

Material included in the package:

Product code: 4 SCP-20

1 x 10 ml GM501 SpermStore

Material not included in the package:

Sperm freezing straws

Sterile pipettes

Freezing tank with liquid nitrogen

LAF bench (ISO 5 environment)

Sperm wash medium

Product specifications and quality control:

- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is issued for each batch upon request from our supplier with respective lot number.
- The MSDS for GM501 SpermStore is available upon request and can also be downloaded from our website.

GM501 SpermStore is manufactured and tested according to the following specifications:

pH	7.20-7.90 (Release criteria: 7.20-7.60)
Sterility	sterile - SAL10 ⁻³ (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.25

Sperm Survival test

>=0 survival after 4 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium in %

Mouse Embryo Assay (MEA)

not MEA tested

EN: Intended use/Intended users:

- GM501 SpermStore is intended for freezing human sperm including epididymal and testicular sperm.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:

GM501 SpermStore is a ready-to-use HEPES buffered cryopreservation medium which also contains physiologic salts, glycine, dextrose, monohydrate, lactate, glycerol, sucrose and human serum albumin (4.00 g/liter) to protect sperm from damage due to the freezing procedure.

GM501 SpermStore and Sperm Preparation:

GM501 SpermStore can be used in combination with GM501 Gradient.

Instructions for use:

- Ensure all media are well mixed before use.

Before freezing:

- In case of very low sperm concentrations it is advisable to concentrate the sperm before freezing. In case of very high sperm concentration, sperm can be diluted using a suitable sperm washing medium.
- GM501 SpermStore needs to be warmed to room temperature before use to avoid cold-shock.

Freezing:

- Allow the semen to liquefy at room temperature for 30 minutes.
- Mix 1 ml of sperm with 0.7 ml of GM501 SpermStore. Add the medium in drops while gently swirling.
- Leave the mixture for 10 minutes at room temperature for equilibration.

Aspirate the sample/medium mixture into the freezing straws, leaving approximately 1.5 cm of air at the end of the straws.

Seal the straws.

Dry off individually with a lint-free wipe.

Shake the straw to the centre of the straw.

Place the straws horizontally on a styrofoam board in a liquid nitrogen bath to allow for freezing in vapour phase. Leave for (at least) 15 minutes.

Transfer straws quickly into liquid nitrogen and store at -196°C.

Thawing:

- Remove as many straws as required from the liquid nitrogen.

Place the samples in tap water for 5 minutes (room temperature or 37°C).

Cut off one end of straw, place the open end inside a container (e.g. a test tube) and tap the straw lightly, against the side of the container to allow complete evacuation of the mixture.

Dilute the thawed sperm in a suitable insemination medium (at least 3 ml per 0.5 ml semen) and mix thoroughly.

Centrifuge for 15 minutes at 300-350 x g.

Resuspend pellet in a suitable insemination medium.

After thawing:

- If necessary, use sperm preparation techniques after thawing the semen to eliminate dead sperm cells and debris. Dilute the concentrated sperm in a suitable insemination medium.

Precautions and warnings:

- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medical 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 medical products are prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot totally be excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes.

Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.

Product does not contain any antibiotics. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid potential contamination.

Only for the intended use.

The user of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:

- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:

- The shelf life is 18 months from time of manufacture.
- Store at 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.

The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.

Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).

Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch

GM501 SpermStore ist ein Medium zum Einführen von Humanensperma, einschließlich Hodenplasmas oder Hodensperma.

Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labor-techniker, Embryologen, Färnährer).

Zusammensetzung:

GM501 SpermStore ist ein gebräuchshfähiges HEPES-gepuffertes Kryokonservierungsmittel, das außerdem physiologische Salze, Glycin, Dextrosemonohydrat, Laktat, Glycerol, Saccharose und Humanserumalbumin (4.00 g/Liter) enthält.

GM501 SpermStore und Spermavorbereitung:

GM501 SpermStore kann in Kombination mit GM501 Gradienten verwendet werden.

Gebrauchs empfehlung:

Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen

Von dem Einführen:

- Bei sehr niedrigen Spermekonzentrationen ist es ratsam, das Spermatozoen mit dem Einführen zu konzentrieren. Im Fall einer sehr hohen Spermekonzentrationen können die Spermatozoen vor dem Einführen mit einem Spermewashmedium verdünnt werden.
- Dass GM501 SpermStore Medium muss zur Vermeidung eines Kälteschocks vor Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

Einführen:

- Das Sperma 30 Minuten lang bei Raumtemperatur flüssig werden lassen.

2. 1 ml Sperma mit 0.7 ml GM501 SpermStore mischen. Das Medium unter vorsichtigen Schwenken tropfenweise zugeben.

3. Diese Mischung aus Sperma und GM501 SpermStore 10 Minuten bei Raumtemperatur equilibrieren lassen.

4. Das Sperma aus Probe/Medium in die Einfließröhre saugen, dabei am Ende 1.5 ml Luft lassen.

5. Die Haine versiegeln.

6. Einzelheit mit einem füllspritzen Tuch abtrocknen.

7. Schütten, um die Luftblase in die Mitte des Haines zu bewegen.

8. Die Haine waagrecht auf einem Styroporstück auf Flüssigem Stickstoff schwimmend einfrieren (einfließen in den Gasphase). Für (mind.) 15 Minuten lassen.

9. Transferieren Sie die Haine schnell in flüssigen Stickstoff und lagern Sie diese bei -196°C.

Auftauen:

1. Die benötigte Anzahl an Hainen aus dem Flüssigkeitsschrank nehmen.

2. Die Haine 5 Minuten lang in Leitungswasser legen (37°C oder Raumtemperatur).

3. Das Ende des Haines abschneiden, das offene Ende in einen Behälter (z.B. ein Reagenzglas) halten und den Hain leicht gegen die Wand des Behälters klopfen, um das Gemisch komplett aus dem Hain in das Bechir zu überführen.

4. Das aufgetautete Sperma mit einem geeigneten Befruchtungsmedium (mindestens 3 ml pro 0.5 ml Sperma) verdünnen und gründlich mischen.

5. 15 Minuten lang bei 300-350 x g zentrifugieren.

6. Das Pellet in einem geeigneten Befruchtungsmedium (z.B. GM501 SpermStore) resuspendieren.

Nach dem Auftauen:

• Gegebenenfalls nach dem Auftauen des Spermatozoen Spermen und Zelltrümmer mithilfe von Spermapräparationstechniken entfernen. Das konzentrierte Sperma mit einem geeigneten Befruchtungsmedium verdünnen.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

• Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinproduktien beinhalten die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksame Schritte zur Inaktivierung/Elminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionsregen bei Verbreitung aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinproduktien nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung von anderen Pathogenen, insbesondere anderen Krankheiten. Es liegt kein Bericht über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.

Allie Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.

Das Produkt enthält keine Antibiotika. Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.

Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Die Benutzerreinigung ist für den Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale und lokale Vorschriften eingehalten.

Kontrolle und Pouzíti:

Produkt neu poupovaté, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádoby nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo patrný zámkový kontaminace.

Produkt neu poupovaté,

6. Resuspender pellet i et egen insemineringsmedie.

Etter trinn:

- Bruk hvis nødvendig spermeklarerings teknikker etter tining av spermen, for å fjerne de spesifikke antenner. Tynn ut det konsentrerte spermaet i et egen insemineringsmedium.

Førholdsregler og adviser:

- Standardtak for å hindre infeksjoner som er et resultat av bruk av medisinske produkter framstilt av humant bort eller plasma inkluderer valg av donorer, screening av individuelle donasjoner og plasma for bestemte marker for infeksjon, og bruk av effektive produksjonsstrategier for å redusere risikoen for overføring av infeksjoner fra humant blod eller plasma administrasjon. Dette gjelder også nye og ukjente virus, eller andre patogener. Detta gjelder også nye og ukjente virus, eller andre patogener.
- Håndter derfor alle prøver som om de kan overføre HIV eller hepatitis. Bruk alltid venneutstyr når du håndter spesialer.
- Produktet inneholder ingen antibiotika. Jobb alltid under høyt hygieniske forhold (f.eks. LAF-benk, ISO-klasse 5) for å unngå kontaminering.
- Bar til tennet bruk.
- Stedet hvor dette produktet tas i bruk er ansvarlig for sponingen av produktet og må følge nasjonale reguleringer hva angår spørbarhet det dette er aktuell.

Kontroller for bruk:

- Ikke bruk produktet hvis flasken, beholderne forsegling eller pakken er øpen eller defekt når produktet leveres.
- Ikke bruk produktet hvis det er mistarget, uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminasjon.
- Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet:

 - Holdbarheten er omkring 18 måneder fra produksjonsdatoen.
 - Oppbevar mellom 2-8°C.
 - Skal ikke fryses før bruk.
 - Holdes unna lys og sollys.
 - Produktet kan trygges opp til syv dager etter at det er åpnet, forutsatt at det har vært under gode, sterile forhold og at produktet oppbevares ved 2-8°C.
 - Stabil etter transport (maksimalt fem dager) med høyere temperatur (≤ 37°C)
 - Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

PL: Przezyczenie/uyztywnicy docelowi

- GM501 SpermStore jest skonserowane do zamrażania ludzkiego nasienia, w tym nasienia zaczepiające lub jądr.
- Użytkownicy laboratoryjni są osobami zajmującymi się zawodowo IVF (technicy laboratoryjni, embriologii lub lekarze).

Skład:

- GM501 SpermStore jest gotowym środkiem do kriokonserwacji buforowanym HEPES, który również zawiera sole fizjologiczne, glicynę, jednowodną dekstrozę, mleczan, glicerol, sukroza i lódzka serum albumina z oszcza 4,00 g/litr do ochrony spermy przed uszkodzeniami ze względu na proces zamrażania.

GM501 SpermStore i przygotowanie nasienia:

- GM501 SpermStore może być używany w połączeniu z GM501 Gradientem.
- Sposób porządkowania:**
 - Upewnij się, iż wszystkie środki zostały dobrze zmieszane przed użyciem.

Pred začinjanjem:

- W przypadku bardzo małego stężenia nasienia, zaleca się skoncentrować nasienie przed zamrażaniem. W przypadku bardzo wysokiego stężenia spermy można ją rozcieńczyć, stosując odpowiednie medium do plikowania spermy.
- GM501 SpermStore musi zostać ogrzany do temperatury pokojowej przed użyciem, aby uniknąć wstrząsu zimnego.

- Zamrażanie:
 - Pozwolić rozprószcić się nasieniu w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
 - Zmieszać 1 ml nasienia z 0,7 ml GM501 SpermStore. Dodaj środek w kropelach i delikatnie mieszając.
 - Pozostawiać mieszankę na 10 minut w temperaturze pokojowej do zatrzymania się wstrząsu zimnego.
 - Zaspirować próbki/mieszankę środka do słonka do zamrażania, pozostawiając około 1,5 cm powietrza na końcu słonka.
 - Zamknąć słonki.
 - Osuszyć ostrożnie zaczepiając się ścieżką.
 - Wstrząsnąć, aby poruszyć płynny powietrzko do centrum słonka.
 - Umieścić rurki poziomo w płyce steryloplastycznej w kapseli płynnego azotu, aby mógł zajść proces mrożenia w fazie gazowej. Postawiać na (co najmniej) 15 minut.
 - Szczególnie przenieś słonki do płynnego azotu i przechowywać w -196°C.

- Rozmrozianie:
 - Wyjąć wszystkie słonki z płynnego azotu.
 - Umieścić próbki w wodzie z kranu na 5 minut (37°C lub do temperatury pokojowej).
 - Przezrobić próbki/mieszankę do 100% w temperaturze pokojowej.
 - Zaspirować próbki/mieszankę środka do słonka do zamrażania, pozostawiając około 1,5 cm powietrza na końcu słonka.
 - Umieścić rurki poziomo w płyce steryloplastycznej w kapseli płynnego azotu, aby mógł zajść proces mrożenia w fazie gazowej. Postawiać na (co najmniej) 15 minut.
 - Szczególnie przenieś słonki do płynnego azotu i przechowywać w -196°C.

- 1. Wyjąć wszystkie słonki z płynnego azotu.
- 2. Umieścić próbki w wodzie z kranu na 5 minut (37°C lub do temperatury pokojowej).
- 3. Po przebranie pozostawiać na 10 minut na 300-350 x g.
- 4. Ponownie zawielić osad w odpowiednim środowisku do inseminacji.

- Po rozmrozianiu:
 - Jesieli to konieczne, wykorzystać technikę przygotowania nasienia po rozmrozieniu nasienia w celu usunięcia niezrędnego plienek i reszek. Rozcieńczyć skoncentrowaną spermę w odpowiedniej pozywie do inseminacji.

Środki ochrony i ostrzeżenia:

- Do standardowych środków zapobiegania infekcjom wynikających z używania produktów medycznych przygotowanych z ludzkiej krwi lub płynu azotu należy wybrać odpowiedni, badać przeważnie pochodzących donorów, i zidentyfikować kryterium kontaminacji, aby uniknąć włączenia skutecznego koronu podczas produkcji w celu uniknięcia wirusów. Pomimo tego, kiedy są podawane produkty medyczne przygotowane z ludzkiej krwi lub płynu, możliwość przejęcia czynników zakaźnych nie może zostać całkowicie wykluczone. Dotyczy również nieznanych wirusów oraz innych patogenów. Nie ma żadnych stwierdzonych przypadków udowodnionego przeniesienia wirusów z albuminą, wytwarzaną zgodnie z specyfikacjami Farmakopei Europejskiej na podstawie ustalonych procedur.

- Zatem, należy obchodzić się z wszystkimi próbami tak, jakby mogły przenosić HIV lub zółtkę. Zawsze nosić ubranie ochronne podczas postępowania z próbami.

- Produkt nie zawiera żadnych antybiotyków. Należy zawsze pracować przestrzegając zasad zasady higieny (komora laminarna ISO 5 klasa czystości), aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia.

- Używać wyłącznie zgodyne z przeznaczeniem. Obiekt użyczeniowy, w którym jest używanie urządzenia jest odpowiedzialny za samodzielne siedzenie produktu. Ponadto obiekt musi przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących możliwości śledzenia, gdy ma to zastosowanie.

Kontrola przed użyciem:

- Nie używać produktu, jeśli butelka, pieczęć pojemnika lub opakowania jest otwarta lub wadliwa w chwil dostarczenia produktu.
- Nie używać produktu, jeśli produkt zmienił kolor, stanie się nietypu lub wydaje się zanieczyszczony bakteriami.

Instrukcje dotyczące przechowywania i trwałości:

- Przechowuj w temperaturze 18-28°C przez 18 miesięcy od daty produkcji.
- Nie zamrażaj przed użyciem.
- Nie narazaj na działanie światła (słonecznego).
- Po otwarciu pojemnika zużyj produkt w ciągu 7 dni, o ile zostana zadowalające sterility warunki; należy przechowywać produkty w 2-8°C. Ustabilizować po transporcie (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze (≤ 37°C).
- Nie używać po upływie daty ważności.

PT: Uso previsto/Utilizadores previstos:

- GM501 SpermStore é um meio para congelar esperma humana, incluindo o esperma do epidídimo ou testículo.
- Os utilizadores pretendidos são profissionais de fertilização in vitro (técnico de laboratório, embriologos ou médicos).

- O GM501 SpermStore é um meio de criopreservação tamponado com HEPESS pronto a usar que também contém sales fisiológicas, glicina, monohidrato de dextrose, lactato, glicerol, sacarose e albumina de soro humano (4,00 g/litr) para proteger o esperma dos danos causados pelo processo de congelamento.

GM501 SpermStore e SpermPreparation:

- O GM501 SpermStore pode ser usado em combinação com GM501 Gradient.

Instruções de utilização:

- Certifique-se de que os meios são misturados bem antes de uso.

- No caso de concentrações muito baixas de espermatozoides é aconselhável concentrar o esperma antes do congelamento. Em caso de concentração muito elevada de esperma, este pode ser diluído utilizando um agente de lavagem de esperma adequado.

- O GM501 SpermStore precisa de ser aquecido à temperatura ambiente antes do uso para evitar choque ao frio.

- Deixe o sêmen liquefar à temperatura ambiente por 30 minutos.

- Misture 1 ml de esperma com 0,7 ml de GM501 SpermStore. Adicione o meio em gotas ao rolar suavemente.

- Deixe o sêmen durante 10 minutos à temperatura ambiente para equilíbrio.

- Aspire a mistura de amostra/meio para o canudo de congelação, deixando aproximadamente 1,5 cm de ar no final do canudo.

- Sele o canudo.

- Seque individualmente com um pano sem flapos.

- Coloque para secar a ponta de ar para o centro do canudo.

- Coloque as palhas horizontalmente numa placa de isopor num banho de nitrogénio líquido para permitir o congelamento em fase de vapor. Deixe por (muito) 15 minutos.

- Transfira as palhas rapidamente para nitrogénio líquido e armazene-a a -196°C.

Descongelamento:

- Remova quantos canudos forem necessários do nitrogénio líquido.

- Coloque-as as amostras em água corrente por 5 minutos (37 °C ou a temperatura ambiente).

- Corte a extremidade do canudo, coloque a extremidade aberta dentro de um recipiente (por exemplo, um tubo de ensaio) e toque no canudo ligeiramente contra o lado do recipiente para permitir a evacuação completa da mistura.

Precauções e advertências:

- As medidas para evitar infecções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e grupos de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de passos de fabrico eficaz para a inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode completamente ser excluída. Isto também se aplica a outros medicamentos, sejam eles genéricos ou originais. Não há relatos de transmissões de vírus comprovadas com albumina, fabricadas com especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.

- O diluir o esperma concentrado num agente de inseminação adequado.

Precauções e advertências:

- As medidas para evitar infecções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e grupos de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de passos de fabrico eficaz para a inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode completamente ser excluída. Isto também se aplica a outros medicamentos, sejam eles genéricos ou originais. Não há relatos de transmissões de vírus comprovadas com albumina, fabricadas com especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.

- O diluir o esperma concentrado num agente de inseminação adequado.

Precauções e advertências:

- As medidas para evitar infecções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e grupos de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de passos de fabrico eficaz para a inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode completamente ser excluída. Isto também se aplica a outros medicamentos, sejam eles genéricos ou originais. Não há relatos de transmissões de vírus comprovadas com albumina, fabricadas com especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.

- O diluir o esperma concentrado num agente de inseminação adequado.

Precauções e advertências:

- As medidas para evitar infecções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e grupos de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de passos de fabrico eficaz para a inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode completamente ser excluída. Isto também se aplica a outros medicamentos, sejam eles genéricos ou originais. Não há relatos de transmissões de vírus comprovadas com albumina, fabricadas com especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.

- O diluir o esperma concentrado num agente de inseminação adequado.

Precauções e advertências:

- As medidas para evitar infecções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e grupos de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de passos de fabrico eficaz para a inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode completamente ser excluída. Isto também se aplica a outros medicamentos, sejam eles genéricos ou originais. Não há relatos de transmissões de vírus comprovadas com albumina, fabricadas com especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.

- O diluir o esperma concentrado num agente de inseminação adequado.

Precauções e advertências:

- As medidas para evitar infecções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e grupos de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de passos de fabrico eficaz para a inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode completamente ser excluída. Isto também se aplica a outros medicamentos, sejam eles genéricos ou originais. Não há relatos de transmissões de vírus comprovadas com albumina, fabricadas com especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.

- O diluir o esperma concentrado num agente de inseminação adequado.

Precauções e advertências:

- As medidas para evitar infecções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e grupos de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de passos de fabrico eficaz para a inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode completamente ser excluída. Isto também se aplica a outros medicamentos, sejam eles genéricos ou originais. Não há relatos de transmissões de vírus comprovadas com albumina, fabricadas com especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.

- O diluir o esperma concentrado num agente de inseminação adequado.

Precauções e advertências:

- As medidas para evitar infecções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e grupos de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de passos de fabrico eficaz para a inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode completamente ser excluída. Isto também se aplica a outros medicamentos, sejam eles genéricos ou originais. Não há relatos de transmissões de vírus comprovadas com albumina, fabricadas com especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.

- O diluir o esperma concentrado num agente de inseminação adequado.

Precauções e advertências:

- As medidas para evitar infecções resultantes da