



## 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:

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

NaCl, KCl, KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> , MgSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O, NaHCO <sub>3</sub> , CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 <span> </span> % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyn-Glutamine, water, non-essential and essential Amino Acids, 15 mM HEPEs, human serum albumin (5.00 g/liter), Phenolred	
--	--

## GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyn-Glutamine, water, non-essential and essential Amino Acids, 15 mM HEPEs, human serum albumin (5.00 g/liter), Gentamicin (10 mg/liter), Phenolred

## Composition:

NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyn-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, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyn-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 CO<sub>2</sub>-incubator (at 5-7 % CO<sub>2</sub>, 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 for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are manufactured, 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 any 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
• Store between 2-8°C
• The shelf life is 6 months from time of manufacture.
• 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.

NaCl, KCl, KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> , MgSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O, NaHCO <sub>3</sub> , CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 <span> </span> % Lösung), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyn-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, 15 mM HEPEs, Humanalbuminlösung (5.00 g/liter), Phenolrot	
NaCl, KCl, KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> , MgSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O, NaHCO <sub>3</sub> , CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 <span> </span> % Lösung), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyn-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, 15 mM HEPEs, Humanalbuminlösung (5.00 g/liter), Phenolrot	

## DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Medien sind gegen pathogene Medien zum Waschen von Zellen und Embryonen und Embryonen sowie für das Handling der Zellen außerhalb des Brutschrankes, wie das Waschen nach einer Hyaluronidase-Behandlung (Denudation), ICSI, Polkörperchen- oder Blastozysten-meriphenbio und weitere Behandlungen bestimmt. Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Laboranten, Embryologen, Fachärzte).

## Zusammensetzung:

*GM501 Wash*
NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alanyn-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, 15 mM HEPEs, Humanalbuminlösung (5.00 g/liter), Phenolrot

*GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin*
NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alanyn-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 % CO<sub>2</sub> bei 37°C vorerhitet 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 bestätigte 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.
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 nicht im Offenen 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 erneut sterilisiert werden.
• Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

## BG: Предназначение / Предназначени потребители

Средна се готови за употреба и са предназначени за процедури за измиване на човешки овоцити и ембриони, както и всички

процедури за краткорочно бравене извън инкубатора като измиване след третиране с хиалуронидаз (денудация), ICSI, биопсия на полипри телца или blastomeres и други.

• Предназначение потребители са специалисти по in vitro оплождане (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

*GM501 Wash*
NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50 % разтвор), Натриев Пируват, EDTA, Аланин-Глу타민, вода, незаменими и незаменими аминокиселини, 15 mM HEPEs, човешки серумен албумин (5,00 g/liter), Fenolred.

## GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50 % разтвор), Натриев Пируват, EDTA, Аланин-Глу타민, вода, незаменими и незаменими аминокиселини, 15 mM HEPEs, човешки серумен албумин (5,00 g/l), Gentamicin (10 mg/l), Fenol red.

## Инструкции за употреба:

• Средата трябва да бъде температура за една нощ в овлажен CO<sub>2</sub>-инкубатор при 37°C.

## Предпазни мерки и предупреждения:

• GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin съдържа антибиотика: Гентамицин-сулфат. Трябва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е чувствителен към този антибиотик.
• Стандартни мерки за предотвратяване на инфекции, профилактика от употребата на лекарства продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват selecting на донори, скрининг на отделни партиди дарени кръвни продукти и плазмени продукти за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за непознати или новонамиотни се вируси и други патогени. Нива данни за доказани вируси предавани с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея съгласно установените процедури.
• Следвайте, работете в сянка при, сякаш са способни да Ви зарази с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
• Винаги работете при строги хигиенични условия (ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на възмозно замърсяване, дори когато средата GM501 Wash съдържа Gentamicin.

Съветваме за предпазната употреба.
• Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, както и това има такова.
• Следвайте инструкциите на потребителя на това устройство и отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, както и това има такова.
• Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, както и това има такова.

## Проверки преди употреба:

• Проверете срока на годност на продукта, ако бутликата, уплътненото на контейнера или опаковката са отворени или деформирани при доставката на продукта.

• Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показват очевидни признаци на микробно замърсяване.

## Инструкции за съхранение и стабилност:

• Срокът на годност е 6 месеца от датата на производство.
• Съхранявайте при температура 2-8°C.
• Не замразявайте преди употреба.
• Пазете от слънчева светлина.
• Продуктът може да бъде използван безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.
• Стабилни 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.

## CZ: Zamyšlené použitímzamyšleni uživatelé:

Jedná se o médium k přímému použití určené pro opláchnutí lidských oocytů a embryí a jako výživné médium pro kultivaci embryí. Inkubátor, například optický po ošetření hyaluronidázou (denudaci), ICSI, biopsii polárního tělíska nebo blastomer a další procedurách.

Zamyšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (boporní technici, embryologové nebo lékaři).

*GM501 Wash*
NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, D(+)-glucose bezvodá, Na-laktát (50 % roztok), Na-pyruvát, EDTA, alanyn-glutamín, voda, neesenciální a esenciální aminokyseliny, 15 mM HEPEs, albumin sérický lidského séra (5,00 g/litr), Fenolová červená.

*GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin*
NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, D(+)-glucose bezvodá, Na-laktát (50 % roztok), Na-pyruvát, EDTA, alanyn-glutamín, voda, neesenciální a esenciální aminokyseliny, 15 mM HEPEs, albumin sérický lidského séra (5,00 g/litr), Gentamicin (10 mg/litr), fenolová červená.

## Popisy k použití:

• Médium je třeba ekvilibrovat přes noc ve zvlhčovacím CO<sub>2</sub> inkubátoru (přibližně 5-7 % CO<sub>2</sub>, 37°C).
• Produkt by měl být používán bezpečně až 7 dní po otevření, když se udržuje sterilní podmínky a produkty se uchovávají při 2-8°C.

## Upozornění a výstrahy:

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin obsahuje antibiotikum: gentamicin sulfát. Je třeba provést vhodná opatření, aby bylo zajištěno, že pacient není senzibilizován na toto antibiotikum.
Standardní opatření pro zabránění infekcí v důsledku použití zdravotních produktů připravených z lidské krve nebo plazmy včetně výběru dárců, screening jednotlivých dárců a plazmy, zahrnutí jednotlivých složek pro specifické markery a provádění účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstránění virů. I přesto nemůže být při používání zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekčních činiteľů. Tato skutečnost se vztahuje také na nepoznané nebo nově vznikající viry a další patogeny. Nivá data zpráva o prokázaných případech viru u albumin vyřádného podle specifikací Evropského lékopisu při použití otevřených vzorků.
Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (prozištěné prostředí ISO 5, např. LAF jednokm) pro zabránění případné kontaminaci, dokonce i když médium GM501 Wash obsahuje gentamicin.
Pouze pro zamýšlený účel.
Toto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí držet národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

## Kontroly před použitím:

• Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu tlukavý, těsně nádobky nebo balení je otevřený nebo vlnitý stav.
• Produkt nepoužívejte, pokud se změnil jeho barva, vykyšne se zákal nebo jsou patrné známky mikrobiální kontaminace.

## Popisy ke skladování a stabilita:

• Skladovatelnost je 6 měsíců od data výroby.
• Skladujte při 2-8°C.
• Před použitím nezmrazujte.
• Chraňte před (slunečním) světlem.
• Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterlní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
• Po otevření stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).
• Po otevření netěz občas znovu sterilizovat.Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

## DK: Tilskendte anvendelse/Tilskendte brugere:

Meditet er brugskategori for, der er udviklet til vaskeprocedurer for humane æggeler og embryoer og alle kortvarige håndteringsprocedurer uden for inkubatoren, som f.eks. vaskning efter hyaluronidasebehandling (follikulæsning), ICSI, polkörpercellobiopsi eller blastomerespilot samt andet.

De tilkendte brugere er IVF-læger (laboranter, embryologer eller læger).

## Sammensætning:

*GM501 Wash*
NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % opløsning), Na-pyruvat, EDTA, Alanyn-glutamin, vand, ikke-vigtige og vigtige aminosyrer, 15 mM HEPEs, humant serumalbumin (5,00 g/liter).

*GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin*
NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, D(+)-Glucose vandtlf, Na-laktat (50 % opløsning), Na-pyruvat, EDTA, alanyn-glutamin, vand, ikke-vigtige og vigtige aminosyrer, 15 mM HEPEs, humant serumalbumin (5,00 g/liter), gentamicin (10 mg/liter), phenolrødt.

## Brugsanvisning:

• Mediet skal ligges sig natten over i en befugtet CO<sub>2</sub>-inkubator (ved 5-7 % CO<sub>2</sub>, 37°C).

## Forholdsregler og advarsler:

GM501 Wash med phenolrød og gentamicin indeholder antibiotikane: gentamicin-sulfat. Der skal tages passende forholdsregler for alt sikre.
Standardforholdsreglerne til forebyggelse af infektioner gnr brugem af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af human blod eller plasma, inkluderer udvælgelsen af donorer, screening af individuelle donationer og plasmaopruf for specifikke infektionsmarkere og inkubering af effektive fremstillingsstrategier til inaktivering/fjernelse af virus. På trods af dette kan risikoen for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulge overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton 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 fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til godkendte procedurer for mulig overførsel af smitton agens ikke fuldstændigt udelukkes ved administration af medicinske produkter, der er

