

Material included in the package:

GM501 Cult
Product code: 4 GM 501H-20
1 x 20 ml GM501 Cult with Gentamicin
Product code: 4 GM 501H-50
1 x 50 ml GM501 Cult

Material included in the package:

GM501 Cult with Gentamicin
Product code: 4 GM 501H+G-20
1 x 20 ml GM501 Cult with Gentamicin
Product code: 4 GM 501H+G-50
1 x 50 ml GM501 Cult with Gentamicin

Material included in the package:

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

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 respect to 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) | 7.20-7.45 |
| Osmolality (mOsm/kg) | 270-290 |
| Sterility | sterile - SAL10 ⁷ (Sterility Assurance Level) |
| Endotoxins (EU/ml) | < 0.25 |
| Mouse Embryo Assay (MEA) (1-cell assay, blastocysts after 96 h in % , 96 h exposure at zygote stage) | ≥80 |

EN: Intended user/intended users:

- The media are ready-to-use bicarbonate-buffered culture media, designed for fertilisation and for human embryo culture from day 1 to blastocyst stage. It can also be used for embryo transfer.

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

Content:

GM501 Cult
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, human serum albumin (10,00 mg/ml), Phenolred.

GM501 Cult with 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, human serum albumin (10,00 mg/ml), Gentamicin (10,00 mg/ml).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred
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, human serum albumin (10,00 mg/ml), Gentamicin (10,00 mg/ml), Phenolred.

Instructions for use:

- The medium must be equilibrated over night in a humidified CO₂-incubator (at 5-7 % CO₂, 37°C).
- The media are designed for embryo culture under oil as well as in open systems.

Precautions and warnings:

- GM501 Cult with Gentamicin and GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred 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 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. Always work under strict hygienic conditions (ISO 5 environment, e.g. LAF-bench) to avoid possible contamination, even when GM501 Cult medium contains Gentamicin.

- 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-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 6 month 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 product is 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

- Die Medien sind gebrauchsfertig und sterilisierter Zellkulturmehdium für die Fertilisation in-vitro-Kultivierung menschlicher Embryonen, von der Eizellgewinnung bis zur Blastozyste. Sie sind ebenso für den Embryotransfer geeignet.
- Die Bestimmungsgemäße Anwendung sind IVF-Fachpersonal (Laboranten, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung: GM501 Cult

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄ 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂ 2H₂O, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alaninyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, Humanalbumin (10.000 mg/ml), Gentamicin (10,00 mg/ml).

GM501 Cult with Gentamicin

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄ 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂ 2H₂O, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alaninyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, Humanalbumin (10.000 mg/ml), Gentamicin (10,00 mg/ml).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄ 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂ 2H₂O, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alaninyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, Humanalbumin (10.000 mg/ml), Gentamicin (10,00 mg/ml), Phenolrot.

Gebrauchsempfehlung:

- Das Medium muss vor dem Gebrauch über Nacht mit 5-7 % CO₂ bei 37°C vorinkubiert werden.
- Das Medium ist sowohl für eine Anwendung unter Öl als auch zur offenen Kultivierung geeignet.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- GM501 Cult with Gentamicin und GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred enthalten 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 beinhalten die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionserkrankung und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren während der Herstellung. Dieses umgachtet 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 beständige 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 können. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.

- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow bzw. LAF-Bench, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden, auch wenn GM501 Cult with Gentamicin und GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred Gentamicin enthalten.
- Die Benutzerinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften für 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 irgendetwas Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:

- Haltbarkeit 6 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8 °C lagern.
- Vor Anwenndung nicht einfrieren.
- Von Sonenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicher-

- heitseinbußen 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 потребили

- Средств са готови за използване бикарбонат-буферизирани среди за култивиране, предназначени за оплождане и култивиране на човешки ембриони от ден 1 до стадий blastocyst. Може да се използва и за трансфер на ембриони.
- Предназначените потребили са специалисти по in vitro оплождане (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Състав: GM501 Cult

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄ 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂ 2H₂O, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50% разтвор), Натриев Пируват, EDTA, Аланил-Глутами, вода, незаменими и незаменими аминокислотини, човешки сѳрумел албумин (10,00 г/мл).

GM501 Cult with Gentamicin

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄ 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂ 2H₂O, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50% разтвор), Натриев Пируват, EDTA, Аланил-Глутами, вода, незаменими и незаменими аминокислотини, човешки сѳрумел албумин (10,00 г/мл).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred
NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄ 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂ 2H₂O, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50% разтвор), Натриев Пируват, EDTA, Аланил-Глутами, вода, заменими и незаменими аминокислотини, човешки сѳрумел албумин (10,00 г/мл), Гентамицин (10,00 г/мл).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred
NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄ 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂ 2H₂O, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50% разтвор), Натриев Пируват, EDTA, Аланил-Глутами, вода, заменими и незаменими аминокислотини, човешки сѳрумел албумин (10,00 г/мл), Гентамицин (10,00 г/мл), Фенол ред.

Инструкции за употреба:

- Средствa трябва да бъде температура за една нощ в овлажнен CO₂ инкубатор при температура 37 °C, 37 °C).
- Средствa са предназначени за ембрио култури под масло, както и в отворени системи.

Предпазни мерки и предупреждения:

- GM501 Cult with Gentamicin и GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred съдържат антибиотик Гентамицин-Сулфат. Трябва да се вземат предпазни предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентите не в чувствителни към този антибиотик.
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, получени чрез донорска кръв или плазма, включват селекция на донори, скрининг на отделни партии дарирана кръвта и плазмени продукти за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарства произведени от човешки донори, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за непознати или нововъзникли със вирус и други патогени. Няма данни за доказани вируси предавани с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея чрез установени процеси.
- Следователно, работете с всички проби, смесъ са способни да Ви зарадят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строга хигиенни условия (ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на възможно предаване на непознати или нововъзникли със вирус и други патогени. Няма данни за доказани вируси предавани с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея чрез установени процеси.

- Следователно, работете с всички проби, смесъ са способни да Ви зарадят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.

- Винаги работете при строга хигиенни условия (ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на възможно предаване на непознати или нововъзникли със вирус и други патогени. Няма данни за доказани вируси предавани с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея чрез установени процеси.

- Само за предвидена употреба.
- Медицинско заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в състояние да предостави подробни, касещи проследимостта, кога има такъв.

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

Инструкции за съхранение и стабилност:

- Срочно на годност в 6 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте при температура 2-8 °C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Плазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържа стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8 °C.

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

Съдържанието не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.

- Използвайте след изтичане на срока на годност.

CZ: Zamýšlené použití/zamýšleni uživatelé:

- Jedná se o bikaetonem pufované kultivní médium pro první použití určené k oploďování a k kultivaci lidských embryí ode dne 1 po stadium blastocysty. Lze ho také používat pro přenos embryí. Při použití uživatelé musí dodržovat předpisy pro sledovatelnost (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).
- Jedná se o bikaetonem pufované kultivní médium pro první použití určené k oploďování a k kultivaci lidských embryí ode dne 1 po stadium blastocysty. Lze ho také používat pro přenos embryí. Při použití uživatelé musí dodržovat předpisy pro sledovatelnost (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Šložení: GM501 Cult

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄ 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂ 2H₂O, D(+)-glukóze bezvodná, Na-laktát (50% roztok), Na-pyruvát, EDTA, Alaninyl-glutamín, voda, neessenční a esenciální aminokyseliny, albumin lidského séra (10,00 mg/ml), Fenolred.

GM501 Cult with Gentamicin

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄ 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂ 2H₂O, D(+)-glukóze bezvodná, Na-laktát (50% roztok), Na-pyruvát, EDTA, Alaninyl-glutamín, voda, neessenční a esenciální aminokyseliny, albumin lidského séra (10,00 mg/ml), Gentamicin (10,00 mg/ml).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄ 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂ 2H₂O, D(+)-glukóze bezvodná, Na-laktát (50% roztok), Na-pyruvát, EDTA, Alaninyl-glutamín, voda, neessenční a esenciální aminokyseliny, albumin lidského séra (10,00 mg/ml), Gentamicin (10,00 mg/ml), fenolová červená.

Pokyny k použití:

- Médiu je třeba equilivrovat přes noc ve zvlhčováném CO₂ inkubátoru (při 5-7 % CO₂, 37 °C).
- Mediá jsou určeny pro užití ve kultivní embryjí pod olejem v otevřených systémech.

Upozornění a výstrahy:

- Média GM501 Cult with Gentamicin a GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred obsahují antibiotikum gentamicin sulfát. Je třeba předvzít vhodná opatření pro zabránění případné kontaminaci, dokonce i při použití v uzavřených podmínkách podle specifikací Evropského lékopisu při použití otevřených postupů.

- Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.

- Přidržte vždy za přísných hygienických podmínek (prostorů podle ISO 5, např. LAF benček) pro zabránění případné kontaminaci, dokonce i při použití v uzavřených podmínkách podle specifikací Evropského lékopisu při použití otevřených postupů.

- Standardní opatření pro zabránění infekce v důsledku použití zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy včetně výběru dárců, screeningu jednotlivých dárcův a výrobních jednotek plazmy pro specifické infekční viry a provádění účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstranění virů. Přesto nemůže být při používání zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekčních činiteľů. Tato skutečnost se vztahuje také na neznámé nebo nově vznikající viry a další patogeny. Nejexistují žádné zprávy o prokázaných přenosích virů u albuminu, vyrobeného podle specifikací Evropského lékopisu při použití otevřených postupů.

- Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.

- Přidržte vždy za přísných hygienických podmínek (prostorů podle ISO 5, např. LAF benček) pro zabránění případné kontaminaci, dokonce i při použití v uzavřených podmínkách podle specifikací Evropského lékopisu při použití otevřených postupů.

Kontroly před použitím:

- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu luhý, těsnění nádobky nebo lahvičky v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se objeví jakýkoliv náznak, vyskytne se zákal nebo jsou patrné známky mikrobiální kontaminace.

Pokyny ke skladování a stabilita:

- Skladovatelnost je 6 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8 °C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chrňte před (slunečn)ím 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 otevření stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37 °C).
- Po otevření nelze obsah znovu sterilizovat.
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

DK: Titkatt anvendelse/Tiltænkte brugere:

- Mediet er et brugsfærdigt bikaeton-buffert dyringsmedie, der er udviklet til befrugtning og human embryo dyrkning fra dag 1 til blastocyststadiet. Det kan også bruges til embryo-overførelse.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning: GM501 Cult

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄ 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂ 2H₂O, D(+)-glukose vandfrt, Na-laktat (50 % opløsning), Na-pyruvat, EDTA, Alaninyl-glutamin, vand, ikke-vigtige og vigtige aminosyrer, human serumalbumin (10.000 mg/ml), Gentamicin (10,00 mg/ml).

GM501 Cult with Gentamicin

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄ 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂ 2H₂O, D(+)-glukose vandfrt, Na-laktat (50 % opløsning), Na-pyruvat, EDTA, Alaninyl-glutamin, vand, ikke-vigtige og vigtige aminosyrer, human serumalbumin (10.000 g/ml), Gentamicin (10,00 mg/ml).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄ 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂ 2H₂O, D(+)-glukose vandfrt, Na-laktat (50 % opløsning), Na-pyruvat, EDTA, Alaninyl-glutamin, vand, ikke-vigtige og vigtige aminosyrer, human serumalbumin (10.000 g/ml), Gentamicin (10,00 mg/ml), phenolrød.

Brugsanvisning:

- Mediet skal tilpasse sig natten over i en befrugtet CO₂-inkubator (ved 5-7 % CO₂, 37 °C).
- Mediet er udviklet til embryo-dyrkning under olie samt i åbne systemer.

Fordholdsregler og advarsler:

- Mediet indeholder antibiotik gentamicin-sulfat. Der skal tages passende forholdsregler for at sikre, at patienten ikke er overfølsom over for denne type antibiotika.

- Standardforholdsreglerne til forebyggelse af infektioner pga. brugen af medicinske produkter, der fremstilles med blod af humane blod eller plasma, inkluderer udvælgelse af donorer, screening af individuelle donatorer og plasmapåjur for specifikke infektionssygdomme og inkubering af effektive fremstillingsmiljø til inaktivisering/ fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for mulig overførelse af smitsomme agens ikke fuldstændigt udelukkes ved administration af medicinske produkter, der

- er fremstillet med brug af human blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller fremspennire vira og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførelser med albumin, der er fremstillet iht. specifikationerne fra Den Europæiske Farmakopoei 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.
- Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (ISO 5-miljø, f.eks. LAF-benk) for at undgå mulig kontaminering, også selvom GM501 Cult med mikroberedning er blevet brugt.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.

- Krugerangden på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontrol 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 mistet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:

- Holdbarheden er 6 måneder fra fremstillingsstartspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8 °C.

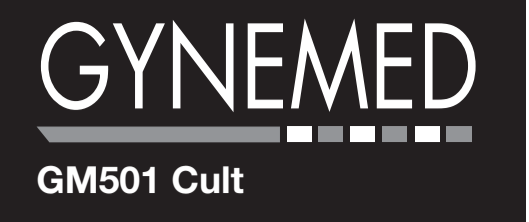
- Må ikke nedfryses for brug.
- Må ikke udsættes for (sollys).

- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning under problemer ved opbevarelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8 °C.

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

FI: Käyttötarkoitus / tarkoitettu käyttäjä:

- Väläineet ovat käyttövalmi



- idificat (la 5-7% CO₂, 37°C).
- Mediile sunt concepute pentru cultura embrionară în ulei, precum și în sisteme deschise.

Măsuri de precauție și avertismente:

- GM501 Cult with Gentamicin și GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred conțin substanța antibiotică sulfat de gentamicină. Pentru a vă asigura că pacientul nu este sensibil la acești antibiotici, trebuie luate măsuri de precauție coperunzătoare.
- Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din utilizarea de medicamente pregătite din sânge uman sau plasmă includ selec-tarea 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 urma acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente pregătite din sân-gue uman sau plasmă, nu se poate exclude în totalitate posibilitatea transmiterii de agenți infecțioși. Această prevedere se aplică și virusu-rilor necunoscuțe 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 speciemenle ca având potențialul de a transmite HIV sau hepatită. Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați speciemenele.
- Lucrați întotdeauna în condiții stricte de igienă (mediu ISO 5, de ex., hotă cu flux laminar), pentru a evita o posibilă contaminare, chiar și atunci când mediul GM501 Cult conține gentamicină.
- Doar pentru utilizarea intenționată.
- Serviciul pentru utilizatori 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, tubure sau prezintă urme de contaminare microbiană.

Instrucțiuni de depozitare și stabilitatea:

- Termenul de valabilitate este de 6 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 de-schidere, dacă este păstrat în condiții sterile și produsele sunt depo-zitate 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:

- Данная среда является готовой к употреблению забуференной бикарбонатом культуральной средой, разработанной для оплодотворения и эмбриональной культуры человека с первого дня и до стадии бластоцисты. Ее также можно использовать для переноса эмбриона.
- Предполагаемыми пользователями являются специалисты IVF (лаборанты, эмбриологи или врачи).

Состав:

GM501 Cult

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+)-глюкоза обезвоженная, лактат натрия, пируват натрия, ЭДТА, аланил-глутамин, вода, заменимые и незаменимые аминокислоты, свороточный альбумин человека (10,00 г/литр).

GM501 Cult with Gentamicin

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+)-глюкоза обезвоженная, лактат натрия, пируват натрия, ЭДТА, аланил-глутамин, вода, заменимые и незаменимые аминокислоты, человеческий свороточный альбумин (10,00 г/литр), гентамицин (10,00 мг/ литр).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+)-глюкоза обезвоженная, лактат натрия, пируват натрия, ЭДТА, аланил-глутамин, вода, заменимые и незаменимые аминокислоты, свороточный альбумин человека (10,00 г/литр), феноловый красный.

Инструкция по использованию:

- Среду необходимо ураневостить в течение ночи в увлажненном CO₂-инкубаторе (при уровне CO₂ 5-7% и температуре 37°C).
- Данная среда разработана для манипуляции с эмбриональными культурами как под маслом, так и в открытых системах.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Среды GM501 Cult with Gentamicin и GM501 Cult with Gentami-cin and Phenolred содержат антибиотик гентамицина сульфат. Следует принять надлежащие меры предосторожности, чтобы убедиться, что пациент не обладает чувствительностью к данному антибиотику.
- 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 инактивациудаления 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 используйте защитную одежду.
- Следует работать в условиях строгой стерильности (среда класса 5 ISO, например, ламинарный шкаф), чтобы избежать возможного загрязнения, даже если среда GM501 Cult 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, пломба 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 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:

- Mediji so mediji za gojenje z bikarbonatnimi pufri, pripravljeni za upo-rabo, ki so zasnovani za oplojevanje in gojenje človeških zarodkov od 1. dne do stopnje blastociste. Lahko se uporabja tudi za prenos zarodkov.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorjski tehniki, em-briologi ali zdravniki).

Sastava:

GM501 Cult

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-brezvodna glukoza, Na-laktat (50% raztopina), Na-piruvat, EDTA, ala-nil-glutamin, voda, nebstivene in bistvene aminokisliline, človeški se-rumski albumin (10,00 g/liter).

GM501 Cult with Gentamicin

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-brezvodna glukoza, Na-laktat (50% raztopina), Na-piruvat, EDTA, ala-nil-glutamin, voda, nebstivene in bistvene aminokisliline, človeški se-rumski albumin (10,00 g/liter), gentamicin (10,00 mg/liter).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+)-brezvodna glukoza, Na-laktat (50% raztopina), Na-piruvat, EDTA, ala-nil-glutamin, voda, nebstivene in bistvene aminokisliline, človeški se-rumski albumin (10,00 g/liter), gentamicin (10,00 mg/liter), fenol rdeče.

Navodila za uporabo:

- Medij je treba se-že nežu uravnotežiti v navlaženem CO₂ inkubatorju (pri 5–7 % CO₂, 37°C).
- Mediji so zasnovani za gojenje zarodkov tako pod oljem kot tudi v od-prtih sistemih.

Varnostni ukrepi in opozorila:

- GM501 Cult with Gentamicin and GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred vsebuje antibiotik gentamicin sulfat. Treba je sprejeti ustrezne previdnostne ukrepe za zagotovitev, 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 inaktivaciJo/odstranitev virusov . Vkljub 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 neznané ali nastajajoče viruse in druge povzročitelje. Poročila o doka-zanih prenosih virusa z albumini, ki so izdelani po uveljavljenih post-opkih v skladu s specifikacijami Evropske farmakopeje, ne obstajajo.
- Zato vse primere obravnavajte kot da bi lahko prenašali HIV ali hepati-tis. Pri ravnanju z vzorci vedno nosite zaščitno obleko.
- Vedno delajte v skladu s strogimi higienskimi pogoji (okolje ISO 5, npr. LAF komora), da preprečite morebitno kontaminacijo, tudi če medij GM501 Cult vsebuje gentamicin.
- Samo za predvideno uporabo.
- Uporabniki obrati le naprave je odgovoren za vzdrževanje sledljivosti proizvoda in mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi v zvezi s sledlji-vostjo, 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 povšani temperaturi (≤ 37°C).
- Vsebine po odprtju ni mogoče ponovno sterilizirati.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

.....

RS: Predvidena uporaba/namenjeni korisniki:

- Mediji su spremeni za korištenje bikarbonat-bafera kulturne medija, di-zajnirani za dubenje i za ljudsku kulturu embriona od 1. dana do faze blastociste. Može da se koristi i za prenos embriona.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorjski tehničari, embriolo-gi ili medicinski lekari).

Sastav:

GM501 Cult

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+)-glukozi anhidrovani, Na-laktat (50 % rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-glu-tamin, voda, aminokiseline, human serum albumin (10,00 g/l).

GM501 Cult with Gentamicin

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+)-glukozi anhidrovani, Na-laktat (50 % rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-glu-tamin, voda, neesenacijane i esenacijane aminokiseline, human serum albumin (10,00 g/l), gentamicin (10,00 mg/l).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+)-glukozi anhidrovani, Na-laktat (50 % rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-glu-tamin, voda, neesenacijane i esenacijane aminokiseline, human serum albumin (10,00 g/l), gentamicin (10,00 mg/l), fenolred.

Uputstva za upotrebu:

- Medijum mora da se izjednači preko nodi u vlažnom CO₂ inkubatoru (na 5-7% CO₂, 37°C).
- Mediji su dizajnirani za kulturu embriona pod uljem, kao i u otvorenim sistemima.

Mere predostrožnosti i upozorenja:

- Kult GM501 with Gentamicin i kult GM501 with Gentamicin and Phenolred sadrži antibiotik genti-micn-sulfat. Potrebno je preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti kako bi se osiguralo da pacijent nije senzibilisan na ovaj antibiotik.
- Standardne mere za sprečavanje infekcija koje proizilaze iz upotrebe medicinskih proizvoda pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju izbor donatora, skrinng 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 infek-tivnih sredstava ne može da se u potpunosti isključi. Ovo se odnosi i na nepoznatne ili nove viruse i druge patogene. Nema izveštaja o doka-za-nim prenosima virusa sa albuminom, proizvedenim prema specifikaci-jama 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-stoja) kako biste izbegli moguću kontaminaciju, čak i kada medijum kult GM501 sadrži gentamicin.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sled-ljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sledivost, gde je to primenjivo.

Kontrole pred upotrebom:

- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaplivač kontejnera ili pako-vanje otvoreno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod oko postane diskolorisan, oblačan ili ima bilo kakvih zna-ko-va 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 testovi 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 tem-peraturi (≤ 37 °C).
- Sadržaj se nakon otvaranja ne može ponovo sterilisati.
- Nemojte da koristite po isteku roka.

.....

TR:Hedef kullanim/Hedef kullanıcılar:

- 1. günden blastosit aşamasına kadar fertilizasyona ve insan embri-yosuna yönelik olarak tasarlanan bikarbonat kültürü kullanıma hazır kültür medyumları. Embriyo transferi için de kullanılabılır.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:

GM501 Cult

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (5:50 solüsyon), Na-Piruvat, Etilen diamin tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasit-ler, insan serumu albümini (10.00 g/liter).

GM501 Cult with Gentamicin

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (5:50 solüsyon), Na-Piruvat, Etilen diamin tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasit-ler, insan serumu albümini (10.00 g/litre), Gentamisin (10.00 mg/litre).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (5:50 solüsyon), Na-Piruvat, Etilen diamin tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasit-ler, insan serumu albümini (10.00 g/litre), Gentamisin (10.00 mg/litre), Fenol kırmızısı.

Kullanım talimatları:

- Medyumun nemlendirilmiş bir CO₂ inkubatöründe bir gece boyunca ekilibo edilmesi gerekir (5-7 CO₂, 37°C).
- Medyumlar, yağı alındıkları ve açık sistemlerdeki embriyo kültürü için tasarlanmıştır.

Önem ve uyarılar:

- GM501 Cult with Gentamicin ile GM501 Gentamicin and Phenolred, Gentamisin-Sulfat antibiyotigi içerir. Hastanın bu antibiyotige hassas olmadigindan 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 getirilmesiorıtdan kaldırılmasına yönelik etkin imalat adımlarının benimsenmesi bulunmaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında enfeksi-yona neden olan maddelerin aktarılması olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum aynı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için geçerlidir. Kararlatılmış sü-reçler ile Avrupa Farmakopesi'nin sunduğu özelliklere göre imal edilen albüminden virüs aktarımı kanıtlanıya herhangi bir rapor bulunmamaktadır.
- Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulgularibeleceklermiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- GM501 Cult 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 kullanımının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal dü-zenlemelere uyması gereklidir.

Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:

- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılış vey veya hasarı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontamina-syona 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, sterli koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabılır.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

.....

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:

- Los medios son medios de cultivo tamponados con bicarbonato listas para usar, diseñados para la fertilización y el cultivo de embriones hu-manos desde el día 1 hasta la fase de blastocisto. También se pueden utilizar para la transferencia de embriones.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de labora-torio, embriólogos o médicos).

Composición:

GM501 Cult

- 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, albú-mina sérica humana (10,00 g/l).

GM501 Cult with 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, albú-mina sérica humana (10,00 g/l), gentamicina (10,00 mg/l).

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred

- 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, albú-mina sérica humana (10,00 g/l), gentamicina (10,00 mg/l), rojo fenol.

Instrucciones de uso:

- El medio debe dejarse equilibrar durante la noche en una incubadora de CO₂ humidificada (al 5-7 % de CO₂, 37 °C).
- Los medios están diseñados para el cultivo de embriones con aceite y también en sistemas abiertos.

Advertencias y precauciones:

- GM501 Cult with Gentamicin i GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred contienen 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 causa-das por el uso de productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano son: la selección de donantes, el cribado de dona-ciones 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 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 me-diante los procesos establecidos para cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea.

Por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si fue-ran 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, incluso cuando el medio GM501 Cult contiene gentamicina.

Solo para el uso previsto.

La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de man-tener la rastreadabilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreadabilidad, 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 6 meses desde el momento de la fabri-cación.
- 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 despues de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8 °C.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37 °C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

| | |
|---|---|
| | Consult instructions of use |
| | Temperature limitation |
| | Lot number |
| | Use by |
| | Catalogue number |
| | Do not use if package is damaged |
| | Sterilized using aseptic processing techniques (filtration) |
| | Keep away from sunlight |
| | Do not resterilize |

For technical support:

GYNEMED GmbH & Co. KG
Lübecker Straße 9
23738 Lensahn
- Germany -

Phone: + 49 (0) 4363 9 03 29-0
Fax: + 4