**Compositio:**

- 10 % (100mg/ml) GM501 HSA in saline buffer.

**Instructions for use:**

- To supplement the 50 ml culture medium (e.g. GM501 Basic or GM501 Basic with Gentamicin) with GM501 HSA to a protein end concentration of 1 % .Keep 45 ml culture medium in the bottle and add 5 ml of GM501 HSA. Mix well.

**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 infectious 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.
- Only use the intended use as described in the instructions for 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 12 months from time of manufacture.
- Store between 2-8 °C.
- Protect from light.
- 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 (maks. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- Do not use after expiry date.

.....

**DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

- GM501 HSA (10 % humanes Serumalbumin) findet seinen Einsatz in der assistierten Reproduktion, die Gameten- und Embryonen-Manipulation beinhaltet. GM501 HSA dient zur Proteinsupplimentierung von Kulturmedium.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labor-techniker, Embryologen, Fachärzte).

**Zusammensetzung:**

- 10 % (100 mg/ml) GM501 HSA in Salzlösung.

**Gebrauchsinstruktionen:**

- Supplementieren von 50 ml Kulturierungsmedium (z.B. GM501 Basic oder GM501 Basic with Gentamicin) mit GM501 HSA zu einer Protein-konzentration von 1 %. 5 ml GM501 HSA auf 45 ml Kulturierungsmedium geben und gut vermischen.

**Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

- Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder plasma hergestellten Medizinprodukten beinhaltet die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dennoch 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 der 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 (Laminar-Flow bzw. LAF-Bench, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Verschneideneichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produktes und des Einhaltung begebenfalls nationaler 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 verfarbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobieller Kontamination aufweist.

**Aufbewahrungseigenschaften und Haltbarkeit:**

- Haltbarkeit 12 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Vor dem Öffnen nicht schütteln.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern steriele 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 / Предназначение потребителей**

- GM501 HSA (10% човешки сѣрумски албумин) е предназначен за използване при асистирани репродуктивни процедури, които включват манипулация на гамети и ембриони. Тези процедури включват използването на разтвор на GM501 HSA като добавка към хранимата среда.
- Предназначените потребители са специалисти като in vitro оплодотдана (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

**Състав:**

- 100 (100 mg/ml) GM501 HSA в физиологичен буфер.

**Инструкции за употреба:**

- Добавете 10 ml GM501 HSA в културална среда (например GM501 Basic или GM501 Basic с Гентамицин) с GM501 HSA до крайна концентрация на протеин от 1%. Оставете 45 ml културална среда в бутилката и се добавят 5 ml GM501 HSA. Смесете добре.

**Предпазни мерки и предупреждения:**

- Стандартните мерки за предотвяване на инфекции, пронижителни от употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват селекция на донори, скрининг от отделни дарители 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. Нима данни за доказани вирусни предавания с албумин, произведени съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея съгласно установените процеси.
- Следователно, работете с всички проби, скапи са способни да Ви зарадят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строго хигиенни условия (ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на възможна замърсаване.
- Само за предвидена употреба.
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство

е отворено за поддръжка на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касещи проследимостта, когато има такова.

**Проверки преди употреба:**

- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или деформирани при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някаква признаци за микробно замърсяване.

**Инструкции за съхранение и стабилност:**

- Съхранявайте при температура 2-8 °C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Павете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържа 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: Zamyšlené použitím/zamyšleni uživatelé:**

- GM501 HSA (10 % albumin lidského séra) je určen pro vnitřní použití pro asistované reprodukce včetně manipulace s gametami a embryi. Tyto procedury zahrnují použití roztoku GM501 HSA jako náhrady za kultivní médium.
- Zamyšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

**Složení:**

- 10 % (100mg/ml) GM501 HSA v solném pufru.

**Pokyny k použití:**

- Pro nahrazení 50 ml kultivního média (např. GM501 Basic nebo GM501 Basic s gentamicinem) za GM501 HSA pro konečnou koncentraci proteinu 1 %. Ponecheť 45 ml kultivního média a přidejte 5 ml GM501 HSA. Dobře promíchejte.

**Opozornění a výstrahy:**

- Standardní opatření pro zabránění infekci v důsledku použití zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy vyžadují výběr dárců, screeningu jednotlivých darovatelů a výrobních jednotek plazmy na specifické infekční markery a provádění účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstránění virů. I přesto nemůže být při používání zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekčních činiteľů. Tato skutečnost se vztahuje také na neznámé nebo nově zjiškané viry a další patogeny. Neexistují žádné zprávy o prokázáných přenosch virů albuminovým vyřebným produktem specifikací Evropského lékovíci při použití uvedených 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 (prostedíe podle ISO 5, např. LAF jehnice) pro zabránění případné kontaminaci.
- Pouze pro zamyšlený účel.
- Instrukce uživateľů totožné zařizení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

**Kontroly před použitím:**

- Produkt nepoužívejte, pokud je při dohledu produktu ůhled, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změnil jeho barva, vyskytuje se zákal nebo jakákoliv známka mikrobiální kontaminace.

**Pokyny ke skladování a stabilita:**

- Skladovatelnost 12 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8 °C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před slunečním světlem.
- Produkt může být použit bezpečně až 7 dní od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8 °C.
- Po otevřeání stabilní (maks. 5 dnů) při zvýšené teplotě (≤ 37°C).
- Po otevření nete obsah znovu sterilizovat.Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

.....

**DK: Tiltankt anvendelse/Tiltænkte brugere:**

- GM501 HSA (10 % human serumalbumin) er beregnet til at assistere reprodutive procedurer, der inkluderer kantselse- og embryo-manipulation. Disse procedurer inkluderer brugen af GM501 HSA-opslgning som supplement til dyrkningsmedie.
- De tiltænkte brugere er IVF-læger (laboranter, embryologer eller læger).

**Sammensætning:**

- 10 % (100 mg/ml) GM501 HSA i saltvandsbuffer.

**Bruugsanvisning:**

- Som supplement til de 50 ml dyrkningsmedie (f.eks. GM501 Basic eller GM501 Basic med gentamicin) med GM501 HSA til en sluttokcentration for protein på 1 %. Behold 45 ml dyrkningsmedie i flasken, og tilføj 5 ml GM501 HSA. Bland godt.

**Forholdsregler og advarsel:**

- Standardforholdsreglerne til forebyggelse af infektioner pga. brugen af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af human blod eller plasma, inkluderer udvælgelsen af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapåjur for specifikke infektionsmarkører og inkubering af deaktiverede infektionsmidler.
- Udenfor disse forholdsregler kan der være risiko for overføring af HIV, 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 human blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller fremsporede viruse og andre patogener. Der findes ingen rapporter om overført af infektioner med albumin, der er fremstillet iht. specifikationer fra Den Europæiske Farmakopé og med fastlagte in-vitro testprocedurer.
- Alle prøver skal derfor håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis. Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Arbejd altid under streng hygiejniske forhold (ISO 5-miljø, f.eks. LAF-bænk) for at undgå mulig kontaminering.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.

- Brugsrådgången på denne enhed er ansvarlig for at oprettede protokol for sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

**Kontrolør for brug:**

- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er åben eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver mistarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

**Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:**

- Holdbarheden er 12 måneder fra fremstillingsdtpunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfryses for brug.
- Må ikke udsættes for (solv)lys.
- Produktet kan bruges for op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opbeholdelse af stoffet i beholder og opbevaring af produktene ved 2-8°C.

- Stabil efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (≤ 37°C).
- Indholdet kan ikke steriliseres efter åbning.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

**FI: Käyttötarcoitus / tarkoitettu käyttäjät:**

- GM501 HSA (10 % ihmisen serumalbumiinia) on tarkoitettu käytettäväksi avustavissa lisääntymisneuvotteluissa, joihin sisältyy sukueläinten manipulaatio. Näihin menettimiin sisältyy GM501 HSA-liuoksen käyttö elatusaineena liuoksessa.

**Hoito-ohjeet ja varoitukset:**

- Liisää elatusainetta (esim. GM501 Basicin 50ml Basicentamysiiniliuosta), jossa on GM501 HSA-liuosta, 50 ml proteiininä 1 %:n lopputulokseen. Pidä 45 ml elatusainetta pullossa ja lisää 5 ml GM501 HSA-liuosta. Sekoitaa huolellisesti.
- Vain tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.
- Imhisvettä tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmistesten käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettävien vakotiimein-piteisin kuultuv luovuttajien valinta, yksittäisten luovuttajien ja plasmaseosten seulonta infektion spesifien merkkien varalta ja tehokkaita manipulaatioita. Näihin menettimiin sisältyvien virusten inaktivointimisseli-poitaismekanismi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisessä välttöä täysin poisuukaan, kun ihmisvettä tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös turnetamottimien tai uusien viruksien ja muiden taudinaiheuttajien. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty eurooppa-laatuvalmistusten mukaista, vakintunteita menettimellä käytäten valmistettua albumiinia. Käsitteen sen vuoksi: kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiittin tartuttajina. Käytä näytteitä käsittelemiseksi aina suojaväestusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisessä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esimerkiksi LAF-alusta) mahdollisten saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.
- Imhisvettä tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmistesten käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettävien vakotiimein-piteisin kuultuv luovuttajien valinta, yksittäisten luovuttajien ja plasmaseosten seulonta infektion spesifien merkkien varalta ja tehokkaita manipulaatioita. Näihin menettimiin sisältyvien virusten inaktivointimisseli-poitaismekanismi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisessä välttöä täysin poisuukaan, kun ihmisvettä tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös turnetamottimien tai uusien viruksien ja muiden taudinaiheuttajien. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty eurooppa-laatuvalmistusten mukaista, vakintunteita menettimellä käytäten valmistettua albumiinia. Käsitteen sen vuoksi: kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiittin tartuttajina. Käytä näytteitä käsittelemiseksi aina suojaväestusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisessä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esimerkiksi LAF-alusta) mahdollisten saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.
- Imhisvettä tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmistesten käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettävien vakotiimein-piteisin kuultuv luovuttajien valinta, yksittäisten luovuttajien ja plasmaseosten seulonta infektion spesifien merkkien varalta ja tehokkaita manipulaatioita. Näihin menettimiin sisältyvien virusten inaktivointimisseli-poitaismekanismi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisessä välttöä täysin poisuukaan, kun ihmisvettä tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös turnetamottimien tai uusien viruksien ja muiden taudinaiheuttajien. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty eurooppa-laatuvalmistusten mukaista, vakintunteita menettimellä käytäten valmistettua albumiinia. Käsitteen sen vuoksi: kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiittin tartuttajina. Käytä näytteitä käsittelemiseksi aina suojaväestusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisessä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esimerkiksi LAF-alusta) mahdollisten saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.
- Imhisvettä tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmistesten käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettävien vakotiimein-piteisin kuultuv luovuttajien valinta, yksittäisten luovuttajien ja plasmaseosten seulonta infektion spesifien merkkien varalta ja tehokkaita manipulaatioita. Näihin menettimiin sisältyvien virusten inaktivointimisseli-poitaismekanismi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisessä välttöä täysin poisuukaan, kun ihmisvettä tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös turnetamottimien tai uusien viruksien ja muiden taudinaiheuttajien. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty eurooppa-laatuvalmistusten mukaista, vakintunteita menettimellä käytäten valmistettua albumiinia. Käsitteen sen vuoksi: kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiittin tartuttajina. Käytä näytteitä käsittelemiseksi aina suojaväestusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisessä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esimerkiksi LAF-alusta) mahdollisten saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.
- Imhisvettä tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmistesten käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettävien vakotiimein-piteisin kuultuv luovuttajien valinta, yksittäisten luovuttajien ja plasmaseosten seulonta infektion spesifien merkkien varalta ja tehokkaita manipulaatioita. Näihin menettimiin sisältyvien virusten inaktivointimisseli-poitaismekanismi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisessä välttöä täysin poisuukaan, kun ihmisvettä tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös turnetamottimien tai uusien viruksien ja muiden taudinaiheuttajien. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty eurooppa-laatuvalmistusten mukaista, vakintunteita menettimellä käytäten valmistettua albumiinia. Käsitteen sen vuoksi: kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiittin tartuttajina. Käytä näytteitä käsittelemiseksi aina suojaväestusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisessä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esimerkiksi LAF-alusta) mahdollisten saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.
- Imhisvettä tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmistesten käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettävien vakotiimein-piteisin kuultuv luovuttajien valinta, yksittäisten luovuttajien ja plasmaseosten seulonta infektion spesifien merkkien varalta ja tehokkaita manipulaatioita. Näihin menettimiin sisältyvien virusten inaktivointimisseli-poitaismekanismi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisessä välttöä täysin poisuukaan, kun ihmisvettä tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös turnetamottimien tai uusien viruksien ja muiden taudinaiheuttajien. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty eurooppa-laatuvalmistusten mukaista, vakintunteita menettimellä käytäten valmistettua albumiinia. Käsitteen sen vuoksi: kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiittin tartuttajina. Käytä näytteitä käsittelemiseksi aina suojaväestusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisessä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esimerkiksi LAF-alusta) mahdollisten saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.
- Imhisvettä tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmistesten käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettävien vakotiimein-piteisin kuultuv luovuttajien valinta, yksittäisten luovuttajien ja plasmaseosten seulonta infektion spesifien merkkien varalta ja tehokkaita manipulaatioita. Näihin menettimiin sisältyvien virusten inaktivointimisseli-poitaismekanismi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisessä välttöä täysin poisuukaan, kun ihmisvettä tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös turnetamottimien tai uusien viruksien ja muiden taudinaiheuttajien. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty eurooppa-laatuvalmistusten mukaista, vakintunteita menettimellä käytäten valmistettua albumiinia. Käsitteen sen vuoksi: kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiittin tartuttajina. Käytä näytteitä käsittelemiseksi aina suojaväestusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisessä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esimerkiksi LAF-alusta) mahdollisten saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.
- Imhisvettä tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmistesten käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettävien vakotiimein-piteisin kuultuv luovuttajien valinta, yksittäisten luovuttajien ja plasmaseosten seulonta infektion spesifien merkkien varalta ja tehokkaita manipulaatioita. Näihin menettimiin sisältyvien virusten inaktivointimisseli-poitaismekanismi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisessä välttöä täysin poisuukaan, kun ihmisvettä tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös turnetamottimien tai uusien viruksien ja muiden taudinaiheuttajien. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty eurooppa-laatuvalmistusten mukaista, vakintunteita menettimellä käytäten valmistettua albumiinia. Käsitteen sen vuoksi: kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiittin tartuttajina. Käytä näytteitä käsittelemiseksi aina suojaväestusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisessä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esimerkiksi LAF-alusta) mahdollisten saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.
- Imhisvettä tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmistesten käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettävien vakotiimein-piteisin kuultuv luovuttajien valinta, yksittäisten luovuttajien ja plasmaseosten seulonta infektion spesifien merkkien varalta ja tehokkaita manipulaatioita. Näihin menettimiin sisältyvien virusten inaktivointimisseli-poitaismekanismi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisessä välttöä täysin poisuukaan, kun ihmisvettä tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös turnetamottimien tai uusien viruksien ja muiden taudinaiheuttajien. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty eurooppa-laatuvalmistusten mukaista, vakintunteita menettimellä käytäten valmistettua albumiinia. Käsitteen sen vuoksi: kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiittin tartuttajina. Käytä näytteitä käsittelemiseksi aina suojaväestusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisessä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esimerkiksi LAF-alusta) mahdollisten saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.
- Imhisvettä tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmistesten käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettävien vakotiimein-piteisin kuultuv luovuttajien valinta, yksittäisten luovuttajien ja plasmaseosten seulonta infektion spesifien merkkien varalta ja tehokkaita manipulaatioita. Näihin menettimiin sisältyvien virusten inaktivointimisseli-poitaismekanismi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisessä välttöä täysin poisuukaan, kun ihmisvettä tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös turnetamottimien tai uusien viruksien ja muiden taudinaiheuttajien. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty eurooppa-laatuvalmistusten mukaista, vakintunteita menettimellä käytäten valmistettua albumiinia. Käsitteen sen vuoksi: kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiittin tartuttajina. Käytä näytteitä käsittelemiseksi aina suojaväestusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisessä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esimerkiksi LAF-alusta) mahdollisten saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.
- Imhisvettä tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmistesten käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettävien vakotiimein-piteisin kuultuv luovuttajien valinta, yksittäisten luovuttajien ja plasmaseosten seulonta infektion spesifien merkkien varalta ja tehokkaita manipulaatioita. Näihin menettimiin sisältyvien virusten inaktivointimisseli-poitaismekanismi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisessä välttöä täysin poisuukaan, kun ihmisvettä tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös turnetamottimien tai uusien viruksien ja muiden taudinaiheuttajien. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty eurooppa-laatuvalmistusten mukaista, vakintunteita menettimellä käytäten valmistettua albumiinia. Käsitteen sen vuoksi: kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiittin tartuttajina. Käytä näytteitä käsittelemiseksi aina suojaväestusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisessä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esimerkiksi LAF-alusta) mahdollisten saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.
- Imhisvettä tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmistesten käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettävien vakotiimein-piteisin kuultuv luovuttajien valinta, yksittäisten luovuttajien ja plasmaseosten seulonta infektion spesifien merkkien varalta ja tehokkaita manipulaatioita. Näihin menettimiin sisältyvien virusten inaktivointimisseli-poitaismekanismi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisessä välttöä täysin poisuukaan, kun ihmisvettä tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös turnetamottimien tai uusien viruksien ja muiden taudinaiheuttajien. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty eurooppa-laatuvalmistusten mukaista, vakintunteita menettimellä käytäten valmistettua albumiinia. Käsitteen sen vuoksi: kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiittin tartuttajina. Käytä näytteitä käsittelemiseksi aina suojaväestusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisessä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esimerkiksi LAF-alusta) mahdollisten saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.
- Imhisvettä tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmistesten käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettävien vakotiimein-piteisin kuultuv luovuttajien valinta, yksittäisten luovuttajien ja plasmaseosten seulonta infektion spesifien merkkien varalta ja tehokkaita manipulaatioita. Näihin menettimiin sisältyvien virusten inaktivointimisseli-poitaismekanismi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisessä välttöä täysin poisuukaan, kun ihmisvettä tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös turnetamottimien tai uusien viruksien ja muiden taudinaiheuttajien. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty eurooppa-laatuvalmistusten mukaista, vak



# GYNEMED

## GM501 HSA

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.










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 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).
- 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 number
	Use by
	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Keep away from sunlight
	Do not resterilize

#### For technical support:



GYNEMED GmbH & Co. KG  
Wagnerring 24b  
23730 Sierksdorf  
- Germany -

Phone: + 49 (0) 4561 5 13 25-00  
Fax: + 49 (0) 4561 5 13 25-19  
info@gynemed.de  
www.gynemed.de