GYNEMED

GM501 PVP

Material included in the package:
Product code: 4 PVP 0001
- 1 x 1 ml GM501 PVP

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 + ICSI-pipette
- Mineral Oil (e.g. GM501 Mineral Oil)
- sperm processing medium

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 % after 10 min exposure)	≥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 ICSI-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 9 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 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 Spermieninkektion
- 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 ICSI-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 hygienischen 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 (лаборатории 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 ICSI-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 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.
- 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 dopůtovat 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 dopůtovat na okraj kapky.
5. Zvolte spermie pro injekci a špičkou ICSI-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 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 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 sædbehandlingsmedie 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 ICSI-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 ICSI-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 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.
- 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, 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 9 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 :
- 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 ICSI-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 inghluaiseacht na speirme a ísliú, á dhéanamh níos éasca iad a fháil le pípéad ICSI.
- Is gairmithe IVF iad na húsáideoirí sprice (teicneoirí saotharlainne, sutheolaithe 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/lítear).

Giorrúcháin in úsáid:
- ICSI - Instealladh Speirme ar an gcíteaplasma
- PVP - Polaivinil pioroilidóine

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 ICSI-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 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.Níl aon antaibheathach ag GM501 PVP. Ní mór do chomhníollacha sláinteachais dian a bheith i bhfeidhm sa láthar oibre (m.s. LAF-bench , ISO Aicme 5) chun éilliú a chosc.
- Tá sábháilteacht fadtréimhseach ICSI, lena n-áirítear úsáid PVP, ar pháistí tar éis an ghnáthaimh fós faoi scrúdú.
- 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 9 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 PVP je medij, spreman za uporabu, čija je svrha smanjenje pokretnosti spermija i tako olakšati njihovo hvatanje pipetom za ICSI.
- Predviđeni su korisnici ovoga proizvoda stručnjaci za IVF (laboratorijski tehničari, embriolozi ili liječnici).

Sastav:
- GMP501 PVP je 10 %-tni dijalizirani polivinil-pirolidon, stupanj Europske farmakopeje, otopljen u vodenastoj otopini koja sadrži fiziološke soli, HEPES, laktat, pyruvat, glukozu i otopinu humanog albumina (4,00 g/litra).

Upotrijebljene pokrate:
- ICSI – intracitoplazmatsko injektiranje spermija
- PVP – polivinil-pirolidon

Upute za uporabu:
- Zbog isparavanja otopine PVP-a na klizaču ili zdjelici i prisustva humanog albumina može ponekad doći do blagog orošavanja medija.

Standardni postupak:
1. Zagrijte otopinu PVP-a na 37°C.
2. Malu količinu otopine PVP-a (5 µl – 10 µl) stavite u zdjelicu i prekrijte je Mineralnim uljem GM501.
3. Dodajte malu količinu (1 µl – 2 µl) oprane sperme u središte kapljice PVP-a.
4. Pričekajte nekoliko minuta dok sperma ne stigne do ruba kapljice.
5. Odaberite i dohvatite spermatozoide za injektiranje.

Alternativni postupak (uz dodatni korak pranja):
1. Zagrijte otopinu PVP-a i medij za obradu sperme puferiran HEPES-om na 37°C.
2. Dtavite kapljicu otopine PVP-a (5 µl – 10 µl) i jednu ili više kapljica medija za obradu sperme puferiranog HEPES-om u zdjelicu i prekrijte je Mineralnim uljem GM501.
3. Dodajte malu količinu (1 µl – 2 µl) oprane sperme u središte kapljice PVP-a.
4. Pričekajte nekoliko minuta dok sperma ne stigne do ruba kapljice.
5. Odaberite spermatozoide za injektiranje i slomite repić spermatozona vrškom ICSI-pipete.
6. Prenesite spermatozoon u jednu od kapljica medija za obradu sperme puferiranog HEPES-om i operite tako što ćete nekoliko puta staviti stanicu sperme unutra i izvan medija za obradu sperme.
7. Aspirirajte stanicu sperme u pipetu i upotrijebite za postupak ICSI.

Mjere opreza i upozorenja:
- 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.
- Medij GM501 PVP ne sadrži nikakve antibiotike. Uvijek radite u strogim higijenskim uvjetima (npr. laminarni kabinet, okolina ISO 5) radi izbjegavanja eventualne kontaminacije.
- Dugoročna sigurnost ICSI-a, uključujući uporabu PVP-a, kod djece rođene nakon ovog postupka, još se istražuje.
- 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 devet 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 PVP a spermiumok mozgásképességét csökkentő és így ICSI pipettával történő elkapásukat megkönnyítő használatra kész közeg.
- A célfelhasználók IVF (in vitro fertilizáció) szakemberek (labortechnikusok, embriológusok vagy orvosok).

Összetétel:
- A GM501 PVP 10% -os dializált, Ph.Eur minősítésű, fiziológiás sókat, HEPES-t, laktátot, piruvátot, glükózt és humán albumin oldatot tartalmazó vizes oldatban oldott polivinil-pirrolidon (4,00 g/liter).

Használt rövidítések:
- ICSI - Intra cytoplasmatic Sperm Injection (Intracitoplazmatikus spermium injektálás)
- PVP - Polyvinyl pyrrolidone (Polivinil-pirrolidon)

Használati útmutató:
- A PVP oldat párolgása a tárgylemezen vagy a tálcán, vagy a humán albumin jelenléte alkalmanként kisebb lecsapódást okozhat a közegben.

Standard eljárás:
1. Melegítse fel a PVP oldatot 37°C - ra.
2. Helyezzen egy kevés PVP oldat cseppet (5 µl - 10 µl) egy tálcára és fedje le GM501 Mineral Oil ásványi olajjal.
3. Adjon kis mennyiségű (1 µl - 2 µl) mosott spermát a PVP csepp közepéhez.
4. Várjon néhány percet, míg a sperma a csepp perifériájához vándorol.
5. Válassza ki és nyerje ki a spermatozoidot az injektáláshoz.

Egyéb eljárás (extra mosással):
1. Melegítse fel a PVP oldatot és a HEPES-pufferolt spermium feldolgozó közeget 37°C hőmérsékletre.
2. Helyezzen egy kevés PVP oldat cseppet (5 µl - 10 µl) és 1 vagy több kisebb csepp HEPES-pufferolt spermium feldolgozó közeget egy tálcára és fedje le GM501 Mineral Oil ásványi olajjal.
3. Adjon kis mennyiségű (1 µl - 2 µl) mosott spermát a PVP csepp közepéhez.
4. Várjon néhány percet, míg a sperma a csepp perifériájához vándorol.
5. Válassza ki a spermatozoidot az injektáláshoz, és metssze le (törje le) a spermium farkát a ICSI-pipetta hegyével.
6. Helyezze át a spermiumot az egyik HEPES-pufferolt sperma feldolgozó közeg cseppbe, mossa át, ehhez néhányszor emelje ki és helyezze vissza a spermasejtet a sperma feldolgozó közegbe.
7. Szívja fel a spermasejtet a pipettába és alkalmazza az ICSI eljárást.

Óvintézkedések és figyelmeztetések:
- 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 markereként, 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 GM501 PVP nem tartalmaz antibiotikumokat. A lehetséges szennyeződés elkerülése érdekében mindig tartsa be a szigorú higiéniai szabályokat (pl. LAF-fülke, ISO 5 tisztatér besorolás).
- Az eljárást követően az ICSI (Intracitoplazmatikus spermium injektálás), beleértve a PVP használatát is, hosszútávú biztonsága a gyerekekre vonatkozóan még vizsgálat alatt van.
- Csak rendeltetésnek megfelelő használatra.
- Az eszköz felhasználói funkciója felelős a termék nyomon követhetőségéért, valamint meg kell felelnie a nyomon követhetőségre 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 9 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 PVP è un terreno pronto all'uso per ridurre la motilità degli spermatozoi, rendendone più semplice la cattura con una pipetta per ICSI.
- Gli utilizzatori previsti sono professionisti IVF (tecnici di laboratorio, embriologi o medici).

Composizione:
- Il GM501 PVP è composto da Polivinilpirrolidone di grado di Farmacopea europea dializzato al 10% disciolto in una soluzione acquosa contenente sali fisiologici, HEPES, lattato, piruvato, glucosio e soluzione di albumina umana (4,00 mg/litro).

Abbreviazioni utilizzate:
- ICSI: Iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi
- PVP: Polivinilpirrolidone

Istruzioni per l'uso:
- L'evaporazione della soluzione PVP sul vetrino o la piastra e la presenza dell'albumina umana può occasionalmente causare una piccola quantità di precipitazione nel terreno.

Procedura standard:
1. Scaldare la soluzione PVP a 37°C.
2. Posizionare una piccola goccia di soluzione PVP (5 µl - 10 µl) in una piastra e coprirla con il GM501 Mineral Oil.
3. Aggiungere una piccola quantità (1 µl - 2 µl) di spermatozoi lavati al centro della goccia di PVP.
4. Attendere qualche minuto per consentire agli spermatozoi di migrare alla periferia della goccia.
5. Selezionare e recuperare lo spermatozoo per l'iniezione.

Procedura alternativa (con un passaggio di lavaggio aggiuntivo):
1. Scaldare la soluzione PVP e il terreno di trattamento degli spermatozoi tamponato con HEPES a 37°C.
2. Posizionare una piccola goccia di soluzione PVP (5 µl - 10 µl) e 1 o più piccole gocce di terreno di trattamento degli spermatozoi tamponato con HEPES in una piastra e ricoprire con il GM501 Mineral Oil.
3. Aggiungere una piccola quantità (1 µl - 2 µl) di spermatozoi lavati al centro della goccia di PVP.
4. Attendere qualche minuto per consentire agli spermatozoi di migrare alla periferia della goccia.
5. Selezionare lo spermatozoo per l'iniezione e tagliare (rompere) la coda dello spermatozoo con la punta della ICSI-pipetta.
6. Trasferire lo spermatozoo in una goccia di terreno di trattamento degli spermatozoi tamponato con HEPES e lavare trasferendo la cellula spermatica all'interno e all'esterno del terreno di trattamento degli spermatozoi svariate volte.
7. Aspirare la cellula spermatica nella pipetta e utilizzarla per la procedura ICSI.

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.
- Il terreno GM501 PVP non contiene antibiotici. Lavorare sempre rispettando le rigorose condizioni igieniche (per es. cappa a flusso laminare ISO di classe 5) per evitare possibili contaminazioni.
- La sicurezza a lungo termine di ICSI, compreso l'uso di PVP, sui bambini nati seguendo questa procedura è ancora in corso di studio.
- 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 9 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 PVP ir lietošanai gatavs šķīdums, kas samazina spermas motilitāti, atvieglojot to savākšanu ar ICSI pipeti.
- Potenciālie lietotāji ir IVF speciālisti (laboratoriju tehniķi, embriologi un ārsti).

Sastāvs:
- GM501 PVP ir 10 % ar dialīzi izdalīts PhEur kategorijas polivinilpirolidons, kas izšķīdināts ūdens šķīdumā un satur fizioloģiskos sāļus, HEPES, laktātu, piruvātu, glikozi un cilvēka albumīna šķīdumu (4,00 mg/litrā).

Izmantotie saīsinājumi:
- ICSI - Spermatozoīda injekcija olšūnas citoplazmā
- PVP - Polivinilpirolidons

Lietošanas instrukcijas:
- Ņemot vērā, ka PVP šķīdums uz stikliņa vai plates izgaro, kā arī cilvēka albumīna klātbūtni, šķīdumā nereti var veidoties nelielas nogulsnes.

Standarta procedūra:
1. PVP šķīdumu uzsilda līdz 37°C temperatūrai.
2. Uzpilina nelielu pilienu PVP šķīduma (5 ųl - 10 ųl) uz plates un pārklāj ar GM501 Mineral Oil.
3. Pievieno nelielu daudzumu (1 ųl - 2 ųl) noskalotas spermas PVP piliena vidū.
4. Uzgaida dažas minūtes, ļaujot spermai pārvietoties uz piliena malām.
5. Atlasa un savāc injekcijai paredzēto spermatozoīdu.

Alternatīva procedūra (ar papildu skalošanas soļiem):
1. Uzsilda PVP šķīdumu un HEPES buferšķīdumā atšķaidīto spermas apstrādes šķīdumu līdz 37°C temperatūrai.
2. Iepilina nelielu pilienu PVP šķīduma (5 ųl - 10 ųl) un 1 vai vairākus nelielus pilienus HEPES buferšķīdumā atšķaidītu spermas apstrādes šķīdumu traukā un pārklāj ar GM501 Mineral Oil.
3. Pievieno nelielu daudzumu (1 ųl - 2 ųl) noskalotas spermas PVP piliena vidū.
4. Uzgaida dažas minūtes, ļaujot spermai pārvietoties uz piliena malām.
5. Atlasa injekcijai piemērotāko spermatozoīdu un notver (lauž) spermatozoīda asti ar ICSI-pipetes galu.
6. Pārnes spermatozoīdu uz vienu no HEPES buferšķīdumā atšķaidītā spermas apstrādes šķīduma pilieniem un noskalo, vairākkārt izceļot un ieceļot spermas šūnas spermas apstrādes šķīdumā.
7. Iesūc spermas šūnas pipetē izmantošanai ICSI procedūrā.

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 specifikācijām. Tādēļ visus paraugus apstrādā, pieņemot, ka pastāv HIV vai hepatīta inficēšanās risks. Strādājot ar paraugiem, vienmēr lietot aizsargapģērbu.
- GM501 PVP šķīdums nesatur antibiotikas. Darba laikā vienmēr stingri ievērot higiēnas prasības (piem., LAF skapis, 5. klase), lai izvairītos no iespējamā piesārņojuma.
- ICSI ilgtermiņa drošība, tostarp PVP lietošana bērniem, kas dzimuši šīs procedūras rezultātā, joprojām tiek pētīta.
- Izmantot tikai paredzētajam mērķim.
- 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 9 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 PVP er et bruksklart media for å redusere spermies motilitet, noe som gjør det enklere å fange dem med en ICSI-pipette.
- Tiltenke brukere er IVF-personale (laboratorieteknikere, embryologer eller leger).

Sammensetning:
- GM501 PVP er 10 % dialysert PhEur-gradert polyvinylpyrrolidon i en vanlig løsning som inneholder fysiologiske salter, HEPES, laktat, pyruvat, glukose og human albumin-løsning (4,00 g/liter).

Bruke forkortelser:
- ICSI – intracytoplasmatisk sperminjeksjon
- PVP – polyvinylpyrrolidon

Bruksanvisning:
- Fordamping av PVP-løsningen på sklien eller i skålen, og tilstedeværelsen av human albumin, kan i noen tilfeller føre til en liten mengde presipitasjon i mediet.

Standard fremgangsmåte:
1. Varm opp PVP-løsningen til 37°C.
2. Plasser en liten dråpe PVP-løsning (5 µl–10 µl) i en skål, og dekk den med GM501 MineralOil.
3. Ha i en liten mengde (1 µl–2 µl) vasket spermie i midten av PVP-dråpen.
4. Vent i noen minutter slik at spermie flytter seg til dråpens utkant.
5. Velg og hent spermatozoa for injeksjon.

Alternativ fremgangsmåte (med ekstra vasking):
1. Varm PVP-løsningen og HEPES-bufret spermiebehandlingsmedia opp til 37°C.
2. Ha en liten dråpe PVP-løsning (5 µl–10 µl) og én liten dråpe HEPES-bufret spermiebehandlingsmedia i en skål, og dekk den med GM501 MineralOil.
3. Ha i en liten mengde (1 µl–2 µl) vasket spermie i midten av PVP-dråpen.
4. Vent i noen minutter slik at spermie flytter seg til dråpens utkant.
5. Velg spermatozoa for injeksjon og fjern (ta av) spermatozoas hale med tuppen på ICSI-pipetten.
6. Overfør spermatozoa til en av dråpene med HEPES-bufret spermiebehandlingsmedia, og vask ved å føre spermieceller in og ut av spermiebehandlingsmedia flere ganger.
7. Aspirer spermiecellene til pipetten, og bruk for ICSI-prosedyren.

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.
- GM501 PVP-media inneholder ingen antibiotika. Jobb alltid under helt hygieniske forhold (f. eks. LAF-benk, ISO-klasse 5) for å unngå mulig kontaminering.
- Den langsiktige sikkerheten ved ICSI, inkludert bruk av PVP, på barn som er født etter denne prosedyren, er ukjent.
- 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 ni 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 PVP jest gotowym do użycia środkiem służącym do zmniejszenia ruchliwości plemników, dzięki czemu łatwiej je uchwycić za pomocą pipety ICSI.
- Użytkownikami docelowymi są osoby zajmujące się zawodowo IVF (technicy laboratoryjni, embriolodzy lub lekarze).

Skład:
- GM501 PVP jest 10 % dializowanym rodzajem poliwinylopirolidonu EF rozpuszczalnego w roztworze wodnym zawierającym sole fizjologiczne, HEPES, mleczan, pirogronian, glukozę i roztwór ludzkiej albuminy (4,00 g/litr).

Użycie skrótów:
- ICSI - wprowadzenie plemnika do cytoplazmy komórki jajowej (Intra cytoplasmatic Sperm Injection)
- PVP - poliwinylopirolidon (Polyvinyl pyrrolidone)

Sposób postępowania:
- Wyparowanie roztworu PVP na szkiełku lub naczyniu oraz obecność ludzkiej albuminy może czasami spowodować lekkie zawilgocenie środka.

Standardowa procedura:
1. Ogrzać roztwór PVP do 37°C.
2. Umieścić małą kroplę roztworu PVP (5 µl - 10 µl) w naczyniu i pokryć ją GM501 MineralOil.
3. Dodać małą ilość (1 µl - 2 µl) wypłukanych plemników do centrum kropelki PVP.
4. Odczekać kilka minut, aby plemniki mogły przemieścić się na obwód kropelki.
5. Wybierz i pobierz nasienie do iniekcji.

Procedura alternatywna (z dodatkowym etapem płukania):
1. Ogrzać roztwór PVP i buforowany HEPES środek do obróbki plemników do 37°C.
2. Umieścić małą kroplę roztworu PVP (5 µl - 10 µl) oraz 1 lub więcej małych kropli środka buforowanego HEPES do obróbki spermy w naczyniu i pokryć GM501 MineralOil.
3. Dodać małą ilość (1 µl - 2 µl) wypłukanych plemników do centrum kropelki PVP.
4. Odczekać kilka minut, aby plemniki mogły przemieścić się na obwód kropelki.
5. Wybrać nasienie do iniekcji i urwać (złamać) witkę plemnika końcówką ICSI-pipety.
6. Przenieść plemniki do jednego z kroplomierzy środka buforowanego HEPES do obróbki spermy i wypłukać kilka razy, wkładając i wyjmując plemnik do środka do obróbki plemników.
7. Zaaspirować plemnik do pipety i zastosuj procedurę ICSI.

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 ICSI-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 ICSI-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. 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.
- Mediul de GM501 PVP 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.
- Siguranța pe termen lung a ICSI, inclusiv utilizarea PVP, asupra copiilor născuți ca urmare a aplicării acestei proceduri este analizată în continuare.
- 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 9 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 PVP — готовая к использованию среда для снижения подвижности сперматозоидов, которая облегчает их захват с помощью пипетки ICSI.
- Предполагаемыми пользователями являются специалисты IVF (лаборанты, эмбриологи или врачи).

Состав:
- GM501 PVP — это 10 % диализированный поливинилпирролидон качества Евр.Фарм., растворенный в водном растворе, содержащем физиологические соли, HEPES, лактат, пируват, глюкозу и человеческий сывороточный альбумин (4,00 г/литр).

Используемые сокращения:
- ICSI — интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида
- PVP — поливинилпирролидон

Инструкция по использованию:
- Испарение раствора PVP на слайде или в чашках и присутствие человеческого сывороточного альбумина может вызвать незначительную преципитацию в среде.

Стандартная процедура:
1. Подогревают раствор PVP до температуры 37°C.
2. Помещают маленькую каплю раствора PVP (5-10 мкл) в чашку и покрывают ее минеральным маслом GM501.
3. Добавляют небольшое количество (1-2 мкл) промытой спермы в центр капли PVP.
4. Следует подождать несколько минут, пока сперма распределится по контуру капли.
5. Выбирают и вынимают сперматозоиды для инъекции.

Альтернативная процедура (с дополнительным этапом промывки):
1. Подогревают раствор PVP и забуференную HEPES среду для обработки спермы до температуры 37°C.
2. Помещают маленькую каплю раствора PVP (5-10 мкл) и 1 или более маленьких капель забуференной HEPES среды для обработки спермы в чашку и покрывают минеральным маслом GM501.
3. Добавляют небольшое количество (1-2 мкл) промытой спермы в центр капли PVP.
4. Следует подождать несколько минут, пока сперма распределится по контуру капли.
5. Выбирают сперматозоиды для инъекции и обрезают (перерубают) хвост сперматозоида кончиком ICSI-пипетки.
6. Переносят сперматозоид в одну из капель забуференной HEPES среды для обработки спермы и промывают, несколько раз перенося сперматозоид в среду для обработки спермы и из нее.
7. Аспирируют сперматозоид пипеткой и используют для процедуры ICSI.

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.
- GM501 PVP не содержит антибиотики. Всегда следует работать со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможного загрязнения (с использованием ламинарного шкафа класса 5 ISO).
- Долгосрочная безопасность процедуры ICSI, в т.ч. с использованием PVP, для детей, рожденных с применением данной процедуры, неизвестна.
- 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 9 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:
- GM501 PVP je medij pripravljen za uporabo, ki zmanjša gibljivost semenčic, zaradi česar jih je lažje ujeti s pipeto ICSI.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

Sestava:
- GM501 PVP je 10% dializiran polivinilpirolidon kakovostnega razreda Evropske farmakopeje, raztopljen v vodni raztopini, ki vsebuje fiziološke soli, HEPES, laktat, piruvat, glukozo in raztopino človeškega albumina (4,00 g/liter).

Uporabljene okrajšave:
- ICSI - Intra cytoplasmatic Sperm Injection (neposreden vnos semenčice v citoplazmo jajčne celice)
- PVP - polivinilpirolidon

Navodila za uporabo:
- Izparevanje raztopine PVP na objektnem steklu ali posodici in prisotnost človeškega albumina lahko občasno povzročita majhno količino oborin v mediju.

Standardni postopek:
1. Segrejte raztopino PVP na 37 °C.
2. V posodico položite majhno kapljico raztopine PVP (5 µl–10 µl) in pokrijte z GM501 MineralOil.
3. Dodajte majhno količino (1 µl–2 µl) spranih semenčic v sredino kapljice PVP.
4. Počakajte nekaj minut, da semenčice lahko preidejo na obrobje kapljice.
5. Izberite in pridobite semenčice za injiciranje.

Alternativni postopek (z dodatnim korakom pranja):
1. Segrejte raztopino PVP in medij za pripravo semena s pufrom HEPES na 37°C.
2. Postavite majhno kapljico raztopine PVP (5 µl–10 µl) in 1 ali več majhnih kapljic medija za pripravo semena s pufrom HEPES v posodo in pokrijte z GM501 MineralOil.
3. Dodajte majhno količino (1 µl–2 µl) spranih semenčic v sredino kapljice PVP.
4. Počakajte nekaj minut, da semenčice lahko preidejo na obrobje kapljice.
5. Izberite semenčice za injiciranje in odščipnite (prelomite) biček semenčice s konico ICSI-pipete.
6. Prenesite semenčice v eno izmed kapljic medija za pripravo semena s pufrom HEPES in večkrat sperite s prenosom semenske celice v in izven iz medija za pripravo semena.
7. Aspirirajte semensko celico v pipeto in jo uporabite za postopek ICSI.

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.
- GM501 PVP ne vsebuje antibiotikov. Vedno delajte v skladu s strogimi higienskimi pogoji (LAF komora, razred ISO 5), da preprečite morebitno kontaminacijo.
- Dolgoročna varnost ICSI pri otrocih rojenih po tem postopku, vključno z uporabo PVP, se še vedno preiskuje.
- 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 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, embriologi 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 ICSI-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 prosedürü için spermi seçin ve ICSI pipeti ile sperm hücresinin kuyruğunu kesin (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: polivinilpirrolidon

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 ICSI-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
2 °C – 8 °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
Wagrienring 24b
23730 Sierksdorf
- Germany -

CE 0344

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

Gebrauchsanweisung_GM501_PVP_Multi_Rev04_00
2023/08