



# GYNEMED

## Bromelain in Dulbecco´s PBS

syonudur ve 10 IU/ml'lik belirli bir aktifliği bulunur.

### Kullanım talimatları:

- Dulbecco´s Fosfat Tamponlu Salin içinde Bromelain'ı 37°'ye ısıtın.
- Semen örneğini aynı hacimde Bromelain ile seyreltin (Çok akışkan ve özlu ejakülat için ejakülat önceden kabaca öğütmeniz önerilir).
- Semen solüsyonunu dikkatlice asın.
- Ejakülatı 37°C'de yaklaşık 10 dakika boyunca inkübe edin.
- Değerlendirme için sıvılaştırılmış semen örneğini kullanın. Dikkat: Sperm konsantrasyonunun hesaplanması için semenin Bromelain ile 1+1'lik (1:2) seyreltilmesi işleminin hesabına katılması gerekir.

### Önlem ve uyarılar:

- İnsanlardan gelen tüm organik malzemelerin potansiyel olarak enfeksiyon oluşturalabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırılabileceklermiş gibi kullanın.
- Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (ISO 5 ortam, örn. Laminar Hava Akımlı Kabin) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanımı içindir.
- Bromelain kullanımlı İntrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu'nun bu prosedürü takip ederek doğan çocuklar üzerindeki uzun vadeli güvenilirliği bilinmemektedir.
- Cihaz, hedeflenen kullanımı dahilinde hasta ile doğrudan temasa geçmediğinden toksisite ile hassasiyet olasılığı çok düşüktür. Ancak, Bromelain antijen epitoplar paylaşılabileceğinden, lateks ve ilgili gıda alerjileri olduğu bilinen hastalardan ejakülatlara dikkat edilmesi önerilir (Levy ve Leynadier, 1997).
- Bu cihazın kullanıcısının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

### Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:

- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılmış veya hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renğinin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.

### Saklama talimatları ve kararlılık:

- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 9 aydır.
- 2-8°C arasında saklayın.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya şoktan uzak tutun.
- Bu ürün, steril koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararlı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

.....

### ES: Uso previsto/Usuarios previstos:

- La bromelina con PBS de Dulbecco está diseñada para la licuefacción de muestras de semen viscosas antes del análisis del semen y la preparación para el tratamiento adicional de la FIV.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

### Composición:

- Bromelaina disuelta en PBS de Dulbecco
- Bromelaina en PBS de Dulbecco es un preparado enzimático y tiene una actividad específica de 10 UI/ml.

### Instrucciones de uso:

- Caliente la bromelina con PBS de Dulbecco a 37°C.
- Diluir la muestra de semen con el mismo volumen de bromelina (para eyaculados muy viscosos y tenaces, le recomendamos moler el eyaculado de manera aproximada)
- Balancear la solución de semen con cuidado
- Incubar la eyacuación durante aprox. 10 minutos a 37°C.
- Utilizar la muestra de semen licuado para la evaluación. ¡Atención! Para calcular la concentración de espermatozoides, debe contabilizarse la dilución 1+1 (1: 2) de semen con Bromelaine.

### Advertencias y precauciones:










- Todo material orgánico humano debe considerarse potenci. Alimento infeccioso, por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis.
- Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (entorno ISO 5, p. ej. campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación.
- Sólo para el uso previsto.
- La seguridad a largo plazo de ICSI, incluyendo el uso de bromelina, en niños nacidos siguiendo este procedimiento, todavía se desconoce.
- Dado que el uso previsto del dispositivo no entra en contacto directo con el paciente, existe una baja posibilidad de toxicidad y sensibilización. Sin embargo, se recomienda tener precaución con los eyaculados de pacientes con alergias conocidas, al látex y alimentos asociados, ya que la bromelina puede compartir epitopos de antígenos (Levy y Leynadier, 1997).
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreadibilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreadibilidad, cuando proceda.

### Comprobaciones antes del uso:


- No utilizar el producto si el frasco, el sello del envase o el envase están abiertos o dañados al recibir el producto.
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.


### Instrucciones de conservación y estabilidad:

- El periodo de validez es de 9 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8°C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8°C.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

	Consult instructions of use
	Temperature limitation
	Lot number
	Use by
	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Keep away from sunlight
	Do not resterilize

### For technical support:

 GYNEMED GmbH & Co. KG  
Lübecker Straße 9  
23738 Lensahn  
- Germany -

 Phone: + 49 (0) 4363 9 03 29-0  
Fax: + 49 (0) 4363 9 03 29-19  
info@gynemed.de  
www.gynemed.de

Gebrauchsanweisung\_Bromelain\_in\_Dulbecco's\_PBS\_Multi\_Rev02\_00  
2020/12