

	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <p>IC REP</p> </div> <div> <p>CooperSurgical Distribution B.V.            Celsiusweg 35, 5528 FR Venlo, The Netherlands            Gifcobiol Group, LLC, 383 Soundview Rd, Guilford, CT 06437 US            T: 1.800-648-1151 Intl.: +45 46790200            sales@coopersurgical.com Orders@gorjio.us.com</p> </div> </div>
<b>DMWS – V20</b>	

## EN

Instructions for the Use of **global<sup>®</sup> DMSO Blastocyst Vitrification Warming Kit**  
(Catalogue Numbers: DMWS-005)

#### 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 global<sup>®</sup> DMSO Blastocyst Vitrification Warming Kit for rehydration of human blastocysts
- Warning:** The long term safety and effectiveness of this procedure is unknown.
- Warning:** The safety and effectiveness of vitrification has not been fully evaluated in human embryos that have not yet reached the blastocyst stage of development.
- Not to be used for injection.
- Do not resterilize.
- 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 10 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 production 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 global<sup>®</sup> DMSO Blastocyst Vitrification Warming Kit 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.
- global<sup>®</sup> DMSO Blastocyst Vitrification Warming Kit contains the antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.
- To avoid problems with contamination, practice aseptic techniques.
- Use a legally marketed carrier and storage device appropriate for blastocyst rehydration procedures.
- Use a closed storage system to prevent the potential risk of viral contamination and do not use open storage systems where the sample comes in direct contact with liquid nitrogen.
- The global<sup>®</sup> DMSO Blastocyst Vitrification Warming Kit is intended for single **use only** (the rehydration of blastocysts from one patient on one day). For use with human blastocysts that have been vitrified using the global<sup>®</sup> DMSO Blastocyst Vitrification Kit. Discard any unused product after opening.

#### GENERAL INFORMATION

#### Indications for Use

- For recovery and rehydration of human blastocysts.
- Storage and Shelf Life**
- Store at 2-8 °C and protected from light. One (1) year from the date of manufacture.
- Disposal Consideration**
- Treat or dispose of waste material in accordance with all local state/provincial, and national regulations, and with laboratory waste.

#### Composition – base components

Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride, Potassium Phosphate, Magnesium Sulfate, Sodium Bicarbonate, Glucose, Lactate Na Salt, Sodium Pyruvate, Glycine, L-Alanine, L-Arginine HCl, L-Asparagine, L-Aspartic Acid, L-Cystine, L-Glutamic Acid, Glycyl-Glutamine, L-Histidine, L-Isoleucine, L-Leucine, L-Serine, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-Proline, L-Serine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Tyrosine, L-Valine, EDTA, Phenol Red, HEPES, Gentamicin Sulfate (10 µg/ml)

<b>Warning Solution 1</b> Sucrose (1.0 M) Human Serum Albumin* (10 mg/ml)	<b>Warning Solution 2</b> Sucrose (0.5 M) Human Serum Albumin* (10 mg/ml)	<b>Warning Solution 3</b> Human Serum Albumin* (10 mg/ml)
---	---	--

#### QUALITY CONTROL SPECIFICATIONS

The solutions in the global<sup>®</sup> DMSO Blastocyst Vitrification Warming Kit are membrane filtered and aseptically processed according to cGMP procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10<sup>-6</sup>.

	<b>Assay (performed for each batch)</b>	<b>Specification</b>
<b>Physicochemical Tests</b>		
pH – Warming Solution 1, 2, 3		7.1-7.5
Osmolality – Warming Solution 1		1180-1320 mOsm
Osmolality – Warming Solution 2		800-875 mOsm
Osmolality – Warming Solution 3		270-300 mOsm
<b>Biological Tests</b>		
Endotoxin (LAL) – Warming Solution 1, 2, 3		≤ 1.0 EU/ml
Sterility Test (bacterial and fungal sepn, SAL 10 <sup>-6</sup> )		PASS
<b>Biological Assays</b>		
1-cell Mouse Embryo Assay (% expanded blastocysts at 96 h of culture following step-in, step-out of vitrification and warming solutions)		≥ 80%
<b>EMBRYO GPS<sup>®</sup> DISHS</b>		
Endotoxin (LAL)		< 20 EU/device
1-cell Mouse Embryo Assay (% blastocysts at 96 h of culture)		≥ 80%

#### INSTRUCTIONS FOR USE

- The rehydration procedures are to be performed at 20-27°C.
- Bring the global<sup>®</sup> DMSO Blastocyst Vitrification Warming Solutions (Warming Solution 1, Warming Solution 2 and Warming Solution 3) to room temperature before use. Mix gently the content of each vial.
- Refer to the manufacturer’s instructions on the carrier device that has been used for specific instructions pertaining to that device.
- Fill the Liquid Nitrogen reservoir with Liquid Nitrogen to a sufficient depth to completely submerge a goblet containing the carrier device containing the vitrified samples to be warmed. Quickly transfer the cryocane from the storage tank to the reservoir, keeping the carrier device under Liquid Nitrogen at all times.
- Aseptically dispense a 20 µl drop of Warming Solution 1 into a Petri dish 1 (W1a).
- Dispense two 20 µl drops of Warming Solution 2 into same dish (W2a & W2b).
- Thaw only one carrier device at a time. Carefully remove the carrier from the can, keeping the part containing the blastocyst(s) above the surface of the Liquid Nitrogen.
- Follow the directions for use that accompany the carrier device used to warm and open the vitrification device, and then immediately dispense the contents of the device (approximately 1 µl) onto the Petri dish.
- Draw up approximately 1 µl of solution from W1a, and dispense it adjacent to the drop containing the blastocyst(s). Use the vitrification device to merge the two drops, and then allow gradual mixing for 1 minute.
- Draw up a small amount of W1a into the transfer pipette and move blastocyst(s) in W1a.
- Hold the blastocyst(s) in W1a for 1 minute.
- Note:** After each transfer of blastocyst(s) described in the following steps, eject any remaining fluid in the transfer pipette and draw up some solution from the next drop, prior to the next manipulation.
- Transfer the blastocyst(s) from W1a to W2a and hold for 2 minutes.
- Transfer the blastocyst(s) from W2a to W2b for 2 minutes.
- During the holding time in W2b, dispense three (3) 20 µl drops of Warm 3 into the Petri dish (W3a, W3b & W3c).
- Transfer the blastocyst(s) from W2b to W3a and hold for 3 minutes.
- Transfer the blastocyst(s) from W3a to W3c and hold for 3 minutes.
- Transfer the blastocyst(s) from W3b to W3c and hold for 3 minutes.
- Finally, transfer the blastocyst(s) to a dish of pre-equilibrated appropriate culture media and incubate in a CO<sub>2</sub> incubator at 37°C for 3-4 hours to allow for further recovery prior to further manipulations and/or transfer.

#### SYMBOLS

Single-Use Aseptic 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	Do Not Restituzie	GSI DataMatrix Barcode	Do Not Restituzie	Do Not Use if Package is Damaged		

## FR

Mode d'emploi de **global<sup>®</sup> DMSO Kit de réchauffement et vitrification de blastocystes**  
(Références catalogue: DMWS-005)

#### PRECAUTIONS 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 sur la procédure adéquate avant d'utiliser global<sup>®</sup> DMSO Kit de réchauffement et vitrification de blastocystes pour la réhydratation des blastocystes humains.
- Mise en garde** : La sécurité à long terme de la réhydratation des blastocystes sur les enfants nés à l'issue de cette procédure est inconnue.
- Mise en garde** : La sécurité et l'efficacité de la vitrification n'ont pas été entièrement évaluées sur les embryons humains n'ayant pas encore atteint le stade de développement du blastocyste.

- Ne pas convertir pas pour une injection.
- Ne pas resteriliser.
- Ne pas utiliser ce produit si :
  - l'emballage du produit semble détérioré ou si le scellage est endommagé
  - le produit est décoloré, trouble ou présente 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 comprennent 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 de l'administration 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 global<sup>®</sup> DMSO Kit de réchauffement et vitrification de blastocystes d'une patiente 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.
- global<sup>®</sup> DMSO Kit de réchauffement et vitrification de blastocystes contient du sulfate de gentamicine, un antibiotique. Il convient de prendre les mesures de précaution nécessaires pour s'assurer que le patient n'est pas sensibilisé à cet antibiotique.
- Utiliser des techniques aseptiques pour éviter tout problème de contamination.
- Utiliser un support commercialisé légalement et un dispositif de conservation approprié pour les procédures de réhydratation des blastocystes.
- Utiliser un système de conservation fermé et protégé contre le potentiel de contamination virale et ne pas utiliser de systèmes de conservation ouverts dans lesquels l'échantillon est en contact direct avec de l'azote liquide.
- Le global<sup>®</sup> DMSO Kit de réchauffement et vitrification de blastocystes est destiné à un **usage unique** (la réhydratation de blastocystes d'une patiente 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.
- global<sup>®</sup> DMSO Kit de réchauffement et vitrification de blastocystes est destiné à un **usage unique** (la réhydratation de blastocystes d'une patiente 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 un système de conservation fermé et protégé contre le potentiel de contamination virale et ne pas utiliser de systèmes de conservation ouverts dans lesquels l'échantillon est en contact direct avec de l'azote liquide.
- Le global<sup>®</sup> DMSO Kit de réchauffement et vitrification de blastocystes est destiné à un **usage unique** (la réhydratation de blastocystes d'une patiente 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.

#### INFORMATIONS GÉNÉRALES

Récupération et réhydratation de blastocystes humains.

#### 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.

#### 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 – composants de base

Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium, Phosphate de potassium, Sulfate de magnésium, Bicarbonate de sodium, Glucose, Lactate de sodium, Acide hydrochlorique, L-Asparagine, L-Asparagine, Acide L-asparagique, L-Cystine, L-Glutamique, Glycyl-Glutamine, L-Histidine, L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine HCl, L-méthionine, L-Phénylalanine, L-proline, L-sérine, L-thréonine, L-tryptophane, L-tyrosine, L-valine, EDTA, Rouge de phénol, HEPES, Sulfate de Gentamicin (10 µg/ml)

<b>Solution de réchauffement 1</b> Saccharose (1.0 M) Albumine sérique humaine* (10 mg/ml)	<b>Solution de réchauffement 2</b> Saccharose (0.5 M) Albumine sérique humaine* (10 mg/ml)	<b>Solution de réchauffement 3</b> Albumine sérique humaine* (10 mg/ml)
--	--	--

#### SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les solutions contenues dans global<sup>®</sup> DMSO Kit de réchauffement et vitrification de blastocystes sont filtrées sur membrane et traitées de manière aseptique conformément aux procédures cGMP qui ont été validées pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

	<b>Test effectué pour chaque lot</b>	<b>Spécification</b>
<b>Tests physicochimiques</b>		
pH – Solution de réchauffement 1, 2, 3		7.1-7.5
Osmolalité – Solution de réchauffement 1		1180-1320 mOsm
Osmolalité – Solution de réchauffement 2		800-875 mOsm
Osmolalité – Solution de réchauffement 3		270-300 mOsm
<b>Tests biologiques</b>		
Endotoxine (LAL) – Solution de réchauffement 1, 2, 3		≤ 1.0 EU/ml
Test de stérilité (élimination bactérien et fongique, SAL 10 <sup>-6</sup> )		REUSSI
<b>Tests biologiques</b>		
Test sur embryon de souris (% de blastocystes développés après 96 h en culture)		≥ 80%
<b>BOITES EMBRYO GPS<sup>®</sup></b>		
Endotoxine (LAL)		< 20 EU/dispositif
Test sur embryon de souris 1 cellule (% de blastocystes après 96 h en culture)		≥ 80%

#### MODE D'EMPLI

- Les procédures de réhydratation doivent être effectuées à 20-27 °C.
- Porter les global<sup>®</sup> DMSO Solutions de réchauffement de vitrification de blastocystes (Solution de réchauffement 1, Solution de réchauffement 2 et Solution de réchauffement 3) à température ambiante avant utilisation. Mélanger doucement le contenu de chaque ampoule.
- For le mode d'emploi du fabricant du dispositif de support utilisé pour les instructions spécifiques à ce dispositif.
- Remplir le réservoir d'azote liquide jusqu'à une profondeur suffisante pour immerger entièrement une coupe contenant le dispositif de support renfermant les échantillons vitrifiés à réchauffer. Transférer rapidement la cryocane du réservoir de conservation vers le réservoir, en maintenant le dispositif de support immergé dans l'azote liquide à tout moment.
- Après asseptisation, une goutte (20 µl) de Solution de réchauffement 1 dans une boîte Petri 1 (R1).
- Déposer deux gouttes de 20 µl de Solution de réchauffement 2 dans la même boîte Petri (R2a & R2b).
- Décongeler un seul dispositif de support à la fois. Retirer avec précaution le dispositif de support de la canne en maintenant la partie contenant le(s) blastocyste(s) au-dessus de la surface de l'azote liquide.
- Suivre les instructions d'utilisation qui accompagnent le dispositif de support utilisé pour réchauffer et ouvrir le dispositif de vitrification, puis déposer immédiatement le contenu du dispositif (environ 1 µl) sur la boîte Petri.
- Déposer environ 1 µl de solution de R1a à côté de la goutte contenant le(s) blastocyste(s). Utiliser le dispositif de vitrification pour faire fusionner les deux gouttes puis les laisser se mélanger progressivement 1 minute.
- Prélever une petite quantité de R1a dans la pipette de transfert et transférer le(s) blastocyste(s) dans R1a.
- Laisser le(s) blastocyste(s) dans R1a pendant 1 minute.
- Remarque** : Après chaque transfert de blastocyste(s) décrit dans les étapes suivantes, éjecter le fluide restant dans la pipette de transfert et déposer un peu de solution de la goutte suivante avant la manipulation suivante.
- Transférer le(s) blastocyste(s) de R1a vers R2a et attendre 2 minutes.
- Transférer le(s) blastocyste(s) de R2a vers R2b et attendre 2 minutes.
- Pendant le temps d'attente dans R2b, déposer trois (3) gouttes de 20 µl de Réchauffement 3 dans la boîte Petri (R3a, R3b et R3c).
- Transférer le(s) blastocyste(s) de R2b vers R3a et attendre 3 minutes.
- Transférer le(s) blastocyste(s) de R3a vers R3b et attendre 3 minutes.
- Transférer le(s) blastocyste(s) de R3b vers R3c et attendre 3 minutes.
- Dispensez deux 20 µl drops de Warming Solution 3 into same dish (W3a & W3b).
- Finally, transfer the blastocyst(s) to a dish of pre-equilibrated appropriate culture medium and incubate in a CO<sub>2</sub> incubator at 37 °C pendant 3-4 heures pour permettre la poursuite de la récupération et/ou les autres manipulations et/ou le transfert.

#### SYMBOLES

Stérile recouvert à des techniques aseptiques	Sur prescription médicale uniquement	Référence catalogue	Code de lot	Consultez le mode d'emploi	Fabricant	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Limite de température
Représentant agréé dans la Communauté européenne	Date limite d'utilisation	No pas restituzie	Code à barres DataMatrix GSI	Do Not Restituzie	Do Not Use if Package is Damaged		

#### REPRESENTANT

- Verwendungshinweise für global<sup>®</sup> DMSO Blastocyst Vitrification Warming Kit** (Bestellnummer: DMWS-005)
- 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 des global<sup>®</sup> DMSO Blastocyst Vitrification Warming Kit zur Rehydratung menschlicher Blastozysten im kühlen Umgang mit dem Produkt.
- Warnhinweise:** Die langfristige Sicherheit der Rehydratation von Blastozysten für Kinder, die mithilfe dieses Verfahrens geboren wurden, ist nicht bekannt.
- Warnhinweise:** Die Sicherheit und Wirksamkeit der Vitrikation bei menschlichen Embryonen, die noch nicht das Entwicklungsstadium der Blastozyste erreicht haben, wurden nicht vollständig bewertet.
- Das Risiko einer Infektion durch Blastozysten, die nach nicht das Entwicklungsstadium der Blastozyste erreicht werden, 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 Verschmutzung 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, erfordern die Auswahl von Spendern, das Screening individueller Spenden sowie Plasmapools für spezifische Infektionserkennung 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 für unbekannt oder neu auftretende Viren und andere Pathogene. Es regt keine Berichte über Virusübertragungen mit Albumin vor, die nach etablierten Verfahren gemäß den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs hergestellt wurde. Es wird dringend empfohlen, jedes Mal, wenn ein global<sup>®</sup> DMSO Blastocyst Vitrification Warming Kit an einen Patienten verabreicht wird, den Namen und die Chargennummer des Produkts aufzuzeichnen, um eine Verbindung zwischen dem Patienten und der Charge des Produkts aufzuzeichnen.

#### DE

- Ne convient pas pour une injection.
- Ne pas resteriliser.
- Ne pas utiliser ce produit si :
  - l'emballage du produit semble détérioré ou si le scellage est endommagé
  - le produit est décoloré, trouble ou présente 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 comprennent 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 de l'administration 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 global<sup>®</sup> DMSO Kit de réchauffement et vitrification de blastocystes d'une patiente 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.
- global<sup>®</sup> DMSO Kit de réchauffement et vitrification de blastocystes contient du sulfate de gentamicine, un antibiotique. Il convient de prendre les mesures de précaution nécessaires pour s'assurer que le patient n'est pas sensibilisé à cet antibiotique.
- Utiliser des techniques aseptiques pour éviter tout problème de contamination.
- Utiliser un support commercialisé légalement et un dispositif de conservation approprié pour les procédures de réhydratation des blastocystes.
- Utiliser un système de conservation fermé et protégé contre le potentiel de contamination virale et ne pas utiliser de systèmes de conservation ouverts dans lesquels l'échantillon est en contact direct avec de l'azote liquide.
- Le global<sup>®</sup> DMSO Kit de réchauffement et vitrification de blastocystes est destiné à un **usage unique** (la réhydratation de blastocystes d'une patiente 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.

#### INFORMATIONS GÉNÉRALES

Récupération et réhydratation de blastocystes humains.

#### 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.

#### 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.

- Ne convient pas pour une injection.
- Ne pas resteriliser.
- Ne pas utiliser ce produit si :
  - l'emballage du produit semble détérioré ou si le scellage est endommagé
  - le produit est décoloré, trouble ou présente 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 comprennent 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 de l'administration 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 global<sup>®</sup> DMSO Kit de réchauffement et vitrification de blastocystes d'une patiente 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.
- global<sup>®</sup> DMSO Kit de réchauffement et vitrification de blastocystes contient du sulfate de gentamicine, un antibiotique. Il convient de prendre les mesures de précaution nécessaires pour s'assurer que le patient n'est pas sensibilisé à cet antibiotique.
- Utiliser des techniques aseptiques pour éviter tout problème de contamination.
- Utiliser un support commercialisé légalement et un dispositif de conservation approprié pour les procédures de réhydratation des blastocystes.
- Utiliser un système de conservation fermé et protégé contre le potentiel de contamination virale et ne pas utiliser de systèmes de conservation ouverts dans lesquels l'échantillon est en contact direct avec de l'azote liquide.
- Le global<sup>®</sup> DMSO Kit de réchauffement et vitrification de blastocystes est destiné à un **usage unique** (la réhydratation de blastocystes d'une patiente 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.

#### INFORMATIONS GÉNÉRALES

Récupération et réhydratation de blastocystes humains.

#### 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.

#### 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.

- Das global<sup>®</sup> DMSO Blastocyst Vitrification Warming Kit enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass der Patient während dem Antibiotikum nicht sensibilisiert ist.
- Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn:
  - Die Produktverpackung beschädigt oder das Siegel gebrochen ist
  - Das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde
  - Das Produkt verfärbt oder trübe ist oder Anzeichen von Verschmutzung 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, erfordern die Auswahl von Spendern, das Screening individueller Spenden sowie Plasmapools für spezifische Infektionserkennung 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 für unbekannt oder neu auftretende Viren und andere Pathogene. Es regt keine Berichte über Virusübertragungen mit Albumin vor, die nach etablierten Verfahren gemäß den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs hergestellt wurde. Es wird dringend empfohlen, jedes Mal, wenn ein global<sup>®</sup> DMSO Blastocyst Vitrification Warming Kit an einen Patienten verabreicht wird, den Namen und die Chargennummer des Produkts aufzuzeichnen, um eine Verbindung zwischen dem Patienten und der Charge des Produkts aufzuzeichnen.

#### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

#### Anwendungshinweise

Für die Wiedergewinnung und Rehydratierung menschlicher Blastozysten.

#### Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C und vor Licht geschützt lagern. Ein (1) Jahr ab dem Datum der Herstellung.

#### Hinweise zur Entsorgung

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

#### Zusammensetzung – Basiskomponenten

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Kaliumphosphat, Magnesiumsulfat, Natriumbicarbonat, Glukose, Natriumlactat, Natriumpyruvat, Glycin, L-Alanin, L-Arginin-Hydrochlorid, L-Asparagin, L-Asparaginsäure, L-Cystein, L-Glutaminsäure, Glycyl-Glutamin, L-Histidin, L-Isoleucin, L-Leucin, L-Lysin-Hydrochlorid, L-Methionin, L-Phenylalanin, L-Prolin, L-Serin, L-Threonin, L-Tryptophan, L-Tyrosin, L-Valin, EDTA, Phenolrot, HEPES, Gentamicinsulfat\* (10 µg/ml)

<b>Aufwärmlösung 1</b> Saccharose (1,0 M) Humanserumalbumin* (10 mg/ml)	<b>Aufwärmlösung 2</b> Sacchar
---	-----------------------------------

