

Material included in the package:

Bromelain in Dulbecco's PBS
Product code: 4 GM 501BROM10
• 1x10 ml Bromelain in Dulbecco's PBS

Material not included in the package:

Incubator (no CO₂)
Sperm Cup
LAF bench (ISO 5 environment)
Microscope
Test tubes

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 available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for Bromelain in Dulbecco's PBS is available upon request and can also be downloaded from our website.
- Bromelain in Dulbecco's PBS is manufactured and tested according to the following specifications:

pH (at 37°C) 7.0-7.50

Osmolarity (mOsm/kg) 270-290

Sterility sterile - SAL10³ (Sterility Assurance Level)

Endotoxins (EU/ml) < 0.5

Mouse Embryo Assay (MEA) ≥80 (1-cell assay, blastocysts after 96 h in %)

Sperm Survival test ≥80 survival after 4 hours exposure of density selected spermatozoa to the test medium in %

EN: Intended use/intended users:

- Bromelain in Dulbecco's PBS is designed for liquefaction of viscous semen samples prior to semen analysis and preparation for further IVF treatment.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).
- Composition:**
Bromelain solved in Dulbecco's PBS
- Bromelain in Dulbecco's PBS is an enzyme preparation and has a specific activity of 10 IU/ml.
- Instructions for use:**
• When used, dilute in Dulbecco's PBS to 37°C.
• Dilute the semen sample with the same volume of Bromelain (for highly viscous, tenacious ejaculate we recommend to previously grind the ejaculate roughly).
• Swing the semen solution carefully.
• Incubate the ejaculate for approx. 10 minutes at 37°C.
• Use the liquefied semen sample for evaluation. Attention: To calculate the sperm concentration the dilution 1+1 (1:2) of semen with Bromelain must be accounted.
- Precautions and warnings:**
• 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 9 month from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze the use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when storage conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- Content cannot be sterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Bromelain in Dulbecco's PBS ist für die Verflüssigung von viskosen Samenproben vor der Samenanalyse und Vorbereitung für die weitere IVF-Behandlung ausgelegt.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labor-techniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:

- Bromelain in Dulbecco's PBS
- Bromelain in Dulbecco's PBS ist eine Enzymzubereitung und besitzt eine spezifische Aktivität von 10 IU/ml.

Gebrauchsfehlung:

- Erwärmten Sie Bromelain in Dulbecco's PBS auf 37°C.
- Die Probe wird im Verhältnis 1:1 mit Bromelain in Dulbecco's PBS verdünnt. (Bei hochviskosen, schüttflüssigen Ejakulaten empfehlen wir zuvor eine grobe Zerkleinerung des Ejakulates).
- Schwenken Sie die Samenlösung vorsichtig.
- Anschließend erfolgt die Inkubation des Ejakulates über 10 Minuten bei 37°C in der Wärmezentralkühlung.
- Nach 10 Minuten erfolgt die Liquifizierung des Materials und die Diagnose kann direkt im Anschluss durchgeführt werden. Wichtig: Bei der Berechnung den Verdünnungs faktor von 1+1 (1:2) mit einkalkulieren!

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie potentiell HIV oder Hepatitis tragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter sterilen hygienischen Bedingungen arbeiten (Laminar-Flow, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu verhindern.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Opbervingsinstructies en voorbereiding:

- Verwarmen Sie Bromelain in Dulbecco's PBS auf 37°C.
- De Probe word in Verhältnis 1:1 met Bromelain in Dulbecco's PBS verdünnt. (Bei hochviskosen, schüttflüssigen Ejakulaten empfehlen wir zuvor eine grobe Zerkleinerung des Ejakulates).
- Schwenken Sie die Samenlösung vorsichtig.
- Anschließend erfolgt die Inkubation des Ejakulates über 10 Minuten bei 37°C in der Wärmezentralkühlung.
- Nach 10 Minuten erfolgt die Liquifizierung des Materials und die Diagnose kann direkt im Anschluss durchgeführt werden. Wichtig: Bei der Berechnung den Verdünnungs faktor von 1+1 (1:2) mit einkalkulieren!

Prüfung vor Anwendung:

- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiologischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:

- Haltbarkeit 9 Monate ab Herstellung.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinheiten verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤ 37°C).
- Die Dispositionserichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produktes verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Kontrolle für brug:

- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er øbneret eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontamineret.

Opbervingsinstructies en -holderbare:

- Holdbarheden er 9 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Skål opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfrysnes før brug.
- Må ikke udsettes for sollys.

Opbevaringsanvisning:

- Varm bromelain i Dulbecco's PBS til 37 °C.
- Fortyd sædpræparat med samme volumen Bromelain (mst. stærkt viskøs), sej ejakulatet anbefaler vi, at behandle ejakulatet forbindende ejakulatet.
- Sammenstilling: Bromelain oplost i Dulbeccos fosfatbufferet saltvandsoplosning (PBS)
- Bromelain i Dulbeccos fosfatbufferet saltvandsoplosning (PBS) er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

DK: Tiltænk anvendelse/Tiltænke brugere:

- Bromelain i Dulbecco's PBS er designet til fortættning af flydende sædpræparer, og forberedelse til overførsel af IVF-behandling.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:

- Bromelain oplost i Dulbeccos fosfatbufferet saltvandsoplosning (PBS)
- Bromelain i Dulbeccos fosfatbufferet saltvandsoplosning (PBS) er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

Brugsanvisning:

- Varm bromelain i Dulbecco's PBS til 37 °C.
- Fortyd sædpræparat med samme volumen bromelain (mst. stærkt viskøs), sej ejakulatet anbefaler vi, at behandle ejakulatet forbindende ejakulatet.
- Sammenstilling: Bromelain oplost i Dulbecco's PBS
- Bromelain i Dulbecco's PBS er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

DK: Tiltænk anvendelse/Tiltænke brugere:

- Bromelain i Dulbecco's PBS er designet til fortættning af flydende sædpræparer, og forberedelse til overførsel af IVF-behandling.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:

- Bromelain oplost i Dulbecco's PBS
- Bromelain i Dulbecco's PBS er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

Brugsanvisning:

- Varm bromelain i Dulbecco's PBS til 37 °C.
- Fortyd sædpræparat med samme volumen bromelain (mst. stærkt viskøs), sej ejakulatet anbefaler vi, at behandle ejakulatet forbindende ejakulatet.
- Sammenstilling: Bromelain oplost i Dulbecco's PBS
- Bromelain i Dulbecco's PBS er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

DK: Tiltænk anvendelse/Tiltænke brugere:

- Bromelain i Dulbecco's PBS er designet til fortættning af flydende sædpræparer, og forberedelse til overførsel af IVF-behandling.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:

- Bromelain oplost i Dulbecco's PBS
- Bromelain i Dulbecco's PBS er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

Brugsanvisning:

- Varm bromelain i Dulbecco's PBS til 37 °C.
- Fortyd sædpræparat med samme volumen bromelain (mst. stærkt viskøs), sej ejakulatet anbefaler vi, at behandle ejakulatet forbindende ejakulatet.
- Sammenstilling: Bromelain oplost i Dulbecco's PBS
- Bromelain i Dulbecco's PBS er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

DK: Tiltænk anvendelse/Tiltænke brugere:

- Bromelain i Dulbecco's PBS er designet til fortættning af flydende sædpræparer, og forberedelse til overførsel af IVF-behandling.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:

- Bromelain oplost i Dulbecco's PBS
- Bromelain i Dulbecco's PBS er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

Brugsanvisning:

- Varm bromelain i Dulbecco's PBS til 37 °C.
- Fortyd sædpræparat med samme volumen bromelain (mst. stærkt viskøs), sej ejakulatet anbefaler vi, at behandle ejakulatet forbindende ejakulatet.
- Sammenstilling: Bromelain oplost i Dulbecco's PBS
- Bromelain i Dulbecco's PBS er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

DK: Tiltænk anvendelse/Tiltænke brugere:

- Bromelain i Dulbecco's PBS er designet til fortættning af flydende sædpræparer, og forberedelse til overførsel af IVF-behandling.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:

- Bromelain oplost i Dulbecco's PBS
- Bromelain i Dulbecco's PBS er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

Brugsanvisning:

- Varm bromelain i Dulbecco's PBS til 37 °C.
- Fortyd sædpræparat med samme volumen bromelain (mst. stærkt viskøs), sej ejakulatet anbefaler vi, at behandle ejakulatet forbindende ejakulatet.
- Sammenstilling: Bromelain oplost i Dulbecco's PBS
- Bromelain i Dulbecco's PBS er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

DK: Tiltænk anvendelse/Tiltænke brugere:

- Bromelain i Dulbecco's PBS er designet til fortættning af flydende sædpræparer, og forberedelse til overførsel af IVF-behandling.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:

- Bromelain oplost i Dulbecco's PBS
- Bromelain i Dulbecco's PBS er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

Brugsanvisning:

- Varm bromelain i Dulbecco's PBS til 37 °C.
- Fortyd sædpræparat med samme volumen bromelain (mst. stærkt viskøs), sej ejakulatet anbefaler vi, at behandle ejakulatet forbindende ejakulatet.
- Sammenstilling: Bromelain oplost i Dulbecco's PBS
- Bromelain i Dulbecco's PBS er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

DK: Tiltænk anvendelse/Tiltænke brugere:

- Bromelain i Dulbecco's PBS er designet til fortættning af flydende sædpræparer, og forberedelse til overførsel af IVF-behandling.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:

- Bromelain oplost i Dulbecco's PBS
- Bromelain i Dulbecco's PBS er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

Brugsanvisning:

- Varm bromelain i Dulbecco's PBS til 37 °C.
- Fortyd sædpræparat med samme volumen bromelain (mst. stærkt viskøs), sej ejakulatet anbefaler vi, at behandle ejakulatet forbindende ejakulatet.
- Sammenstilling: Bromelain oplost i Dulbecco's PBS
- Bromelain i Dulbecco's PBS er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

DK: Tiltænk anvendelse/Tiltænke brugere:

- Bromelain i Dulbecco's PBS er designet til fortættning af flydende sædpræparer, og forberedelse til overførsel af IVF-behandling.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:

- Bromelain oplost i Dulbecco's PBS
- Bromelain i Dulbecco's PBS er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

Brugsanvisning:

- Varm bromelain i Dulbecco's PBS til 37 °C.
- Fortyd sædpræparat med samme volumen bromelain (mst. stærkt viskøs), sej ejakulatet anbefaler vi, at behandle ejakulatet forbindende ejakulatet.
- Sammenstilling: Bromelain oplost i Dulbecco's PBS
- Bromelain i Dulbecco's PBS er et enzympræparat, der har en specifik aktivitet på 10 IU/ml.

DK: Tiltænk anvendelse/Tiltænke brugere:

- Bromelain i Dulbecco's PBS er designet til fortættning af flydende sædpræparer, og forberedelse til overførsel af IVF-behandling.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (

sıyondur ve 10 IU/ml'lik beliri bir aktifliği bulunur.

- Dulbecco's Fosfat Tamponlu Salın içinde Bromelain'i 37°C'ye ıstırın.
- Semen örneğini aynı haccimde Bromelain ile seyretin (Çok akışkan ve özü ejakülat için ejakülati önceden kabaca öğütmeniz önerilir).
- Semen solusyonunu dikkatlice asın.
- Ejakülat 37°C'de yaklaşık 10 dakika boyunca inkibe edin.
- Değerlendirme için sıvılaştırılmış semen örneği kullanın. Dikkat: Sperm konsantrasyonunun hesaplanması için semenin Bromelain ile 1+1'lik (1:2) seyrettilmesi işlemının hesabına katılması gereklidir.

Önleme ve uyarılar:

- İnsansız semen tüm organik malzemelerin potansiyel olarak enfeksiyon oluşturabileceği gibi öünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, tüm numuneleler HIV veya Hepatit bulagrabileceklerini gibi kullanın.
- Olası kontaminasyon riskine karşı daima kati hilen koşullar altında (ISO 5 ortamı, örn. Laminer Hava Akımı Kabin) çalışın.
- Yalnızca amiglana kullanım içindir.
- Bromelain kullanımını Intrastoplazmik Sperm Enjeksiyonu'nu prowadır takip ederek doğan çocukların üzerindeki uzun vadeli güvenilirliği bilmemektedir.
- Cihaz, insanın kullanımını dahilinde hasta ile doğrudan teması gerekli olduğunda lokiste ile teması olasılığı çok düşüktür. Ancak, Bromelain antijen epitopları paylaşabileceğinden, lateks ve ilgili gıda alerjileri olduğu bilinen hastalardan ejakülata dikkat edilmesi önerilir (Levy ve Leynader, 1997).
- Bu cihazın kullanımının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:

- Ürünün tesisi sırasında şşe, kutunun kapığı veya paketin açılması veya hasarı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal almazı veya mikrobi kontaminasyon yonelik bulgular gösterilmesi durumunda ürünü kullanmayın.

Saklama ve ömrü ve Kullanılık:

- Ref ampirik olarak 10 aydır.
- 2-8°C arasında saklayın.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya ışıkta uzak tutun.
- Bu ürün, steril koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda açıklamasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşından sonra (en fazla 5 gün) kararlı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldığdan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:

- La bromelina con PBS de Dulbecco está diseñada para la licuación 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:

- Bromelina disuelta en PBS de Dulbecco
- Bromelina en PBS de Dulbecco es un preparado enzimático y tiene una actividad específica de 10 IU/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, recomendamos moler el eyaculado de manera aproximada)
- Balancear la solución de semen con cuidado
- Incubar la eyaculación durante aprox. 10 minutos a 37°C.
- Utilizar la muestra de semen licuado para la evaluación. ¡Atención! Puesto que la bromelina destruye los espermatozoides, debe contabilizarse en dilución 1+1 (1:2) de semen con Bromelina.

Advertencias y precauciones:

- Todo material orgánico humano debe considerarse potencialmente 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. campaña de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación.
- Solo personal autorizado.
- 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抗原 (Levy y Leynader, 1997).
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreabilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre esterilidad, 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 período de validez es de 9 meses desde el momento de la fabricación.
- Conserver entre 2 y 8°C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (color).
- El producto se debe utilizar de manera inicia 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
Wegemring 24b
23730 Süderdorf
Germany

CE 0482 Phone: +49 (0) 4561 5 13 25-00
Fax: +49 (0) 4561 5 13 25-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de

Gebrauchsanweisung_Bromelain_in_Dulbecco's_PBS_Multi_Rev03_00
2023/08