

## DEUTSCH

<sup>Y</sup>PVP ist eine gebrauchsfertige Lösung, die 7 % oder 10 % pharmazeutisches Polyvinylpyrrolidon (PVP) in HEPES gepuffertem Human Tubular Fluid (HTF) Medium mit Human Serum Albumin (HSA) enthält. <sup>Y</sup>PVP dient der Verringerung der Motilität von Spermien und vereinfacht deren Handhabung und Immobilisierung während der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI). <sup>Y</sup>PVP verhindert das Hafens der Spermien in der Injektionspipette (<sup>Y</sup>ICSIPIPET) und erleichtert die Kontrolle von Medium und Spermium in der Injektionspipette.

### INHALTSSTOFFE

- Polyvinylpyrrolidon
- Pyruvat
- HEPES HTF
- Human Serum Albumin
- Laktat
- Glukose
- Physiologische Salze
- Gentamicin

### PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- Endotoxine: < 0,5 EU/ml
- Sterilität: steril (SAL 10<sup>-3</sup>)
- pH: 7,25 - 7,45
- Maus-Embryo-Assay (Blastozysten nach 96 h): ≥ 80 %
- Ein Analysezerifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich.

**STERILE A** Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.

### KONTRAINDIKATION

Keine bekannten Kontraindikationen.

### KONTROLLE VOR GEBRAUCH

- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination vorhanden sind.
- Bei Verfärbung, Trübung, Niederschlag nicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Siegel bei Lieferung beschädigt ist.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

<sup>Y</sup>PVP sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend, von geschultem Personal verwendet werden.

- 1 Mehrere Tropfen HEPES gepuffertes Medium (5 µL - 10 µL) und einen <sup>Y</sup>PVP Tropfen (5 µL - 10 µL) in eine Petrischale pipettieren, mit <sup>Y</sup>OIL überschichten und auf 37 °C erwärmen.
- 2 1 µL - 2 µL gewaschene Spermien in die Mitte des <sup>Y</sup>PVP Tropfens geben.
- 3 Immobilisieren und Aspirieren der Spermien für die Injektion in die Oozyte während der ICSI.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- <sup>Y</sup>PVP bei 2 °C bis 8 °C lagern.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Im Originalbehälter belassen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

VITROMED empfiehlt den Umgang mit Medien nur mit aseptischen Techniken (z. B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5). Verwenden Sie kein Medium das Partikel, Trübungen oder Verfärbungen zeigt. Minimale Mengen von überschüssigen Medien in der Flasche müssen entsorgt werden. Alle Proben sind so zu handha-

ben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Beim Umgang mit Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen. Dieses Produkt enthält Albumin, ein Derivat von menschlichem Blut. Alle der für die Albumingewinnung genutzten Spender sind individuell mit anerkannten Testmethoden getestet und nicht reaktiv für Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörper gegen Hepatitis-C-Virus (HCV) und Human Immunodeficiency Virus (HIV). Spender des Ausgangsmaterials wurden auch auf Anzeichen von Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) kontrolliert. Basierend auf einem sorgfältigen Spender-Screening und Fertigungsprozess, ist das Risiko der Übertragung viraler Erkrankung äußerst gering. Das theoretische Risiko einer Übertragung von CJD wird ebenfalls als äußerst gering eingestuft. Nach bisherigem Erkenntnisstand sind keine Fälle bekannt, bei denen es zu einer Übertragung viraler Erkrankungen oder CJD kam. <sup>Y</sup>PVP enthält Gentamicin. Bitte entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Patient nicht sensibilisiert gegenüber diesem Antibiotikum ist (allergische Reaktion). Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Es ist auf eine fachgerechte Entsorgung zu achten.

**Rx Only** Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

## ENGLISH

<sup>Y</sup>PVP is a ready-to-use 7% or 10% pharma grade polyvinylpyrrolidone (PVP) solution containing HEPES buffered Human Tubal Fluid (HTF) medium and Human Serum Albumin (HSA). <sup>Y</sup>PVP is used for reducing the motility and to simplify the immobilization and ease of handling sperm during intracytoplasmic sperm injection (ICSI). <sup>Y</sup>PVP also prevents sperm sticking to the injection pipette (<sup>Y</sup>ICSIPIPET) and gives better control of media and sperm in the ICSI pipette.

### COMPOSITION

- Polyvinylpyrrolidone
- Pyruvate
- HEPES HTF
- Human Serum Albumin
- Lactate
- Glucose
- Physiologicall Salts
- Gentamicin

### PRODUCT SPECIFICATIONS

- Endotoxins: < 0.5 EU/ml
- Sterility: sterile (SAL 10<sup>-3</sup>)
- pH: 7.25 - 7.45
- Mouse Embryo Assay (Blastocysts after 96 h): ≥ 80%
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

**STERILE A** Sterilized using aseptic processing techniques.

### CONTRAINDICATION

No known contraindication.

### PRE-USE CHECK

- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if discoloured, turbid or a precipitate is observed.
- Do not use if seal of the container is damaged upon delivery.

### INSTRUCTIONS FOR USE

<sup>Y</sup>PVP should only be used for its intended purpose by qualified and trained persons.

- 1 Place several droplets of HEPES buffered media (5 µL - 10 µL) and a droplet of <sup>Y</sup>PVP (5 µL - 10 µL) in a petri dish, cover with <sup>Y</sup>OIL and warm up to 37 °C.
- 2 Add 1 µL - 2 µL of washed sperm to the centre of the <sup>Y</sup>PVP droplet.
- 3 Immobilize and aspirate the sperm for oocyte injection during ICSI.

### STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Store <sup>Y</sup>PVP between 2 °C to 8 °C.
- Do not freeze before use.
- Leave product in its original packaging.
- Do not use after expiry date.
- Keep away from sunlight.

### WARNING AND PRECAUTIONS

VITROMED recommends only handling of media with aseptic techniques (e. g. LAF-bench ISO Class 5). Do not use medium that shows any evidence of particulate matter, is cloudy, or has changed colour. Discard minimal amounts of excess medium remaining in the bottle. Handle all samples as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling samples. This product contains albumin, a derivative of human blood. All donors used in its manufacture were individually tested and found to be nonreactive for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibodies to hepatitis C virus (HCV) and human immunodeficiency virus (HIV) by approved testing methods. Donors of the source material have been screened for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD). Based on effective donor screening and product manufacturing processes, the product carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases. The theoretical risk for the transmission of CJD is also considered extremely remote. No cases of viral disease or CJD have ever been identified for albumin. <sup>Y</sup>PVP contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction). Only for intended use. Ensure correct disposal.

**Rx Only** Caution: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## DE / EN

<b><sup>Y</sup>PVP</b>	
Stück pro VE / Piece per unit	REF
5 x 0,5 mL Röhrrchen / 5 x 0,5 mL vial	V-PVP-7
5 x 0,5 mL Röhrrchen / 5 x 0,5 mL vial	V-PVP-10

Technischer Support  
Technical support



**VITROMED GmbH**  
Raiffeisenstr. 15a  
40764 Langenfeld  
Germany

+ 49 2173 . 200 41 30  
support@vitromed.com  
www.vitromed.com

Stand der Informationen 18-Oct-2019  
Date of information