LGPS – V17

EC REP CooperSurgical Distribution B.V.
Celsiusweg 35, 5928 PR Venlo, The Netherlands
LifeGlobal Group, LLC, 393 Soundview Rd, Guilford, CT 06437 US
T: 1800-648-1151 Intl.: +45 46790200
sales@coopersurgical.com Orders@origio.us.com

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
1. **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
2. **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.
3. Not to be used for injection.
4. Do not resterilize.
5. 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
6. 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.
7. To avoid problems with contamination, practice aseptic techniques.
8. 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 beyond 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:

1. 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 A Sterile Using Aseptic Processing Techniques	**RX Only** By Prescription Only	REF Catalogue Number	LOT Batch Code	Consult Instructions For Use	Manufacturer	Keep Away From Sunlight
2°C 8°C Temperature Limitation	EC REP 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
1. **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).
2. **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 avant d'utiliser le Supplément Protéique LifeGlobal® 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.
3. Ne convient pas pour une injection.
4. Ne pas restériliser.
5. 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
6. 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 visant à prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou plasma humain comprennent la sélection des donneurs, le dépistage individuel des 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. À 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.
7. Utiliser des techniques aseptiques pour éviter tout problème de contamination.
8. 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

À 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

À 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:

1. 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.

SYMBOLES

STERILE A Stérile recouvrant à des techniques aseptiques	**RX Only** Sur prescription médicale uniquement	REF Référence catalogue	LOT Code de lot	Consulter le mode D'emploi	Fabricant	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
2°C 8°C Limite de température	EC REP Représentant agréé dans la Communauté européenne	Date limite d'utilisation	Code à barres DataMatrix GS1	Ne pas resteriliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	

DE Verwendungshinweise für LifeGlobal® Protein Supplement
(Bestellnummern: LGPS-005, LGPS-605, LGPS-020, LGPS-050, LGPS-100, LGPS-250)

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN
1. **Achtung:** Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes (oder eines ordnungsgemäß lizenzierten Mediziners) verkauft werden.
2. **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.
3. Darf nicht zur Injektion verwendet werden.
4. Nicht resterilisieren.
5. 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
6. 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.
7. Um Probleme durch Verunreinigungen zu vermeiden, muss unter aseptischen Bedingungen gearbeitet werden.
8. 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 im 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
Sterilitätstest (Test auf Bakterien und Pilze, SAL 10^{-3})	PASS
Biologische Assays	
Maus-Embryo-Assay im 1-Zell-Stadium (% expandierte Blastozysten nach 96 h Kultur)	≥ 80%

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

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

SYMBOLE

STERILE A Steril bei Verwendung aseptischer Verarbeitungstechniken	**Rezeptpflichtig** Verschreibungspflichtig	REF Bestellnummer	LOT Chargenbezeichnung	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Vor Sonnenlicht schützen
2°C 8°C Temperaturbegrenzung	EC REP Autorisierter Vertreter in 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
1. **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).
2. **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.
3. No debe usarse en forma inyectable.
4. No re-esterilice.
5. No use el producto si:
   - el empaque parece estar dañado o el precinto está roto
   - ha pasado la fecha de vencimiento
   - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta material particulado
6. 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.
7. Para evitar problemas de contaminación, emplee técnicas asépticas.
8. 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.

INFORMACIÓN 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 período de validez

Almacenar 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 producto durante más de 30 días después de abrir el envase.

Consideraciones para la eliminación

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

Composición

El suplemento proteico LifeGlobal® contiene una concentración total de proteínas de 50 mg/ml, constituida por 44 mg/ml de albúmina sérica humana y 6 mg/ml de alfa y betaglobulinas humanas de materia original de grado terapéutico, en una solución salina estéril.

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 y micótica, 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:

1. 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 enriquecido.

SÍMBOLOS

STERILE A Estéril mediante técnicas de procesamiento asépticas	**Solo RX** Únicamente con receta médica	REF Número de catálogo	LOT Código de lote	Consultar las instrucciones Para uso	Fabricante	Mantengase alejado de la luz directa
2°C 8°C Límite de temperatura	EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	Uso por	Código de barras de GS1 DataMatrix	No re-esterilice	No usar si el paquete está dañado	

IT Istruzioni per l'uso del l'integratore proteico LifeGlobal®
(Numeri di catalogo: LGPS-005, LGPS-605, LGPS-020, LGPS-050, LGPS-100, LGPS-250)

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
1. **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).
2. **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 coltura e lo sviluppo di embrioni e la crioconservazione di embrioni.
3. Non utilizzare per l'iniezione.
4. Non risterilizzare.
5. 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
6. Questo prodotto contiene albumina sierica umana, un derivato del sangue umano. L'albumina 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 single donazioni e delle miscele di plasma per individuare dei marcatori specifici di infezione e l'introduzione di fasi di produzione efficaci per inattivare/rimuovere i virus. Ciononostante, 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 si sono segnalazioni di trasmissioni di virus con albumina 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.
7. Per evitare problemi con la contaminazione, utilizzare tecniche asettiche.
8. 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.

INFORMAZIONI GENERALI
Indicazioni per l'uso

Per uso durante le procedure di riproduzione assistita che richiedono l'integrazione proteica. Queste procedure includono la fecondazione in vitro, la coltura e lo sviluppo di embrioni e la crioconservazione di embrioni.

Conservazione e durata

Conservare a una temperatura di 2-8 °C lontano dalla luce. Un (1) anno dalla data di produzione. Non utilizzare il prodotto per un periodo superiore a 30 giorni dopo l'apertura del contenitore.

Considerazioni sullo smaltimento

Trattare o smaltire il materiale di scarto in conformità a tutti i requisiti locali, statali, provinciali e nazionali. Smaltire con i rifiuti di laboratorio.

Composizione

L'integratore proteico LifeGlobal® contiene una concentrazione totale di proteine di 50 mg/ml, compresi 44 mg/ml di albumina sierica umana e 6 mg/ml di α e β-globuline umane da materiale di origine di grado terapeutico in soluzione fisiologica sterile.

SPECIFICHE DEL CONTROLLO QUALITÀ

Saggio (eseguito per ciascun lotto)	Specifica
Test fisico-chimici	
pH	7,2-7,4
Osmolalità	250-270 mOsM
Test biologici	
Endotossina (LAL)	≤ 1,0 EU/ml
Test di sterilità (screening batterico e fungino, SAL 10^{-3})	SUPERATO
Saggi biologici	
Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti espanse dopo 96 ore di coltura)	≥ 80%

ISTRUZIONI PER L'USO
Ventiquattro (24) ore prima di utilizzare il mezzo per la coltura o la manipolazione di embrioni, integrare il mezzo con l'integratore proteico LifeGlobal® nel modo seguente:

1. Per il recupero, la manipolazione, la fecondazione e il mezzo di coltura di ovociti/embrioni, nonché per il mezzo di manipolazione dello sperma, miscelare 9,0 ml di mezzo con 1,0 ml di integratore proteico LifeGlobal® in una provetta o in un altro contenitore sicuro per gli embrioni e approvato. Ciò permette di ottenere una concentrazione proteica totale finale di 5 mg/ml nel mezzo integrato.

SIMBOLI

STERILE A Sterilizzato utilizzando tecniche di trattamento asettiche	**RX Only** Solo su prescrizione	REF Numero di catalogo	LOT Codice di lotto	Consultare le istruzioni per l'uso	Produttore	Tenere contano dalla luce solare
2°C 8°C Limite di temperatura	EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Data di scadenza	Codice a barre matrice di dati GS1	Non risterilizzare	Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato	

PT Instruções de utilização de Suplemento Proteico LifeGlobal®
(Números de catálogo: LGPS-005, LGPS-605, LGPS-020, LGPS-050, LGPS-100, LGPS-250)

PRECAUÇÕES E AVISOS
1. **Atenção:** a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico (ou profissional devidamente licenciado).
2. **Atenção:** o utilizador deve ler e compreender as instruções de utilização e a secção de precauções e avisos, bem como ter formação no procedimento correto antes de utilizar o Suplemento Proteico LifeGlobal® em procedimentos de reprodução assistida que exijam uma suplementação proteica. Estes procedimentos incluem a fertilização in vitro, a cultura e o crescimento de embriões e a criopreservação de embriões.
3. Não deve ser usado para injeção.
4. Não voltar a esterilizar.
5. Não utilize o produto se:
   - a embalagem parecer danificada ou o selo não estiver intacto;
   - tiver passado a data de validade;
   - ficar descolorado, turvo ou mostrar indícios de partículas.
6. Este produto contém albumina sérica humana, um derivado do sangue humano. A albumina sérica humana usada na preparação deste produto foi aquecida a 60 °C durante dez horas.
   Atenção: as medidas básicas para prevenir infeções resultantes da utilização de produtos medicinais preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, o rastreio de doações individuais de bancos de plasma para marcadores de infeção específicos e a inclusão de etapas de fabrico eficazes para a inativação/remoção de vírus. Não obstante, quando são administrados produtos medicinais preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode ser completamente excluída. Tal aplica-se igualmente a vírus desconhecidos ou emergentes e outros agentes patogénicos. Não há notificações de transmissões de vírus com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por meio de processos estabelecidos. Recomenda-se vivamente que, sempre que o Suplemento Proteico LifeGlobal® for administrado a um doente, o nome e número de lote do produto sejam registados a fim de manter uma ligação entre o doente e o lote do produto.
7. Para evitar problemas de contaminação, recorra a técnicas asséticas.
8. Após a abertura da garrafa, conserve o produto com a tampa bem fechada a 2–8 °C e protegido da luz. Utilize o produto no prazo máximo de 30 dias a contar da abertura da embalagem.

INFORMAÇÕES GERAIS
Indicações de utilização

Para utilização em procedimentos de reprodução assistida que exijam uma suplementação proteica. Estes procedimentos incluem a fertilização in vitro, a cultura e o crescimento de embriões e a criopreservação de embriões.

Conservação e vida útil

Conserve a 2–8 °C e proteja da luz. Um (1) ano após a data de produção. Utilize o produto no prazo máximo de 30 dias a contar da abertura da embalagem.

Consideração relativa à eliminação

Trate ou elimine os resíduos de acordo com as exigências governamentais/provinciais locais e as exigências nacionais. Elimine juntamente com os resíduos de laboratório.

Composição

O Suplemento Proteico LifeGlobal® contém uma concentração total de 50 mg/ml. de proteína, incluindo 44 mg/mL de albumina sérica humana e 6 mg/mL de globulinas humanas α e β obtidas de uma fonte de material terapêutico, numa solução salina esterilizada.

ESPECIFICAÇÕES DE CONTROLO DA QUALIDADE

Ensaio (realizado para cada lote)	Especificação
Testes físico-químicos	
pH	7,2-7,4
Osmolalidade	250-270 mOsM
Testes biológicos	
Endotoxinas (LAL)	≤ 1,0 EU/ml
Teste de esterilidade (rastreios bacteriano e fúngico, SAL 10^{-3})	APROVADO
Ensaios biológicos	
Ensaio com embriões de ratinhos com 1 célula (% de blastocistos expandidos em 96 h de cultura)	≥ 80%

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Vinte e quatro (24) horas antes de utilizar meios para a cultura ou manipulação de embriões, suplemente-os com o Suplemento Proteico LifeGlobal® da seguinte forma:

1. Para os meios de recolha, manipulação, fertilização e cultura de ocócitos/embriões, e para os meios de manipulação de esperma, misture 9,0 mL de meio com 1,0 mL de Suplemento Proteico LifeGlobal® num tubo ou outro recipiente seguro para os embriões. Este procedimento permitirá atingir uma concentração final total de proteínas de 5 mg/mL no meio suplementado.

SÍMBOLOS

STERILE A Esterilizado através de técnicas de processamento asséticas	**RX Only** Sujeito a receita médica	REF Número de catálogo	LOT Código do lote	Consultar as instruções de utilização	Fabricante	Manter afastado da luz solar
2°C 8°C Limites de temperatura	EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia	Prazo de validade	Código de barras GS1 DataMatrix	Não voltar a esterilizar	Não use se o pacote estiver danificado	

TR LifeGlobal® Protein Takviyesi Kullanma Talimatı
(Katalog Numaraları: LGPS-005, LGPS-605, LGPS-020, LGPS-050, LGPS-100, LGPS-250)

ÖNLEMLER VE UYARILAR
1. **Dikkat:** Federal yasalar (FDA) uyarınca bu cihazın satışı bir hekim (ya da uygun lisansı bir uzman) tarafından veya hekimin siparişi üzerine yapılan satışla sınırlıdır.
2. **Dikkat:** Kullanıcı, Kullanma Talimatı ile Önlemler ve Uyarıları okumalı ve anlamalı; ayrıca protein takviyesi gerektiren yinelenen prosedürlerde destek olarak LifeGlobal® Protein Takviyesi kullanmadan önce doğru prosedür konusunda eğitim almış olmalıdır. Bu prosedürler, in vitro fertilizasyon, embriyo kültürü ve büyümesi ile embriyo kriyo-korumasını içerir.
3. Enjeksiyon olarak kullanılmamalıdır.
4. Tekrar sterilize etmeyin.
5. Aşağıdaki durumlarda ürünü kullanmayın:
   - Ürün ambalajında görünür hasar bulunması veya mühürün kırılmış olması
   - Son kullanma tarihinin geçmiş olması
   - Üründe renk değişikliği, bulanıklık görülmesi veya parçacıklı madde kanıtı bulunması
6. Ürün, insan kanından elde edilen insan serum albümini içermektedir. Bu ürünün hazırlanmasında kullanılan insan serum albümini 60°C'de on saat süreyle ısıtılmıştır.
   Dikkat: İnsan kanından veya plazmadan üretilen tıbbi ürünler kullanmaktan kaynaklanan enfeksiyonları önlemek için alınacak standart önlemler arasında bağışçıların seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon işaretleyicileri bakımından incelenmesi ve virüslerin etkinsizleştirilmesini/yokedilmesini amaçlayan etkin imalat aşamalarının dahil edilmesi bulunmaktadır. Yine de, insan kanından veya plazmadan üretilen tıbbi ürünler verildiğinde, enfektif ajanların aktarılması ihtimali tamamen yok edilemez. Bu durum ayrı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve başka patojenler için de geçerlidir. Avrupa Farmakopesi standartlarının uygulandığı süreçlere göre üretilen albümin ile virüs aktarması olduğuna ilişkin hiçbir rapor bulunmamaktadır. Hastaya LifeGlobal® Protein Takviyesi verildiği her seferinde, ürünün adının ve parti numarasının kaydedilmesi, hasta ile ürünün parti numarası arasında bir bağlantının muhafaza edilmesi amacıyla özellikle önerilmektedir.
7. Kontaminasyon sorunlarının önlenmesi için aseptik teknikler kullanılmalıdır.
8. Şişe açıldıktan sonra kapağı sıkıca kapalı bir şekilde 2-8°C'de saklanmalı ve ışıktan korunmalıdır. Ürünü, kabı açtıktan sonra 30 günden daha uzun süreyle kullanmayın.

GENEL BİLGİLER
Kullanım Endikasyonları

Protein takviyesi gerektiren yinelenen prosedürlerde destek amaçlı kullanım için. Bu prosedürler, in vitro fertilizasyon, embriyo kültürü ve büyümesi ile embriyo kriyo-korumasını içerir.

Saklama Koşulları ve Raf Ömrü

2-8°C'de saklanmalı ve ışıktan korunmalıdır. Üretim tarihinden itibaren bir (1) yıl. Ürünü, kabı açtıktan sonra 30 günden daha uzun süreyle kullanmayın.

Elden Çıkarma Kararı

Atık malzeme, tüm yerel devlet/eyalet ve ulusal gereksinimlere uygun olarak işlemden geçirilmeli veya elden çıkarılmalıdır. Laboratuar atığının işlenmesi.

Bileşim

LifeGlobal® Protein Takviyesi, toplam 50 mg/ml protein konsantrasyonuna sahiptir; steril bir salin çözeltisi içinde, terapötik dereceli kaynak materyalden elde edilmiş 44 mg/ml insan serumu albümini ve 6 mg/ml insan α- ve β-globülinler içerir.

KALİTE KONTROL SPESİFİKASYONLARI

Tetkik (her seri için yapılır)	Spesifikasyon
Fizikokimyasal Testler	
pH	7,2-7,4
Ozmolalite	250-270 mOsM
Biyolojik Testler	
Endotoksin (LAL)	≤ 1,0 EU/ml
Steriliz Testi (bakteri ve mantar taraması, SAL 10^{-3})	PASS
Biyolojik Tetkikler	
1 hücreli Fare Embriyo Tetkiki (96 saatlik kültür ile ekspansiyon görülen blastokist % si)	≥ %80

KULLANMA TALİMATI
Vasatın embriyo kültürü için kullanılması ya da ele alınmasından yirmi dört (24) saat önce, vasata aşağıdaki şekilde LifeGlobal® Protein Takviyesi ekleyin:

1. Oosit/embriyo geri kazanımı, ele alma, fertilizasyon ve kültür vasatı ile sperm ele alma vasatı için, embriyolar için güvenli, uygun bir tüpte ya da başka bir kapta 9,0 ml vasat ile 1,0 ml LifeGlobal® Protein Takviyesini karıştırın. Bu şekilde, takviyeli vasattaki nihai toplam protein konsantrasyonu 5 mg/ml olacaktır.

SEMBOLLER

STERILE A Aseptik İşleme Teknikleri Kullanılarak Steril	**Yalnızca Rx** Yalnızca Reçete ile Satılır	REF Katalog Numarası	LOT Seri Kodu	Kullanma Talimatını İnceleyiniz	Üretici	Güneş Işığından Uzak Tutun
2°C 8°C Sıcaklık Sınırlaması	EC REP Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	Son Kullanma Tarihi	GS1 Karekod Barkodu	Tekrar Sterilize Etmeyin	Paket Hasarlıysa Kullanmayın	

RU Инструкция по применению белковой добавки LifeGlobal®
(Номера по каталогу: LGPS-005, LGPS-605, LGPS-020, LGPS-050, LGPS-100, LGPS-250)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. **Предупреждение:** Феде

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Показания к применению

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

Хранение и срок годности

Хранить при температуре 2–8 °C 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
Осмолярность	250-270 мосмоль/кг
Биологические испытания	
Эндотоксины (LAL-тест)	≤ 1,0 ЕЭ/мл
Тест на стерильность (выявление бактерий и грибов, гарантированный уровень стерильности 10^{-3})	ПРОЙДЕН
Анализ биологической активности	
Исследование с одноклеточными мышиными эмбрионами (процент расширенных бластоцист в 96-часовой культуре)	≥ 80%

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

За 24 часа до использования среды для культивирования и подготовки эмбрионов добавьте 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 дополненной среде.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

STERILE A	Rx Only	REF	LOT			
Стерильно. Применялись методы асептической обработки	Только по рецепту врача!	Номер по каталогу	Код серии	Следовать инструкции по применению	Производитель	Защищать от солнечного света!
2°C 8°C	EC REP					
Температурные ограничения	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Использовать до	Штрих-код GS1 DataMatrix	Не стерилизуйте повторно	Не использовать, если упаковка повреждена	

AR

إرشادات استعمال LifeGlobal Protein Supplement®

(الأرقام التالية: LGPS-005، LGPS-005، LGPS-020، LGPS-050، LGPS-100، LGPS-250)

احتياطات وتحذيرات

1. **تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز بواسطة طبيب (أو ممارس مرخص له) أو بطلب منه.
2. **تنبيه:** ينبغي للمستخدم قراءة إرشادات الاستعمال والاحتياطات والتحذيرات وفهمها، وأن يتدرب على الإجراء الصحيح قبل استخدام LifeGlobal Protein Supplement® للاستخدام في الإجراءات الإنجابية المساعدة التي تتطلب مكملات البروتين. وتشمل هذه الإجراءات الإخصاب في المختبر ، ونقل الأجنة وتجميدها ، وحفظ الأجنة.
3. غير مخصص للاستعمال كمخلل.
4. لا تُعد للتعقيم.
5. لا تستعمل المنتج في الحالات التالية:
   - عبوة المنتج تبدو تالفة أو الغطاء مكسور
   - تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية
   - المنتج يبدو باهتًا أو عكرًا أو يظهر دلائل على مادة حبيبية
6. يحتوي هذا المنتج على البروتين المصل البشري. أعد متنفات الدم البشري. تم تسخين البروتين المصل البشري المستخدم في تحضير هذا المنتج على درجة حرارة 60 درجة مئوية لمدة عشر ساعات.

تنبيه: تشمل الإجراءات التوجيهية للتحذير الإضافية عن استخدام منتجات طبية مُحضرة من الدم البشري أو البلازما اختيار المتبرعين وفحص كل تبرع وتجميعات البلازما في مقابل دلالات عدوى معينة وتحسين خطوات تصنيع ذات فعالية لإحداث/إزالة الفيروسات. على الرغم من ذلك، فإنه لا يمكن الاستبعاد الكامل لإمكانية نقل العوامل المعدية عند تحضير منتجات طبية من دم بشري أو بلازما. ينطبق ذلك أيضًا على الفيروسات والعوامل المُمرضة غير المعروفة أو الجديدة الأخرى. لا تقترن عن انتقال للفيروسات مع الألبومين المُصنع بحسب مواصفات دستور الأدوية الأوروبي وبحسب الإجراءات المستقرة. يُنصح بشدة في كل مرة يتم فيها إعطاء LifeGlobal Protein Supplement® إلى مريض، تسجيل اسم المنتج ورقم الشحنة له لتحافظ على رابط بين المريض وشحنة المنتج.

7. تجنب مشكلات التلوث: طبق تقنيات تعقيمية.
8. محذور فتح الزجاجة، ثم يخزن المنتج محكمًا بإحكام عند 2-8 درجة مئوية ومحمي من الضوء. لا تستخدم المنتج إلاّ خلال 30 يومًا بعد فتح الحاوية.

معلومات عامة

دواعي الاستعمال

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

التخزين وفترة الصلاحية

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

اعتبارات عند التخلص

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

التركيب

يحتوي مكمل البروتين LifeGlobal® على تركيز إجمالي من البروتين يبلغ 50 مجم / مل ، يحتوي على 44 مجم / مل من البومين المصل البشري و 6 ملغ / مل من الجلوبولين ألفا وبيتا البشري من مادة مصدر علاجي ، في محلول ملحي معقم.

مواصفات مراقبة الجودة

التقايسة (يتم إجراؤها لكل تشغيلة)	المواصفة
الاختبارات الفيزيائية الكيميائية	
الرقم الهيدروجيني	7.4-7.2
الأسمولالية	250-270 mOsM
الاختبارات البيولوجية	
إندوتوكسين (LAL)	≤ 1.0 وحدة إندوتوكسين/مل
اختبار التعقيم (الجاهز الجرثومي والفطري، $SAL\ 10^{-3}$)	نجاح
التقايسات البيولوجية	
مقايسة جنين فأر أحادي الخلية (النسبة المئوية من الكيسات الآريمية (البلاستوسيت) المنفتحة بعد 96 ساعة من الاستزراع)	≥ %80

إرشادات الاستعمال

أربعة وعشرون (24) ساعة قبل استخدام الوسائط لثقافة الأجنة أو التعامل معها ، تكمل الوسائط بمكمل البروتين LifeGlobal® على النحو التالي:

1. من أجل استرجاع البويضات /الأجنة ومعالجتها وإخصابها ووسائط الاستزراع ووسائط معالجة الحيوانات المنوية ، اخلط 9.0 مل من الوسط مع 1.0 مل من مكمل البروتين LifeGlobal® في أنبوب مناسب لمن للجنين أو حاوية أخرى. سينتج عن ذلك تركيز بروتيني إجمالي نهائي قدره 5 ملغم / مل في الوسط المكمل.

الرموز

STERILE A	RX فقط	REF	LOT			
تعقيم باستخدام تقنيات معالجة تعقيمية	بيع بوصفة طبية فقط	الرقم الدليلي	رقم الدفعة	اتبع إرشادات الاستعمال	أحمِ المنتج	احفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
2°C 8°C	EC REP					
حدود درجة الحرارة	التمثيل المعتمد في المجتمع الأوروبي	الصنع في	GS1 DataMatrix رمز	لا تعقمه	لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة	

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)

注意事项和警告

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
   - 超出有效期限
   - 产品褪色、浑浊或存在颗粒物质
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规范措施包括病毒入侵源、个人病隐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传播病毒的报告。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，以在患者和产品总次之间建立连接。
7. 为避免污染问题，应采用无菌技术。
8. 如果瓶子被打开，须重来妻子在 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，自生产日期起一（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/省份和国家的所有要求。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，无菌盐水溶液中总蛋白质浓度为50 mg/ml，包含44 mg/ml人血清白蛋白和 6 mg/m人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小时后的胚泡扩大百分比）	≥ 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：

1. 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

STERILE A	仅 RX	REF	LOT			
采用无菌工艺技术杀菌	仅按处方提供	产品样本号	批次代码	查阅使用说明	制造商	避光保存
2°C 8°C	EC REP					
温度限制	欧共体内的授权代表	此日期前使用	GS1 数据矩阵条形码	请勿二次灭菌	如果包装已损坏，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生殖生物工程に役立つ 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、感染の特別マーカーの血漿プール、ウィルスの不活性化/除去のための効果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。未知のウィルスや新しいウィルス、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、ウィ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、患者と製品バッチ間の関連性を維持するために、製品名およびバッチ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:

1. 卵母細胞/胚の修復、処理、受精、培養媒体、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

STERILE A	RX のみ	REF	LOT			
無菌処理技術を使用した滅菌	処方箋のみ	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
2°C 8°C	EC REP					
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	

IFU-LGPS V17 LifeGlobal® Protein Supplement – May 31, 2022
IFU-LGPS V17 LifeGlobal® Protein Supplement – May 31, 2022
IFU-LGPS V17 LifeGlobal® Protein Supplement – May 31, 2022
IFU-LGPS V17 LifeGlobal® Protein Supplement – May 31, 2022