

	<div> <div> EC REP</div> <div>CooperSurgical Distribution B.V. Celsiusweg 35, 5928 FR Venlo, The Netherlands LifeGlobal Group, LLC, 383 Soundview Rd, Guilford, CT 06437 US T: 1800-648-1151 Int.: +45 46790200 sales@coopersurgical.com Orders@gorius.us.com</div> </div>
LGPS – V17	

EN

Instructions for the Use of LifeGlobal® Protein Supplement

(Catalogue Numbers: LGPS-005, LGPS-605, LGPS-020, LGPS-050, LGPS-100, LGPS-250)

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
- Caution:** The user should read and understand the Instructions for Use, Precautions and Warnings, and be trained in the correct procedure before using LifeGlobal® Protein Supplement for use in assisted reproductive procedures that require protein supplementation. These procedures include in vitro fertilization, embryo culture and growth, and embryo cryopreservation.
- Not to be used for injection.
- Do not sterilize.
- Do not use the product if:
 - the product packaging appears damaged or if the seal is broken
 - the expiry date has been exceeded
 - the product becomes discolored, cloudy, or shows evidence of particulate matter
- This product contains human serum albumin, a derivative of human blood. The human serum albumin used in the preparation of this product has been heated at 60°C for ten hours.
Caution: 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 be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. It is strongly recommended that every time that LifeGlobal® Protein Supplement is administered to a patient, the name and batch number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.
- To avoid problems with contamination, practice aseptic techniques.
- Once the bottle is opened, store the product tightly capped at 2-8°C and protected from light. Do not use the product for longer than 30 days after opening the container.

GENERAL INFORMATION

Indications for Use

For use in assisted reproductive procedures that require protein supplementation. These procedures include in vitro fertilization, embryo culture and growth, and embryo cryopreservation.

Storage and Shelf Life

Store at 2-8°C and protected from light. One (1) year from the date of manufacture. Do not use the product for longer than 30 days after opening the container.

Disposal Consideration

Treat or dispose of waste material in accordance with all local state/provincial, and national requirements. Dispose with laboratory waste.

Composition

LifeGlobal® Protein Supplement contains a total protein concentration of 50 mg/ml, comprising 44 mg/ml human serum albumin and 6 mg/ml human α- and β-globulins from therapeutic-grade source material, in a sterile saline solution.

QUALITY CONTROL SPECIFICATIONS

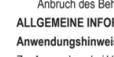
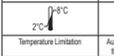
Assay (performed for each batch)	Specification
Physicochemical Tests	
pH	7.2-7.4
Osmolality	250-270 mOsm
Biological Tests	
Endotoxin (LAL)	≤ 1.0 EU/ml
Sterility Test (bacterial and fungal screen, SAL 10 ⁻³)	PASS
Biological Assays	
1-cell Mouse Embryo Assay (% expanded blastocysts at 96 h of culture)	≥ 80%

INSTRUCTIONS FOR USE

Twenty-four (24) hours prior to the use of media for embryo culture or handling, supplement the media with LifeGlobal® Protein Supplement as follows:

- For oocyte/embryo retrieval, handling, fertilization and culture media, and sperm handling media, mix 9.0 ml of medium with 1.0 ml of LifeGlobal® Protein Supplement in an appropriate embryo-safe tube or other container. This will produce a final total protein concentration of 5 mg/ml in the supplemented medium.

SYMBOLS

						
Sterile Usando Aséptico Processing Techniques	By Prescription Only	Catalogue Number	Batch Code	Consult Instructions For Use	Manufacturer	Keep Away From Sunlight
						
Temperature Limitation	Authorized Representative in the European Community	Use By	GS1 DataMatrix Barcode	Do Not Resterilize	Do Not Use if Package is Damaged	

FR

Mode d'emploi de Supplément Protéique LifeGlobal®

(Références catalogue: LGPS-005, LGPS-605, LGPS-020, LGPS-050, LGPS-100, LGPS-250)

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Attention:** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale (ou par un praticien agréé).
- Attention:** L'utilisateur doit lire et comprendre le mode d'emploi, les précautions et mises en garde, et avoir reçu une formation adéquate sur la procédure. On avant d'utiliser le Supplément Protéique LifeGlobal® dans le cadre de procédures de reproduction nécessitant une supplémentation protéique. Ces procédures comprennent la fécondation in vitro, la culture et la croissance d'embryons et la cryoconservation d'embryons.
- Ne convient pas pour une injection.
- Ne pas stériliser.
- Ne pas utiliser ce produit si :
 - l'emballage du produit semble détérioré ou si le scellage est endommagé
 - la date de péremption est dépassée
 - le produit est décoloré, trouble ou montre des signes de particules étrangères
- Ce produit contient de l'albumine sérique humaine, un dérivé du sang humain. L'albumine sérique humaine utilisée dans la préparation de ce produit a été chauffée à 60°C pendant dix heures.
Attention: Les mesures standard visent à prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou plasma humain comprenant la sélection des donneurs, le dépistage de marqueurs spécifiques d'infections dans les dons individuels et les pools de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus. En dépit de ces mesures, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclu lors d'administrations de médicaments préparés à partir de sang ou plasma humain. Ceci s'applique aussi à des virus inconnus ou émergents ou à d'autres agents pathogènes. Aucun cas de transmission virale n'a été rapporté avec l'albumine fabriquée selon les procédures établies dans le respect des spécifications de la Pharmacopée Européenne. A chaque administration de Supplément Protéique LifeGlobal® chez un patient, il est fortement recommandé de consigner le nom et le numéro de lot du produit afin de pouvoir à tout moment faire le lien entre le patient et le lot du produit.
- Utiliser des techniques aseptiques pour éviter tout problème de contamination.
- Une fois le flacon ouvert, le reboucher hermétiquement avant de le conserver entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser ce produit au-delà de 30 jours après son ouverture.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Indications d'utilisation

A utiliser dans le cadre de procédures de reproduction assistée nécessitant une supplémentation protéique. Ces procédures comprennent la fécondation in vitro, la culture et la croissance d'embryons et la cryoconservation d'embryons.

Conditions et durée de conservation

A conserver entre 2 et 8°C et à l'abri de la lumière. Un (1) an à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser ce produit au-delà de 30 jours après son ouverture.

Considération en matière d'élimination

Traiter ou éliminer les déchets conformément à l'ensemble des réglementations locales et nationales en vigueur. Éliminer avec les déchets de laboratoire.

Composition

Le Supplément Protéique LifeGlobal® contient une concentration protéique totale de 50 mg/ml, comprenant 44 mg/ml de sérum-albumine humaine et 6 mg/ml d'alpha-globulines et de bêta-globulines humaines en provenance de matériel de qualité thérapeutique, dans une solution saline stérile.

SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

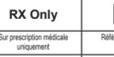
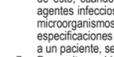
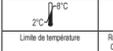
Test (effectué pour chaque lot)	Spécification
Tests physicochimiques	
pH	7.2-7.4
Osmolalité	250-270 mOsm
Tests biologiques	
Endotoxine (LAL)	≤ 1.0 EU/ml
Test de stérilité (dépistage bactérien et fongique, SAL 10 ⁻³)	RÉUSSI
Tests biologiques	
Test sur embryon de souris 1 cellule (% de blastocystes développés après 96 h en culture)	≥ 80%

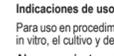
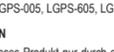
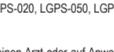
MODE D'EMPLOI

Vingt-quatre (24) heures avant l'utilisation du milieu pour la culture ou la manipulation embryonnaire, supplémenter le milieu avec le Supplément Protéique LifeGlobal® comme suit :

- Pour un milieu dédié à la ponction, la manipulation, la fécondation et la culture des ovocytes/embryons, et pour un milieu dédié à la manipulation des spermatozoïdes, mélanger 9,0 ml du milieu avec 1,0 ml du supplément protéique LifeGlobal® dans un tube ou un autre récipient adéquat, qui soit adapté pour assurer la sécurité de l'embryon. Cela permettra de produire une concentration protéique totale finale de 5 mg/ml dans le milieu supplémenté en protéines.

SYMBOLS

						
Sterile usando técnicas asepticas	Sur prescripción médica únicamente	Referencia catálogo	Código de lot	Consultar las instrucciones para uso	Fabricante	Tenga el cuidado de la luz solar
						
Límite de temperatura	Representante autorizado en la Comunidad europea	Fecha límite d'utlización	Código de barras DataMatrix GS1	No pas resterilizar	No usar utilizar si el embalaje está endommagá	

						
Sterilizado utilizando técnicas de tratamiento aseptico	Solo su prescripción	Numero de catálogo	Código de lote	Consultar las instrucciones per l'uso	Produce	Evitar la exposición a la luz solar
						
Límite de temperatura	Representante autorizado nella Comunità europea	Fecha de scadenza	Código e barre matrice di GS1	Non riterilizzare	Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato	

DE

Verwendungshinweise für LifeGlobal® Protein Supplement

(Bestellnummern: LGPS-005, LGPS-605, LGPS-020, LGPS-050, LGPS-100, LGPS-250)

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Achtung:** Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes (oder eines ordnungsgemäß lizenzierten Mediziners) verkauft werden.
- Achtung:** Der Benutzer sollte die Verwendungshinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen lesen und verstehen sowie vor der Verwendung von LifeGlobal® Protein Supplement zur Anwendung bei Verfahren der assistierten Reproduktion, die eine Proteinanreicherung erfordern, im korrekten Umgang damit geschult werden. Zu diesen Verfahren zählen In-vitro-Fertilisation, Embryokultur und -wachstum und Kryokonservierung von Embryonen.
- Darf nicht zur Injektion verwendet werden.
- Nicht resterilisieren.
- Produkt nicht verwenden, wenn:
 - Die Produktverpackung beschädigt oder das Siegel gebrochen ist
 - Das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde
 - Das Produkt verfärbt oder trübe ist oder Anzeichen von Verschmutzungen aufweist
- Dieses Produkt enthält Humanserumalbumin, das aus menschlichem Blut stammt. Das in diesem Produkt verwendete Humanserumalbumin wurde 10 Stunden lang bei 60 °C erhitzt.
Achtung: Standardmaßnahmen zur Vermeidung von Infektionen, die durch die Verwendung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma entstehen, beinhalten die Auswahl von Spendern, das Screening individueller Spenden sowie Plasmapools für spezifische Infektionsmarker und die Aufnahme effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln die Möglichkeit einer Übertragung von Erregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Pathogene. Es liegen keine Berichte über Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach etablierten Verfahren gemäß den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs hergestellt wurde. Es wird dringend empfohlen, jedes Mal, wenn ein LifeGlobal® Protein Supplement an einen Patienten verabreicht wird, den Namen und die Chargennummer des Produkts aufzuzeichnen, um eine Verbindung zwischen dem Patienten und der Charge des Produkts aufrechtzuerhalten.
- Um Probleme durch Verunreinigungen zu vermeiden, muss unter aseptischen Bedingungen gearbeitet werden.
- Nach Anbruch der Flasche das Produkt fest verschlossen und vor Licht geschützt bei 2–8 °C lagern. Das Produkt nicht länger als 30 Tage nach Anbruch des Behältnisses verwenden.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Anwendungshinweise

Zur Anwendung bei Verfahren der assistierten Reproduktion, die eine Proteinanreicherung erfordern. Zu diesen Verfahren zählen In-vitro-Fertilisation, Embryokultur und -wachstum und Kryokonservierung von Embryonen.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C und vor Licht geschützt lagern. Ein (1) Jahr ab dem Herstellungsdatum. Das Produkt nicht länger als 30 Tage nach Anbruch des Behältnisses verwenden.

Hinweise zur Entsorgung

Abfallmaterialien in Übereinstimmung mit allen lokalen und nationalen Anforderungen behandeln oder entsorgen. Zusammen mit Laborabfall entsorgen.

Zusammensetzung

LifeGlobal® Protein Supplement enthält eine Gesamtkonzentration von 50 mg/ml Proteinen, die aus 44 mg/ml Humanserumalbumin und 6 mg/ml humanen α- und β-Globulinen aus Ausgangsmaterial von therapeutischer Qualität in steriler Kochsalzlösung bestehen.

DATEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

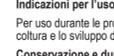
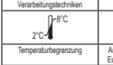
Assay (wird für jede Charge durchgeführt)	Spezifikation
Physikalisch-chemische Tests	
pH	7.2-7.4
Osmolalität	250-270 mOsm
Biologische Tests	
Endotoxin (LAL)	≤ 1.0 EU/ml
Stenilitätstest (Test auf Bakterien und Pilze, SAL 10 ⁻³)	PASS
Biologische Assays	
Maus-Embryo-Assay in 1-Zell-Stadium (% expandierte Blastozysten nach 96 h Kultur)	≥ 80%

GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszufug (24) Stunden vor der Verwendung der Medien für die Embryokultur oder -handhabung dem Medium LifeGlobal® Protein Supplement wie folgt hinzuzufügen:

- Zur Entnahme und Handhabung von Eizellen/Embryonen, für Fertilisations- und Kulturmedien und Medien zur Behandlung von Spermien 9,0 ml des Mediums mit 1,0 ml LifeGlobal® Protein Supplement in einem für Embryonen geeigneten Kulturtrichter oder einem anderen Behältnis mischen. Dies ergibt eine endgültige Gesamtkonzentration von 5 mg/ml Proteinen in dem angereicherten Medium.

SYMBOLS

						
Steril bei Verwendung aseptischer Verarbeitungstechniken	Verreibungspflichtig	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Vor Sonnenlicht schützen
						
Temperaturbegrenzung	Autorisierter Vertreter der Europäischen Gemeinschaft	Zu verbrauchen bis	GS1 DataMatrix Barcode	Nicht resterilisieren	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	

ES

Instrucciones para el uso del Suplemento Proteico LifeGlobal®

(Números de catálogo: LGPS-005, LGPS-605, LGPS-020, LGPS-050, LGPS-100, LGPS-250)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Precaución:** Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a través de un médico o una orden médica (o un profesional médico debidamente certificado).
- Precaución:** El usuario debe leer y entender las Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias, y recibir capacitación del procedimiento correcto antes de usar el Suplemento Proteico LifeGlobal® para procedimientos de reproducción asistida que requieren suplementos proteicos. Entre estos procedimientos se encuentran la fecundación in vitro, el cultivo y desarrollo de embriones, y la crioconservación de embriones.
- No debe usarse en forma inyectable.
- No re-esterilice.
- No use el producto si:
 - el empaque parece estar dañado o el precinto está roto
 - ha pasado la fecha de vencimiento
 - el producto aparece color, se vuelve turbio o presenta material particulado
- Este producto contiene albúmina de suero humano, un derivado de la sangre humana. La albúmina de suero humano usada en la preparación de este producto se ha calentado a 60 °C durante diez horas.
Precaución: las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano comprenden la selección de donantes, la preselección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infecciones, y la inclusión de pasos efectivos en el proceso de fabricación para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede descartar por completo. Esto también se aplica a virus de naturaleza desconocida o emergentes y a otros microorganismos patógenos. No hay informes de transmisiones de virus con albúmina elaborada mediante procesos establecidos según las especificaciones de la Farmacopea Europea. Se recomienda especialmente que cada vez que se administre el Suplemento Proteico LifeGlobal® a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto a fin de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.
- Para evitar problemas de contaminación, emplee técnicas asepticas.
- Una vez abierto el frasco, conserve el producto bien tapado a una temperatura de entre 2 y 8 °C y al resguardo de la luz. No utilice el producto durante más de 30 días después de abrir el envase.

INFORMACION GENERAL

Indicaciones de uso

Para uso en procedimientos de reproducción asistida que requieren suplementos proteicos. Entre estos procedimientos se encuentran la fecundación in vitro, el cultivo y desarrollo de embriones, y la crioconservación de embriones.

Almacenamiento y periodo de validez

Almacene a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Validez de un (1) año desde la fecha de fabricación. No utilice el product durante más de 30 días después de abrir el envase.

Trate o elimine el material de desecho conforme a todos los requisitos locales, estatales/provinciales y nacionales. Elimine con el desecho de laboratorio.

Consideraciones para la eliminación

Para o elimine el material de desecho conforme a todos los requisitos locales, estatales/provinciales y nacionales. Elimine con el desecho de laboratorio.

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

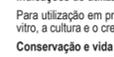
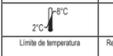
Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas fisicoquímicas	
pH	7.2-7.4
Osmolalidad	250-270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL)	≤ 1.0 EU/ml
Prueba de esterilidad (detección bacteriana microscópica, SAL 10 ⁻³)	PASA
Ensayos biológicos	
Ensayo de embrión de ratón de 1 célula (% de blastocitos expandidos a 96 h del cultivo)	≥ 80%

INSTRUCCIONES DE USO

Veinticuatro (24) horas antes de utilizar el medio para el cultivo o la manipulación de embriones, suplemente el medio con el Suplemento Proteico LifeGlobal® del siguiente modo:

- Para la recuperación, la manipulación, la fecundación y el cultivo de medios de ovocitos/embriones, y para la manipulación de medios de espermatozoides, mezcle 9,0 ml de medio con 1,0 ml de suplemento proteico LifeGlobal® en un tubo adecuado para el almacenamiento de embriones u otro envase. Con ello se producirá una concentración total de proteínas de 5 mg/ml en el medio suplementado.

SYMBOLS

						
Estéril mediante técnicas de procesamiento asepticas	Únicamente con receta médica	Numero de catálogo	Código de lote	Consultar las instrucciones para uso	Fabricante	Manténgase alejado de la luz directa
						
Límite de temperatura	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Uso por	Código de barras de GS1 DataMatrix	No re-esterilice	No usar el paquete está dañado	

IT

Istruzioni per l'uso del integratore proteico LifeGlobal®

(Numeri di catalogo: LGPS-005, LGPS-605, LGPS-020, LGPS-050, LGPS-100, LGPS-250)

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico (o di un professionista abilitato).
- Attenzione:** l'utente deve leggere e comprendere le istruzioni per l'uso, le precauzioni e le avvertenze ed essere formato nella corretta procedura prima di utilizzare l'integratore proteico LifeGlobal® nell'ambito di procedure di fecondazione assistita che richiedono un'integrazione proteica. Queste procedure includono la fecondazione in vitro, la cultura e lo sviluppo di embrioni e la crioconservazione di embrion.
- Non utilizzare per l'iniezione.
- Non sterilizzare.
- Non utilizzare il prodotto se:
 - la confezione del prodotto appare danneggiata o se la chiusura è rotta
 - la data di scadenza è già trascorsa
 - il prodotto diventa scolorito, torbido o mostra segni di particolato
- Questo prodotto contiene albúmina sierica umana, un derivato del sangue umano. L'albúmina sierica umana utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata riscaldata a una temperatura di 60 °C per dieci ore.
Attenzione: le misure standard per prevenire infezioni derivanti dall'uso di farmaci preparati per il sangue o il plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e delle miscele di plasma per individuare dei marcatori specifici di infzione e l'introduzione di fasi di produzione efficaci per inattivare/rimuovere i virus. Conosstando, quando vengono somministrati farmaci preparati per il sangue o il plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Ciò si applica anche a virus sconosciuti o emergenti e ad altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni di virus con albúmina prodotta con processi stabiliti secondo le specifiche della Farmacopea Europea. Ogni qual volta di somministra l'integratore proteico LifeGlobal® a un paziente, è fortemente consigliato registrare il nome e il numero di lotto del prodotto, al fine di stabilire un collegamento tra il paziente e il lotto del prodotto.
- Per evitare problemi con la contaminazione, utilizzare tecniche asettiche.
- Una volta aperto il flacone, conservare il prodotto ben chiuso a una temperatura di 2-8 °C e al riparo dalla luce. Non utilizzare il prodotto per un periodo superiore a 30 giorni dopo l'apertura del contenitore.

####

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Показания к применению

Для использования в процедурах ассистированного оплодотворения, для которого необходимо белковое восполнение. Эти процедуры включают экстракорпоральное оплодотворение, культивирование и развитие эмбрионов, а также криоконсервацию эмбрионов.

Хранение и срок годности

Хранить при температуре 2-8 °С в защищенном от света месте. 1 (один) год с даты изготовления. Не используйте продукт более 30 дней после открытия контейнер.

Указания по утилизации

Перерабатывайте или утилизируйте отходы в соответствии со всеми местными (областными/провинциальными) и национальными нормативами. Утилизируйте вместе с лабораторными отходами.

Состав

Белковая добавка LifeGlobal® содержит общую концентрацию белка 50 мг/мл, в том числе 44 мг/мл сывороточного альбумина человека и 6 мг/мл α- и β-глобулинов человека из исходного материала, применяемого в лечебных целях, в стерильном физиологическом растворе.

СПЕЦИФИКАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Анализ (проводится для каждой серии)	Спецификация
Физико-химические исследования	
pH	7.2-7.4
Осмоляльность	250-270 мосм/лг
Биологические испытания	
Эндотоксины (LAL-тест)	≤ 1.0 ЕО/мл
Тест на стерильность (выявление бактерий и грибов, гарантированный уровень стерильности 10 ⁻³)	ПРОЙДЕН
Анализ биологической активности	
Исследование с одноклеточными мышьяными эмбрионами (процент расширенных бластоцист в 96-часовой культуре)	≥ 80%

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

За 24 часа до использования среды для культивирования и подготовки эмбрионов добавить в нее белковую добавку LifeGlobal® следующим образом:

1. Для извлечения, подготовки, оплодотворения ооцитов/эмбрионов и культуральных сред, и сред для подготовки спермы, смешайте 9,0 мл среды с 1,0 мл белковой добавки LifeGlobal® в соответствующей пробирке для сохранности эмбрионов или другом контейнере. Это обеспечит конечную общую концентрацию белка 5 мг/мл в дополнительной среде.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Стерильно. Примените только в асептической обстановке	Только по рецепту врача!	Номер по каталогу	Код серии	Следовать инструкции по применению	Производитель	Защитить от солнечного света!
Температурные ограничения	Уполномоченный продавец в Европейском сообществе	Использовать до	Штрих-код GS1 DataMatrix	Не стерилизовать повторно	Не использовать, если упаковка повреждена	

AR LifeGlobal Protein Supplement إرشادات استعمال

(الأرقام الدالية: LGPS-250 ,LGPS-100 ,LGPS-050 ,LGPS-020 ,LGPS-605 ,LGPS-005)

التحفظات وتحذيرات

- تتبعه: يظهر للتلوث البشري (أو الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز بواسطة طبيب (أو ممارس مؤرخ مع) أو بطلب منه.
- تتبعه: ينبغي للمستخدم قراءة إرشادات الاستعمال والتحذيرات ولقلمها، وأن يتربص على الإجراء الصحيح قبل استخدام LifeGlobal Protein Supplement
- لاستخدام في الإجراءات الإيجابية المساعدة التي تتطلب مكملات البروتين. وتشمل هذه الإجراءات الإخصاب في المختبر ، وتنمية الجنين ونموه ، وحفظ الأجنة.
- غير مخصص للاستعمال كخف.
- لا تعد التغليف:
- عروة المنتج تتكون وثيقة أو الغطاء مكمور
- تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية
- يحتوي هذا المنتج على معززا أو يُظهر دلائل على مدة حبيبية
- يحتوي هذا المنتج على الدومين الممثل البشري، أحد مشتقات الدم البشري. تم تخسين البومين الممثل البشري المستخدم في تحضير هذا المنتج على درجة حرارة 60 درجة مئوية لمدة عشر ساعات.
- تتبعه: تشمل الإجراءات النموذجية تجنب الإصابة بالعدوى اللثة عن استخدام منتجات طبية خصوة من الدم البشري أو البلازما لغتار المبر عن وعصير كل تبرع وتجميعات البلازما في مقال لالات عدوى معينة ولتخصين خطوط تصنيع آثار فعالية لإعداد/إة القوروسات. على الرغم من ذلك، فإنه لا يمكن الإسهام التكل لمكافحة نقل العوامل المعدية عند تحضير منتجات طبية من دم بشري أو بلازما. ينطبق ذلك أيضا على القوروسات والعوامل الممرضة غير المعروفة أو الحديثة الأخرى. لا تقايرين عن انتقال القوروسات مع الألبومين المنضج بحسب موصافات دستور الأدوية الأوروبي وبحسب الإجراءات المستقرة. يُنصح بشدة في كل مرة يتم فيها إعطاء LifeGlobal Protein Supplement إلى مريض، تسجيل اسم المنتج ورمز التتبعية له للحفاظ على رابط بين المريض وتشفئة المنتج.
- التعبيد مشكلات التلوث، مثل: طين، طينيات طفوية
- بمجرد فتح الإرجاحة ، لم يتغيرن المنتج ممكنا بالحكم بعد 2-8 درجة مئوية ومحمى من الضوء. لا تستخدم المنتج لأكثر من 30 يوما بعد فتح الحاوية.

معلومات عامة

فواعي الاستعمال

لاستخدام في إجراءات الإيجاب بمساعدة تتطلب مكملات البروتين. وتشمل هذه الإجراءات الإخصاب في المختبر ، وزراعة الجنين ونموه ، وحفظ الأجنة بالتبريد.

التخزين وفقررة الصلاحية

يتم التخزين بين 8-2 درجة مئوية مع الحماية مع الضوء. سة واحدة (1) من تاريخ الصنع. لا تستخدم المنتج لأكثر من 30 يوما بعد فتح الحاوية.

اعتبارات عند التخلص

تعامل مع المواد المختلفة أو التخلص منها بالتوافق مع جميع المتطلبات المحلية على مستوى الولاية/الإقليم وكذلك المتطلبات الوطنية. التخلص من المخلفات مع مخلفات المختبر .

الترييب

يحتوي مكمك البروتين LifeGlobal® على تركيز إجمالي من البروتين يبلغ 50 مجم / مل ، يحتوي على 44مجم / مل من البومين الممثل البشري و 6 ملغ / مل من الجلوبيولين ألفا بيتا البشري من مدة معسر علاجي ، و محلول ملحي مطهر.

موصفات مرئية الجودة						
معلومات عامة: خالية من مسببات الحساسية	يلا على مرصعة طبية فقط	الرقم الكاتالوجي	بمجرد التعبئة	راجع إرشادات استعمال	الجهة المنتجة	احفظ بعيدا عن أشعة الشمس
معلومات الحرارة	التعبيد والتشفئة في العبوة البشري	الصنع قبل	تاريخ: GS1 DataMatrix	لا إعادة تعقيم	لا تستخدم إذا كانت العبوة مكسرة	

إرشادات الاستعمال

أربعة وعشرون (24) ساعة قبل استخدام الوسط لتقافة الأجنة أو التمثل معها ، تكمل الوسط بمكمل البروتين LifeGlobal® على النحو التالي:

- من أجل استزاج البويضات / الأجنة ومعالجتها ولخصبها ووسائل الإخصاز ووسائل معالجة الحوانات المدوية ، اخلط 9.0 مل من الوسط مع 1.0 مل من مكمل البروتين LifeGlobal® في ألبوم مناسب أمن الجنين أو حاوية أخرى. سيخلع عن ذلك تركيز بروتيني إجمالي نهائي قدره 5 ملغم / مل في الوسط المكمل.

الرموز

معلومات عامة: خالية من مسببات الحساسية	يلا على مرصعة طبية فقط	الرقم الكاتالوجي	بمجرد التعبئة	راجع إرشادات استعمال	الجهة المنتجة	احفظ بعيدا عن أشعة الشمس
معلومات الحرارة	التعبيد والتشفئة في العبوة البشري	الصنع قبل	تاريخ: GS1 DataMatrix	لا إعادة تعقيم	لا تستخدم إذا كانت العبوة مكسرة	

ZH

LifeGlobal® 蛋白质补充剂 使用说明

(产品样本号: LGPS-005, LGPS-605, LGPS-020, LGPS-050, LGPS-100, LGPS-250)

注意事項和警告

1. **注意:** 联邦法 (美国) 规定本设备仅限由医生 (或取得适当执照的执业医生) 或遵医嘱销售。

2. **注意:** 在使用 LifeGlobal® 蛋白质补充剂进行需要蛋白质补充的辅助生殖程序之前，用户应阅读并理解使用说明、注意事项和警告，并接受正确的操作程序培训。程序包括体外受精、胚胎培养和生长、以及胚胎冷冻保存。

3. 不可用于注射。

4. 不可重新灭菌消毒。

5. 在以下情况下，请勿使用本产品：

- 产品包装出现破损或密封破损
- 超出有效期
- 产生颜色、浑浊或存在颗粒物

6. 本产品含有一种人体血液衍生物人血清白蛋白，制备本产品所使用的人血清白蛋白已在 60℃ 下加热了 10 个小时。
注意: 在使用采用人类血液或血浆制备的医药产品时防止感染的预防措施包括捐赠人筛查、个人捐赠及混合血浆的感染特定标记筛查、和包含病毒失活/消除的有效生产步骤。尽管如此，使用采用人类血液或血浆制备的医药产品时，也无法完全排除传播感染源的可能性。这也无法排除传播未知或新生病毒和其他病原体的可能性。暂未收到使用既定流程按照欧洲药典规范生产的白蛋白自传病毒病的报告。强烈建议在每次为患者使用 LifeGlobal® 蛋白质补充剂时，记录产品的名称和批号，以在患者和产品批次之间建立连接。

7. 为避免污染问题，应采用无菌技术。

8. 如果瓶子被打开，须盖紧盖子在 2-8℃ 下避光保存本产品，打开后 30 天内使用。

一般信息

使用适应症

用于需要蛋白质补充的辅助生殖程序。程序包括体外受精、胚胎培养和生长、以及胚胎冷冻保存。

储存与保质期

避光储存在 2-8℃ 下，自生产日期起— (1) 年，打开后 30 天内使用。

处置考量

废料的处理和处置应遵照所在州/省份和国家的有关要求，应对实验室废弃物进行处理。

成分

LifeGlobal® 蛋白 质补充剂 采用治疗级源材料，无菌盐水中溶液中含蛋白质浓度为50 mg/ml，包含44 mg/ml 人血清白蛋白和 6 mg/ml α-和β-球蛋白。

质量控制规格

化验（按批执行）	规格
理化检测	
pH	7.2-7.4
渗透压	250-270 mOsM
生物试验	
内毒素 (LAL)	≤ 1.0 EU/ml
无菌试验 (细菌和真菌筛查，SAL 10 ⁻³)	通过
生物检定	
1细胞小鼠胚胎测定 (培养96小时后的胚胎扩大百分比)	≥ 80%

使用适应症

在使用培养基进行胚胎培养或处理前二十四 (24) 小时，按照如下说明使用 LifeGlobal® 蛋白质补充剂 补充培养基：

- 用于卵母细胞/胚胎取出和处理、受精液和培养基以及精子处理液，在适当的胚胎安全管理或其他容器中混合 9.0ml 培养基与 1.0 ml LifeGlobal® 蛋白质补充剂。培养基得到补充后，最终总蛋白质浓度为 5mg/ml。

标志

采用无菌生产工艺技术生产	仅供处方使用	产品样本号	批次代码	查看使用说明	制造商	避光保存
温度限制	仅供处方内的授权使用	禁止私自使用	GS1 数据矩阵条形码	请勿二次灭菌	如需重复使用，请勿使用	

JA

LifeGlobal® プロテイン・サプリメント の使用説明書

(カタログ番号:LGPS-005, LGPS-605, LGPS-020, LGPS-050, LGPS-100, LGPS-250)

注意と警告

1. **注意:** 連邦法 (米国) によって本機器の販売及び注文はライセンスを持った医療関係者のみ行えるよう制限されています。

2. **注意:** 使用者は使用説明書、 事前の注意事項および警告を読んで理解し、 プロテインの補給を必要とする再生手順に立役つ ように、LifeGlobal® プロテイン・サプリメント を使用する前に正しい手順を練習しておく必要があります。これらの手順には試験管内での受精、胚培養および成長、そして杯の低温保存が含まれます。

3. 注射には使用しないでください。

4. 再滅菌しないでください。

5. 以下の目的で本製品を使用しないでください：

- 製品のパッケージに損傷が見られる、または密封が破れている場合
- 期限切れである場合
- 本製品が変色、曇りがある、または特定の問題の証拠がある場合

6. 本製品には、ヒト血清アルブミン 人間の血液製剤が含まれています。本製品の準備で使用されるヒト血清アルブミンは、60度で10時間加熱されています。

注意: 人間の血液または血漿から準備された医薬品の使用による感染を防ぐための標準的対策には、ドナーの選択、個人ドナーのスクリーニング、感染の特別なマーカーの血漿プール、ウイルスの不活性化/除去のための効率的な製造工程の導入などが含まれています。このような対策にもかかわらず、人間の血液または血漿から準備された医療製品を管理する場合に、感染体が伝染する可能性は完全には否定できません。未知のウイルスや新しいウイルス、その他の病原菌が発生することもあります。確率されたプロセスによるヨーロッパ薬局方の仕様で製造されたアルブミンで、ウイルスの感染は報告されていません。 LifeGlobal® プロテイン・サプリメント を患者に使用する場合には常に、患者と製品パッケージ間の関連性を維持するために、製品名およびパッケージ番号を記録することを強くお勧めします。

7. 感染の問題を防ぐために、無菌法を行ってください。

8. ボトル開封後は、蓋をきちんと閉め、2-8℃ で直射日光を避けて保管してください。コンテナを開けた後、30日を超えて製品 を使用しないでください。

一般事項

使用説明

プロテインの補給を必要とする補助的再生手順での使用向け。これらの手順 には試験管内での受精、胚培養および成長、そして杯の低温保存が含まれます。

保管および使用期間

直射日光に当たらない場所で、2-8℃で保管、製造日から1年間コンテナを開けた後、30日を超えて製品を使用しないでください。

廃棄注意事項

廃棄物は、地域、州、国の全ての要件に従い、処理または廃棄してください。実験室廃棄物として廃棄してください。

構成

LifeGlobal® プロテイン・サプリメント は、全体で 50mg/ml のプロテイン濃縮液を含み、無菌食塩水溶液内で、治療効果のある 原材料起源から 44mg/ml のヒト血清アルブミンと 6mg/ml のヒト α-およびβ-グロブリンで構成されています。

品質管理仕様

分析 (各バッチで実施)	仕様
物理化学テスト	
pH	7.2-7.4
浸透圧	250-270 moSM
生物学テスト	
内毒素 (LAL)	≤ 1.0 EU/ml
無菌テスト (細菌および真菌スクリーン, SAL 10 ⁻³)	PASS
バイオアッセイ	
1-cellマウス胚分析 (% 拡張された胚盤胞, 96 時間培養)	≥ 80%

使用方法

胚培養または処理用媒体、サプリメント媒体の使用24時間前の LifeGlobal® プロテイン・サプリメント は以下の通りです：

- 卵母細胞/胚の修復、処理、受精媒体、および精子処理媒体用に、適切な胚安全チューブまたは他の容器内の LifeGlobal® プロテイン・サプリメント 1.0ml に、媒体9.0mlをミックスします。これにより、最終的に補助媒体内に全体で 5mg/ml のプロテイン濃縮液が製造されます。

シンボル

無菌処理技術を使用しました	処方のみ	カタログ番号	バッチコード	ご使用の際は説明書を参照してください	製造元	直射日光を避けて保管してください
温度制限	欧州共同体認定代理店	使用者	GS1 DataMatrix Barcode	再滅菌しないでください	パッケージが破損している場合は使用しないでください	