



Material included in the package:

GM501 Wash
Product code: 4 GM 501W-20
• 1 x 20 ml GM501 Wash
Product code: 4 GM 501W-50
• 1 x 50 ml GM501 Wash
Product code: 4 GM 501W-500
• 1 x 500 ml GM501 Wash

Material included in the package:

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
Product code: 4 GM 501W+G+PR-20
• 1 x 20 ml GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
Product code: 4 GM 501W+G+PR-50
• 1 x 50 ml GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

Material not included in the package:

• CO₂-incubator at 37°C
• Petri dishes
• LAF bench (ISO 5 environment)
• Microscope
• Test tubes

Product specifications and quality control:

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

pH (at 37°C, 6% CO ₂)	7.20-7.50
Osmolality (mOsm/kg)	270-290
Sterility	sterile - SAL10 ⁷ (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	<0.25
Mouse Embryo Assay (MEA)	≥80
(1-cell assay, blastocysts after 96 h in %, 60min exposure at zygote stage)	

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
Product code: 4 GM 501W+G+PR-20
• 1 x 20 ml GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
Product code: 4 GM 501W+G+PR-50
• 1 x 50 ml GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
Product code: 4 GM 501W+G+PR-20
• 1 x 20 ml GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
Product code: 4 GM 501W+G+PR-50
• 1 x 50 ml GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

EN: Intended use/intended users:

• The media are ready-to-use media designed for washing procedures of human oocytes and embryos and any short-term handling procedures outside the incubator like washing after Hyaluronidase treatment (denudation), ICSI, polar body or blastomere biopsy and others.
• The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:

GM501 Wash
NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alaninyl-Glutamine, water, non-essential and essential Amino Acids, 15 mM HEPES, human serum albumin (5.00 g/liter).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alaninyl-Glutamine, water, non-essential and essential Amino Acids, 15 mM HEPES, human serum albumin (5.00 g/liter), Gentamicin (10 mg/liter), Phenolred.

Instructions for use:

• The medium must be equilibrated over night in a humidified CO₂-incubator (at 5-7 % CO₂, 37°C).

Precautions and warnings:

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin contains the antibiotic: Gentamicin Sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.
Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps.
Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma are manufacturing, the possibility of transmitting infectious agents cannot totally be excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin, manufactured in 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 bacterial contamination, even when GM501 Wash medium contains Gentamicin.
Only for the intended use.
The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:

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

Storage instructions and stability:

• The shelf life is 6 month from time of manufacture.
• Store between 2-8°C.
• Do not freeze above zero.
• 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 the elevated temperature (≤ 37°C).
• Content cannot be re-sterilized after opening.
• Do not use after expiry date.

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
Product code: 4 GM 501W+G+PR-20
• 1 x 20 ml GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
Product code: 4 GM 501W+G+PR-50
• 1 x 50 ml GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch

• Die Medien sind getrocknete Medien zum Waschen von Zellen und Eizellen unter Embryonen sowie für das Handling der Zellen außerhalb des Brutschrankes, wie das Waschen nach einer Hyaluronidase-Behandlung (Denudation), ICSI, Polkörperbiose oder Blastomerenbiose und weitere Behandlungen bestimmf.
• Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Laboranten, Assistenten, Fachärzte).

Zusammensetzung:

GM501 Wash
NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucose Anhydrit, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alaninyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, 15 mM HEPES, Humanalbuminlösung (5,00 g/liter).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucose Anhydrit, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alaninyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, 15 mM HEPES, Humanalbuminlösung (5,00 g/liter), Gentamicin (10 mg/liter), Phenolrot.

Gebrauchsempfehlung:

• Das Medium muss über den Gebrauch über Nacht mit 5-7 % CO₂ bei 37°C vorerwärmt werden.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

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

Prüfung vor Anwendung:

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

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:

• Haltbarkeit 6 Monate ab Herstellung.
• Vor 2-8°C lagern.
• Vor der Anwendung nicht einfrieren.
• Von Sonnenlicht fernhalten.
• Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitsbehälter 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.

prozeduri für kratzročnou boravene izvany inuburata kao izmianne sled tretiranje s hiuluronidazom (denudacija), ICSI, biopsija na polarni tela ili blastomeri i drugi.

• Prednaznačeni potrebitelji su specijalisti po in vitro optodacima (laboratoriji tehniki, embriolozi ili lekari).

CVSTAV GM501 Wash

• NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+)-Bezvodna Glukoza, Natrijev Laktat (50 % raztopor), Natrijev Piruvat, EDTA, Alanin-Glutamin, voda, zamenski i nezamenski aminokisljine, 15 mM HEPES, čoveški serumni albumin. (5,00 g/liter).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
• NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+)-Bezvodna Glukoza, Natrijev Laktat (50 % raztopor), Natrijev Piruvat, EDTA, Alanin-Glutamin, voda, zamenski i nezamenski aminokisljine, 15 mM HEPES, čoveški serumni albumin. (5,00 g/l), Gentamicin (10 mg/l), Fenol red.

Instrukcija za upotrebu:

• Sredstva trebaju da bde u temperiranoj za jedna noć u ovlaženom CO₂-inkubatoru pri 37°C.

Predazni merki i predupređenja:

• GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin sadrži antibiotika: Gentamicin-sulfat. Trebava da se uzmeat poduzaci predazni merki, za da se garantira, da pacijentima ne u čuvstiviten lek tozi antibiotik.

• Standardni merki za predotpravljane na infekciju, protiznačivo ot upotreba na lekavstveni produkti, polučeni ot čoveška krv ili plazma, uključot veljacija na donori, skrining na odeljeni partidzi darveni krvani produkti i plazmeni produkti za specifični markeri za infekciju i uključovane na edektivni proizvodstveni stili za inaktivirane/ otstranovane na virusi. Vyrleti toga, koato se prilagat lekavstveni produkti, polučeni ot čoveška krv ili plazma, vmoznošta za predavane na infekcionzi agenti ne može najlno da bde izključeno. Toza vaki i za nepoznati ili novonovljeni se virusi i drugi patogeni. Nema danih za dokazivi virusi predavani sa albumin, proizveden siglano specifikacijama na Evropskojaca Farmakoloe siglano ustanovene procei.
Sledotvato, rabote se vsiçi proci, vsiçi sa sposobni da Vi zaradite s XIV ili helatiti. Vnigni noseće zaštitno obelko pri raboti sa proci.
Vnigni rabote se strogo imenjuvati. Virusinfekcija ei ole raportirane, on ko kažety Evropan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albumina. Imivertva tai plazmasosta isaljavati lakševimistevn kažety perain otlevan infekcionzi ehkajemskei kažetyvati vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiittin tartuttajina. Käytä näytettyä käsittellessä aina suojaavattusotus. Työkentele aina tuukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alausta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi, vaikka GM501-pesulius sisältävien lääkevalmistusten käytössä peraisin otlevan infektion ehkäisemiseksi käytettävien vakcinoim, pleišin kulovta luovuttavai vavata, yksitštavin luovuttavai i plazmaoselen sevelota infekcion spesifitn merkien varalta ja tekoskone valmistusvayhteyksissä siltyminen virusten inaktivoinneksi/ posistivaksi. Niistä huolimatta ei mahdollista tarjunnasta välttämättä siirtymisestä votta täysin poisuulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkkeitä valmistella käsitellään. Sama patee myös turmattomien tai uusin virusten ja muihin taudinaiheuttajin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, on ko kažety Evroopan farmakopae laravatuivamimn markazi, uključivato menitima kažety vništaviti albuminia. Imivertva sen vuoksi kaikkia näytettyä mahdollisina HIV:ta heppatiitt



- бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду.
- Всегда следует работать со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможного загрязнения (с использованием ламинарного шкафа класса 5 ISO), даже если среда для промывки GM501 Wash содержит гентамицин.
- Использовать только по назначению.
- Пользовательское оборудование предназначено для отслеживания продукции и должно отвечать национальному законодательству об отслеживании, если таковое применяется.

Проверка перед использованием:

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

Условия хранения и стабильность:

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



SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki:

- Mediji so pripravljeni za uporabo za postopke pranja človeških jajčnih celic in zarodkov in kratkoročne postopke rokovanja izven inkubatorja kot je pranje po postopku s hialuronidazo (denudacija), ICSI, biopsija polarnega telesa ali blastomera in druge postopke.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

Sestava:

- GM501 Wash*
- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-brezvodna glukoza, Na-laktat (50 % raztopina), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesencialne i esencialne aminokisline, 15 mM HEPES, človeški serumski albumin (5,00 g/liter).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-brezvodna glukoza, Na-laktat (50 % raztopina), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesbitalne i bistvene aminokisline, 15 mM HEPES, človeški serumski albumin (5,00 g/liter), gentamicin (10 mg/liter), fenol rdeče.

Navodila za uporabo:

- Medij je treba čez noč uravnotežiti v navlaženem CO₂ inkubatorju - (pri 5-7% CO₂, 37°C)

Varnostni ukrepi in opozorila:

- GM501 Wash s fenol rdeče in gentamicinom vsebuje antibiotik: gentamicin sulfat. Treba je sprejeti ustrezne previdnostne ukrepe za zagotovitve, da pacient ni senzibiliziran na ta antibiotik.
- Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki izhajajo iz uporabe zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo izbor darovalcev, pregled posameznih darovanj in plazemskih baz za specifične označevalce okužb in vključitev učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijodstranitve virusov . Ključu temu ni mogoče popolnoma izključiti možnosti posredovanja povzročiteljev infekcij, če se odmirnajo zdravlja, ki so pripravljena iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za neznanе 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 zaščita oblačila.
- Vedno delajte v skladu s strogimi higienskimi pogoji (razred ISO 5, npr. LAF komora), da preprečite morebitno kontaminacijo, tudi če medij GM501 Wash vsebuje gentamicin.
- Samo za predvideno uporabo.
- Uporabniški obrat le naprave je odgovoren za vzdrževanje sledljivosti proizvoda in mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi v zvezi s sledljivostjo, kjer je to primerno.

Preverjanja pred uporabo:

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

Navodila za shranjevanje in stabilnost:

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



RS: Predvidena upotreba/namenjeni korisniki:

- Mediji su spremeni za upotrebu a namenjeni su za pranje humanih oocita i embriona i bilo koje kratkoročne procedure rukovanja izvan inkubatora, kao što su pranje nakon tretiranja hialuronidazom (denudacija), ICSI, polarno tijelo ili biopsija blastomera i drugo.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriologi ili medicinski lekari).

Sastav:

GM501 Wash

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+) - bezvodna glukoza, Na-laktat (50% rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesencialjne i esencijalne aminokiseline, 15 mM HEPES, humanov serum albumin 5,00 g/l).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+) - nezvodna glukoza, Na-laktat (50% rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesencijalne i esencijalne aminokiseline, 15 mM HEPES, humanov serum albumin (5,00 g/l), gentamicin (10 mg/l), fenol.

Uputstva za upotrebu:

- Medijum treba da se ekvilibrira preko noći u vlažnom CO₂ inkubatoru - (na 5 - 7 % CO₂, 37°C).

Mere predostrožnosti i upozorenja:

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

Kontrole pred upotrebom:

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

Upute za skladištenje i stabilnost:

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



TR:Hedef kullanımı/Hedef kullanıcılar:

- Medyumlar, insan ositlerinin ve embriyoların yıkanması prosedürlerine ve Hialuronidaz işlemi sonrası sırtası (denudasyon) işlemi gibi inkübatör dışındaki her tür kısa vadeli hazırlama prosedürüne yönelik olarak tasarlanan kullanıma hazır medyumlardır.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:

GM501 Wash

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (%50 solüsyon), Na-Piruvat, Etilen diaminö tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, 15 mM HEPES, insan serumu albumini (5,00 g/litre).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (%50 solüsyon), Na-Piruvat, Etilen diaminö tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, 15 mM HEPES, insan serumu albümini (5.00 g/litre), Gentamisin (10 mg/litre), Fenol kırmızısı.

Kullanım talimatları:

- Medyumun nemlendirilmiş bir CO₂-inkübatöründe bir gece boyunca ekilibre edilmesi gerekir (%5-7 CO₂'de, 37°C).

Önem ve uyarılar:

- Fenol Kırmızısı ve Gentamisinli GM501 Wash, aşağıdaki antibiyotiji

içerir: Gentamisin Sülfat. Hastanın bu antibiyotije hassas olmadığından emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının enfeksiyona yönelik belirli göstergelere karşı taranması ve virüslerin etkisiz hale getirilmesi/ortadan kaldırılmasına yönelik etkin imalat adimlarının 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 kanihtayan herhangi bir rapor bulunmamaktadır.

- Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepati buluşturabilecekmiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.

- GM501 Wash medyumunun Gentamisin içerdiği durumlarda bile olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (ISO 5 ortam, örn. Laminar Hava Akımlı Kabin) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Bu cihazın kullanıcısının testi, 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 almaya veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.

Saklama talimatları ve kararlılık:

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



ES: Uso previsto/Usuarios previstos:

- Los medios son medios listos para usar diseñados para procedimientos de lavado de oocitos y embriones humanos y para procedimiento de manipulación a corto plazo fuera de la incubadora, como de lavado después de un tratamiento con hialuronidasa (denudación), ICSI, biopsia de corpúsculos polares o blastómeros, entre otros.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Composición:

GM501 Wash

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, HEPES 15 mM, albúmina sérica humana (5,00 g/l).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, HEPES 15 mM, albúmina sérica humana (5,00 g/l), gentamicina (10 mg/l), rojo fenol.

Instrucciones de uso:

- El medio debe dejarse equilibrar durante la noche en una incubadora de CO₂ humidificada (a 5-7% de CO₂, 37°C).

Advertencias y precauciones:

- GM501 Wash con rojo fenol y gentamicina contiene el antibiótico: sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no presenta sensibilización a este antibiótico.
- Algunas de las medidas habituales para evitar las infecciones causadas por el uso de productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano son: la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de fases de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Sin embargo, cuando se administran productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus u otros organismos patógenos desconocidos o de reciente aparición. No hay notificaciones que demuestren la transmisión de virus con la albúmina, fabricada mediante los procesos establecidos para cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea.
- Por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (entorno ISO 5, por ejemplo, campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación, incluso si el medio GM501 Wash contiene gentamicina.
- Solo para el uso previsto.
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreadibilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreadibilidad, 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 período de validez es de 6 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8°C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8°C.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37 °C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

	Consult instructions of use
	Temperature limitation
	Lot 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:



Gebrauchsanweisung_GM501_Wash_Multi_Rev01_00
2019/02