

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:

CO₂-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 Cohn-Cole cold ethanol fractionation process. The final product is sterilized by filtration and adsorption at 121 hours at 60°C.
All raw materials are of highest analytical purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
The MSDS for GM501 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 ₂)	7.20-7.40
Osmolality (mOsm/kg)	265-285
Sterility	sterile - SAL10 ³ (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 1.00
MEA (1-cell assay, blastocysts after 96 h in %)	≥ 80

EN: Intended use/Intended users:

GM501 HSA (10% human serum albumin) is intended for use in assisted reproductive procedures which include 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).

Composition:

• 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 culturemedium 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 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 solution 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 for the intended use.

The user 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 2 month from time of manufacture.
Store at 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 storage 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 HSA (10 % humanes Serumalbumin) finden seinen Einsatz in der assistierten Reproduktion, die Gameten- und Embryonen-Manipulation befindet. GM501 HSA dient zur Proteinsupplementierung von Kultivierungsmedien.

Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labor-techniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:

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

Gebrauchsleistung:

Supplementieren von 50 ml Kultivierungsmedium (z.B. GM501 Basic oder GM501 Basic mit Gentamicin) mit GM501 HSA zu einer Proteinendkonzentration von 1 %. Gemischt 50 ml GM501 HSA auf 45 ml Kultivierungsmedium in flaschen und tiffler.

Die Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

• Standardmaßnahmen zur Verhinderung von Infektionen resultieren aus der Verwendung von aus Humantplasma 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, nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuches etablierten Verfahren hergestellt wurde.

Allerdings sind diese so 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. Befrei. ISO-Kasse 5), um eine mögliche Kontamination zu verhindern.

Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Die Benutzerreinigung 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 irgendwie beschädigt wurde.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:

Haltbarkeit: 12 Monate ab Herstellung.

• Bei 2-8°C lagern.

• Der Anwendung nicht einführen.

• Von Sonnenlicht fernhalten.

Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinheiten 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 verwenden.

BG: Предназначение / Предназначени потреbители

GM501 HSA (10% човешки serumen 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 хранителната среда.

Предназначени потреbители са специалисти по ин vitro култивиране (лабораторни техники, ембриологи или лекари).

Състав:

• 10% (100 mg/ml) GM501 HSA в физиоложичен буфер.

Инструкции за употреба:

• За добавката 50 ml култивирана среда (например GM501 Basic или GM501 Basic с Гентамицин) с GM501 HSA до края концентрация на протеин от 1%. Оставете 45 ml култивирана среда в бутилката и се добавят 5 ml GM501 HSA. Същите съставки.

Предназначени мерки и предупреждения:

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произвеждани от употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват селекция на донори, скрининг на отдалени партньори дарени кръвни продукти и изискаване на прокардионава състия за инактивиране / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекции агенси не може напълно да бъде изключена. Това важи и за непознати и новопоявил се вируси и други патогени. Ние данни за доказано вирусни предавания са ограничени само на спецификации на Европейската фармацевтическа асоциация.

Следователно, работете с всички пръски, съкса спомогби да ви заразят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно обличко при работа с пръски.

Винаги работете при строго хигиенични условия (ISO 5 среда, чиста атмосфера, памперни бокси) за избягане на възможни замързивания.

Само за предвидената употреба.

Медицинското заведение, на потребителя на това устройство

е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и това е в съответствие с държавните и правоподложни нормативи.

Проверки преди употреба:

• Не използвайте продукта, ако е бутилката, упълнената с донорски гамети и ембриони.

• Не използвайте продукта, ако се обезсветва, става мътен или показва никакви признаци за микробно замързяване.

Инструкции за съхранение и стабилност:

• Срокът на годност е 12 месеца от датата на производство.

• Съхранявайте при температура 2-8°C.

• Не използвайте продукта, ако е бутилката.

• Не използвайте продукта, ако е бутилката.

• Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, като се поддържа стерилни условия и продуктите са съхранявани при 2-8°C.

• Съхранявайте след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).

• Съхраняването не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.

• Не използвайте след изтичане на срока на годност.

Проверки преди употреба:

• Не използвайте продукта, ако е бутилката.

• Не използвайте продукта, ако е бутилката.

• Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, като се поддържа стерилни условия и продуктите са съхранявани при 2-8°C.

• Съхранявайте след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).

• Съхраняването не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.

• Не използвайте след изтичане на срока на годност.

Проверки преди употреба:

• Не използвайте продукта, ако е бутилката.

• Не използвайте продукта, ако е бутилката.

• Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, като се поддържа стерилни условия и продуктите са съхранявани при 2-8°C.

• Съхранявайте след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).

• Съхраняването не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.

Проверки преди употреба:

• Не използвайте продукта, ако е бутилката.

• Не използвайте продукта, ако е бутилката.

• Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, като се поддържа стерилни условия и продуктите са съхранявани при 2-8°C.

• Съхранявайте след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).

• Съхраняването не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.

Проверки преди употреба:

• Не използвайте продукта, ако е бутилката.

• Не използвайте продукта, ако е бутилката.

• Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, като се поддържа стерилни условия и продуктите са съхранявани при 2-8°C.

• Съхранявайте след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).

• Съхраняването не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.

Проверки преди употреба:

• Не използвайте продукта, ако е бутилката.

• Не използвайте продукта, ако е бутилката.

• Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, като се поддържа стерилни условия и продуктите са съхранявани при 2-8°C.

• Съхранявайте след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).

• Съхраняването не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.

Проверки преди употреба:

• Не използвайте продукта, ако е бутилката.

• Не използвайте продукта, ако е бутилката.

• Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, като се поддържа стерилни условия и продуктите са съхранявани при 2-8°C.</

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 si el frasco o 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.
- El período 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 (s. 37°C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Instrucciones de conservación y estabilidad:

- El período 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 (s. 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
Lübecker Straße 9
23738 Lengerich
- Germany -

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