

## Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPES

Catalog No. 99168

100 mL

For assisted reproductive procedures.

Für betreute Fortpflanzungsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para utilização em técnicas de reprodução assistida.

Για διαδικασίες επιβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Pro technologie asistované reprodukce.

Til brug ved assisteret reproduktion.

Avusteisiin lisäätymismenetelyihin.

Ar palīdzīdžekļiem veicamām reproduktīvām procedūrām.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Dla procedur wspomagających rozrodczość.

Pentru asistență privind procedurile de reproducere.

För procedurer för assisterad reproduktion.

Kasutamiseks reproduktiivse abi protseduurides.

Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.

Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

### ENGLISH

#### INTENDED USE

Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPES is intended for use in assisted reproductive procedures which include retrieval, handling and transfer of gametes and embryos.

#### PRODUCT DESCRIPTION

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES consists of salts, amino acids, 20 mM HEPES, 25 mM bicarbonate buffers and other stable trace components. Supplementation with additional components (sodium lactate, sodium pyruvate, glutamine and gentamicin) are required prior to use. The recombination of the components is performed by the end user and results in a medium which has the same characteristics of pH and osmolality, as it would if made fresh.

#### COMPOSITION

The composition of the complete medium is a modification of the classical tissue culture Ham's F-10 formulation. This is a complex medium of inorganic salts, amino acids and vitamins.

Modified Ham's F-10 - HEPES (catalog #99168) has been specifically formulated without hypoxanthine, and with HEPES for buffering at ambient atmosphere (see section describing Buffer System).

#### QUALITY ASSURANCE

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES is a culture medium which is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of  $10^{-3}$ .

Each lot of Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPES is tested for:

- Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology
- Biocompatibility by Mouse Embryo Assay (one-cell)
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>

All results are reported on a lot specific Certificate of Analysis which is available upon request.

#### BUFFER SYSTEM

Modified Ham's F-10 Basal Medium- HEPES uses a buffering system composed of a 20 mM HEPES (N-2-Hydroxyethylpiperazine-N-2-ethanesulfonic acid) and 25 mM bicarbonate combination. This buffering system provides optimum pH maintenance over the physiologic range (7.2 to 7.4) and does not require the use of a CO<sub>2</sub> incubator.

#### PROTEIN SUPPLEMENTATION

Modified Ham's F-10 Basal Medium-HEPES does not contain protein components. General laboratory practice includes protein supplementation when using this medium. The amount of protein supplementation may vary among laboratories and is dependent on the phase of processing/growing the gametes and embryos. Consult your individual laboratory protocols.

#### DIRECTIONS FOR USE

PREPARATION OF COMPLETE MODIFIED HAM'S F-10 BASAL MEDIUM

1. Allow bottle of Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (#99168) to equilibrate to room temperature.
2. Supplement basal medium aseptically with sterile solutions of sodium lactate, sodium pyruvate, glutamine and gentamicin to obtain final concentrations of 1 mM of each sodium lactate, sodium pyruvate and glutamine, as well as 10 µg/mL of gentamicin.
3. Recap the bottle and mix well by swirling the bottle containing the complete medium.

4. Optional components such as albumin or serum may be added at this point.

5. Note the date of supplementation on the bottle.

Note: Complete Modified Ham's F-10 - HEPES Medium should be tightly capped when used in a CO<sub>2</sub> incubator to avoid pH levels of 7.0 or less.

The complete liquid medium is then ready for use as a transport medium (pre-warmed at 37° C if desired), for the collection of human gametes and for embryo transfer to the patient. This medium is also used for procedures at ambient atmosphere (due to the HEPES buffering capabilities). These procedures include sperm washing and IntraCytoplasmic Sperm Injection (ICSI).

For additional details on the use of these products, each laboratory should consult its own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for your individual medical program.

#### STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened bottles of basal medium at 2° to 8° C. Do not freeze basal medium.

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES is stable until the expiration date shown on the bottle label when stored as directed.

The complete medium is stable until 57 days from date of supplementation as a "complete" medium.

Protect from fluorescent light.

#### PRECAUTIONS AND WARNINGS

Do not use any bottle of medium which shows evidence of particulate matter, cloudiness or is pink in color.

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques, and discard any excess medium that remains in the bottle after the procedure is completed.

If basal medium is supplemented with antibiotic, appropriate precautions should be taken to assure patient is not sensitized to the antibiotic.



IrvineScientific®

## DEUTSCH

### BESTIMMUNGSZWECK

Modified Ham's F-10 Basisnährboden HEPES ist für betreute Fortpflanzungsverfahren bestimmt, die Keimzell- und Embryobehandlung beinhalten.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Modified Ham's F-10 Basisnährboden – HEPES besteht aus Salzen, Aminosäuren, 20 mM HEPES, 25 mM Bicarbonat-Puffern und anderen stabilen geringen Komponenten. Ergänzung mit zusätzlichen Komponenten (Natriumlactat, Natriumpyruvat, Glutamin und Gentamicin) sind vor dem Gebrauch nötig. Die Rekombination der Komponenten wird vom Endbenutzer ausgeführt und ergibt einen Nährboden, der dieselben Eigenschaften von pH-Wert und Osmolarität hat, als wäre er frisch gemacht worden.

### ZUSAMMENSETZUNG

Die Zusammensetzung des kompletten Nährbodens ist eine Modifikation von Nährboden zur klassischen Gewebekultur Ham's F-10 Rezeptur. Dies ist ein komplexer Nährboden von anorganischen Salzen, Aminosäuren und Vitaminen.

Modified Ham's F-10 - HEPES (Katalog #99168) ist ohne Hypoxanthin und mit HEPES fürs Puffern bei Umgebungsklima spezifisch gestaltet worden (sehen Sie den Teil "Puffersystem").

### QUALITÄTSSICHERUNG

Modified Ham's F-10 Basisnährboden - HEPES ist ein Kulturnährboden, der durch eine Membran gefiltert und durch aseptischen Methoden verarbeitet worden ist. Diese Fertigungsverfahren sind bestätigt worden, eine Sterility Assurance Level (SAL) von  $10^{-3}$  zu erfüllen.

Jedes Los von Modified Ham's F-10 Basisnährboden wird für Folgendes erprobt:

- Endotoxin (durch LAL Methoden)
- Biokompatibilität (durch Mouse Embryo Assay)
- Sterilität (durch aktuellen USP Sterility Test <71>)

Alle Ergebnisse werden auf einem Los-spezifischen Analysezeugnis berichtet, das auf Anfrage erhältlich ist.

### PUFFERSYSTEM

Modified Ham's F-10 Basisnährboden – HEPES gebraucht ein Puffersystem, das aus einer Kombination von 20 mM HEPES (N-2-Hydroethylpiperazin-N-2-Ethansulfonsäure) und 25 mM Bicarbonat besteht. Dieses Puffersystem bietet optimale Erhaltung des pH-Werts dem physiologischen Bereich (7.2 bis 7.4) entlang und benötigt nicht den Gebrauch von einem  $\text{CO}_2$ -Brutschrank.

### PROTEINERGÄNZUNG

Modified Ham's F-10 Basisnährboden - HEPES beinhaltet keine Proteinkomponenten. Allgemeine Laborverfahren beinhalten Proteinergänzung beim Gebrauch dieses Nährbodens. Die Menge von Proteinergänzung kann sich unter verschiedenen Laboren variieren und ist von der Verarbeitungs- oder Wuchsphase der Keimzellen und Embryos abhängig. Sehen Sie Ihre individuelle Laborprotokolle.

### GEBRAUCHSHINWEISE

VORBEREITUNG VON KOMPLETTEM MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM – HEPES

- Lassen Sie eine Flasche Modified Ham's F-10 Basisnährboden - HEPES (Katalog #99168) Nährboden bis zu Raumtemperatur äquilibrieren.
- Ergänzen Sie aseptisch den Basisnährboden mit sterilen Lösungen von Natriumlactat, Natriumpyruvat, Glutamin und Gentamicin, um Endkonzentrationen von 1 mM von (jedem) Natriumlactat, Natriumpyruvat und Glutamin, und auch 10 µg/ml von Gentamicin zu erhalten.

- Bedecken Sie die Flasche wieder und wirbeln Sie die kompletten Nährboden beinhaltenden Flasche herum, um sie gut zu mischen.
- Optionale Komponenten so wie Albumin oder Serum können an diesem Punkt hinzugefügt werden.
- Bemerken Sie das Ergänzungsdatum an der Flasche.

**Hinweis:** Kompletter Modified Ham's F-10 – HEPES Nährboden soll fest bedeckt sein, falls in einem  $\text{CO}_2$ -Brutschrank gebraucht, um pH-Werte von 7,0 oder weniger zu meiden.

**Der komplette flüssige Nährboden** ist jetzt bereit für den Gebrauch als Transportnährboden (bis zu 37°C vorgewärmt, falls gewünscht) für die Sammlung von menschlichen Keimzellen und für die Versetzung von Embryos zum Patienten. Dieser Nährboden wird auch für Verfahren bei Umgebungsklima gebraucht (wegen der HEPES-Puffern-Fähigkeiten). Diese Verfahren beinhalten das Waschen von Samen und IntraCytoplasmic Sperm Injection (ICSI).

Für weitere Gebrauchshinweise soll das Labor seine individuelle allgemeine Protokolle befragen, die fürs individuelle medizinische Programm spezifisch entwickelt und optimiert worden sind.

### LAGERBEDINGUNGEN UND STABILITÄT

Lagern Sie die ungeöffneten Flaschen vom Basisnährboden bei 2° bis zu 8°C. Frieren Sie den Basisnährboden nicht ein.

Modified Ham's F-10 Basisnährboden - HEPES ist stabil bis zum Verfallsdatum, das an der Flasche steht, falls wie angewiesen gelagert.

Der komplette Nährboden ist stabil bis 57 Tage ab dem Ergänzungsdatum als "kompletter" Nährboden.

Gegen Fluoreszenzlicht schützen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

Gebrauchen Sie keine Flasche Nährboden, die Anzeichen von Schwebstoff oder Trübheit zeigt, oder die rosa ist.

Um Kontaminierungsprobleme zu meiden, mit aseptischen Methoden behandeln. Werfen Sie in der Flasche bleibenden Überschussnährboden nach dem Verfahren weg.

**Wenn der Basisnährboden mit Antibiotika ergänzt wird sollen passende Vorsichtsmassnahmen getroffen werden, um zu sichern, dass der Patient keine Reaktion haben wird.**

## ITALIANO

### ISTRUZIONI D'USO

Sostanza HEPES Basale di Ham F-10 Modificato è inteso per l'uso nei procedimenti di riproduzione che includono il ricupero, maneggiamento, e trasferimento dei gameti ed embrioni.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Sostanza HEPES Basale di Ham F-10 Modificato consiste di sali, amminoacidi, 20mM HEPES, 25 mM tampone di bicarbonato e altri componenti stabili residuali. Integrazione con componenti addizionali (lattato di sodio, piruvate di sodio, glutamina e gentamicina) sono richiesti prima dell'uso. La ricombinazione dei componenti è fatto dall'ultimo utilizzatore e risulta in una sostanza che ha le stesse caratteristiche di pH e osmolarità, come si fosse fatto fresca.

### COMPOSIZIONE

La composizione della sostanza completa è una modificazione della formulazione del tessuto di coltura classica di F-10. Questa è una sostanza complessa di sale inorganiche, amminoacide e vitamine.

Sostanza HEPES Basale di Ham F-10 Modificato (numero di catalogo #99168) sia stata fabricata in particolare senza hipoxantine, e con HEPES per fare i tampone all'atmosfera ambientale (vedi la parte che describe il Sistema di Tampone).

### ASSICURAZIONE DI QUALITÀ

Sostanza HEPES Basale di Ham F-10 Modificato è una sostanza di coltura che è filtrato sulla membrana e processato asetticamente in accordo con i procedimenti di fabbricazione che siano stati convalidati per arrivare a un livello di assicurazione di sterilità (SAL) di  $10^{-3}$ .

Ogni lotto di Sostanza HEPES Basale di Ham F-10 Modificato è controllato per:

- Endotossine tramite la metodologia LAL
- Biocompatibilità tramite esperimenti con embrioni di topo
- Sterilità tramite il corrente test di sterilità USP <71>

Tutti i risultati sono riportati in un Certificato di Analisi specifico per lotto.

### SISTEMA TAMPONE

Sostanza HEPES Basale di Ham F-10 Modificato utilizza un sistema di tampone che consiste in un 20mM HEPES (n-2-Hidrossetilpiperazine-N-2-acido etanosulfonico) e una combinazione di 25 mM di bicarbonato. Questo sistema prevede un mantenimento ottimo di pH attraverso la gamma fisiologica (7.2 fino a 7.4) e non richiede l'uso di un incubatrice di  $\text{CO}_2$ .

### SUPPLEMENTAZIONE PROTEICA

Sostanza HEPES Basale di Ham F-10 Modificato non contiene componenti di proteina. Quando se usa questa sostanza, la pratica generale del laboratorio include l'integrazione di proteina. La quantità dell'integrazione di proteina può variare fra i laboratori e dipende della fase di sviluppo/processo dei gameti ed embrione. Consultare con i tuoi protocolli del laboratorio individuale.

### ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE DELLA SOSTANZA HEPES BASALE DI HAM F-10 MODIFICATO COMPLETO

- Permettere la bottiglia di Sostanza HEPES Basale di Ham F-10 Modificato (#99168) per equilibrare a temperatura ambientale.
- Supplementare/integrare la sostanza basale asetticamente con l'isoluzioni sterilizzate di lattato di sodio, piruvate di sodio, glutamina e gentamicina per ottenere le concentrazioni finali di 1 mM di ogni lattato di sodio, piruvate di sodio e glutamina, e pure 10µg/mL di gentamicina.

- Ritappare la bottiglia e mescolare bene via turbinare la bottiglia che contiene la sostanza completa.

- I componenti opzionale come albumina o siero possono essere aggiunti a questo punto.

- Notabene la data dell'integrazione sulla bottiglia.

**NOTABENE:** Sostanza HEPES Basale di Ham F-10 Modificato e Completo deve essere tappato strettamente quando è utilizzata in una incubatrice di  $\text{CO}_2$  per evitare livelli di pH di 7,0 o di meno.

**La sostanza completa liquido** è pronta poi per l'uso come sostanza di trasporto (pre-scaldata a 37° C se è desiderato), per la raccolta dei gameti umani e per il trasferimento di embrioni alla paziente. Questa sostanza pure si usa per i procedimenti ad ambiente ambientali (dovuto alle capacità della HEPES de tampone/HEPES buffering capabilities). Questi procedimenti includono lo sciacquo della spermatozoa e la Iniezione IntraCitolasmica delle Spermatozoe-ICSI (IntraCytoplasmic Sperm Injection-ICSI).

Per ulteriori dettagli sopra l'uso di questi prodotti, il laboratorio deve consultare i suoi procedimenti normali e protocolli che siano stati sviluppato specificamente per il programma individuale medicale.

### ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare le bottiglie nonaperte della sostanza basale da 2° a 8° C. Non congelare la sostanza basale.

Sostanza HEPES Basale di Ham F-10 Modificato è stabile fino alla data di scadenza sull'etichetta sulla bottiglia quando è conservata in accordo con i protocolli normali.

La sostanza completa è stabile fino a 57 giorni dalla data d'integrazione come una sostanza "completa".

Proteggere dalla luce fluorescente.

### PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Non utilizzare qualsiasi bottiglia di sostanza che mostra materiale che contiene particelle, torbidezza, o se è rosa di colore.

Per evitare problemi con contaminazione, maneggiare utilizzando tecniche in asepti, e buttare sostanza in eccesso che è rimasto nella bottiglia dopo che è finito il procedimento.

**Se la sostanza basale è integrata/aggiunta con antibiotici, precauzioni appropriati devono essere presi per assicurare che la paziente non è allergica alla antibiotico.**

## ESPAÑOL

### APLICACIÓN

El Medio HAM'S F-10 Basal Modificado con HEPES ha sido diseñado para ser utilizado en Técnicas de Reproducción Asistida que incluyen la recuperación, manipulación y transferencia de gametos y embriones.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Medio HAM'S F-10 Basal Modificado con HEPES contiene sales, aminoácidos, HEPES 20mM, bicarbonato 25mM y otros componentes traza estables. Antes de su uso, necesita ser suplementado con otros componentes adicionales (lactato sódico, piruvato sódico, glutamina y gentamicina). La adición de dichos componentes la realiza el usuario final, dando lugar a un medio con las mismas características de pH y osmolaridad que el medio fresco.

### COMPOSICIÓN

La composición del medio completo es una modificación de la formulación del clásico medio de cultivo HAM'S F-10, un medio de cultivo complejo con sales inorgánicas, aminoácidos y vitaminas.

El Medio HAM'S F-10 Modificado (Nº Cat 99168) se ha formulado específicamente sin hipoxantina y con tampón HEPES para tamponar en condiciones ambientales (ver sección "Sistema de Tampón").

### CONTROL DE CALIDAD

El Medio HAM'S F-10 Basal Modificado con HEPES es un medio de cultivo filtrado a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de  $10^{-3}$ .

Cada lote de Medio HAM'S F-10 Basal Modificado con HEPES y el Suplemento están testado para:

- Endotoxinas, por métodos LAL
- Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA)
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

Todos los resultados están descritos en el Certificado de Análisis específico de cada lote, el cual se encuentra disponible bajo petición.

### SISTEMA DE TAMPONAMIENTO

El Medio HAM'S F-10 Basal Modificado con HEPES utiliza una combinación de 20mM HEPES (N-2-hidroxiethylpiperazina-N'-2-ácido etanesulfónico) y 25mM de bicarbonato como sistema tampón. Este sistema proporciona un mantenimiento óptimo del pH en el rango fisiológico (7,2-7,4) y no necesita ser utilizado en un incubador de CO<sub>2</sub>.

### SUPLEMENTO PROTEICO

El Medio HAM'S F-10 Basal Modificado con HEPES no contiene componentes proteicos. Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica al trabajar con este medio. La cantidad de suplemento proteico puede variar entre laboratorios y depende de la fase del proceso y/o desarrollo de los gametos y embriones. Consulte los protocolos propios de su propio laboratorio.

### INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DEL MEDIO COMPLETO HAM'S F-10 MODIFICADO CON HEPES

- Atemperar una botella de medio Ham's F-10 modificado-HEPES (Nº Cat 99168) a temperatura ambiente.
- Suplementar el medio basal con soluciones estériles de lactato sódico, piruvato sódico, glutamina hasta obtener una concentración final de cada uno de 1mM, y añadir 10µg/mL de gentamicina.
- Tapar la botella y mezclar bien agitando la botella que contiene el medio completo.

- En este punto se pueden añadir otros componentes como albúmina o suero.
- Anotar en la botella la fecha en que se suplementó el medio

Nota: El Medio HAM'S F-10 Basal Modificado con HEPES completo debe estar en un recipiente herméticamente cerrado cuando se utilice dentro de un incubador de CO<sub>2</sub> para evitar valores de pH de 7,0 o inferiores.

El medio líquido completo está preparado para ser utilizado como medio de transporte (atemperado a 37°C si se desea), para la recuperación de gametos humanos y para la transferencia del embrión a la paciente. Este medio también se puede utilizar para procesos llevados a cabo en condiciones ambientales (gracias a la capacidad tamponadora del HEPES). Estos procesos incluyen el lavado de esperma y la Microinyección Espermiática (ICSI).

Para más detalles sobre la utilización de este producto, consulte los protocolos de trabajo de su propio laboratorio, los cuales han sido desarrollados y especialmente optimizados de acuerdo a su programa médico particular.

### INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conserve las botellas de medio basal no abiertas refrigeradas entre 2°C y 8°C. No congele el medio basal.

El Medio HAM'S F-10 Basal Modificado con HEPES es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los envases, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

El medio completo es estable 57 días desde la fecha en que se suplementó.

Proteger de la luz fluorescente.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No utilice ninguna botella de medio con evidencias de contener partículas o turbidez o sea de color rosado.

Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte el medio que quede en el envase al terminar cada protocolo de procesamiento de esperma.

Si el medio basal se suplementa con antibiótico, es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible al antibiótico de elección.

## FRANÇAIS

### UTILISATION

Le milieu de base Ham's F-10 modifié avec HEPES est prévu à l'usage lors des procédés de procréation médicalement assistée incluant le recueil, la manipulation et le transfert des gamètes et des embryons.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le milieu de base Ham's F-10 modifié avec HEPES est composé de sels, d'acides aminés, 20mM de tampon HEPES et 25mM de tampon bicarbonate et d'autres éléments traces stables. L'addition d'autres composants (lactate de sodium, pyruvate de sodium, glutamine et Gentamicine) est requise avant l'utilisation. La reconstitution du milieu final est faite par l'utilisateur et aboutit à un milieu ayant les mêmes caractéristiques (pH et osmolarité) qu'un milieu frais.

### COMPOSITION

La composition du milieu complet a été obtenue par modification du milieu classique de culture de cellule Ham's F-10. Ce milieu est donc un milieu complexe avec des sels inorganiques, des acides aminés et des vitamines.

Le milieu de base Ham's F-10 modifié avec HEPES (réf. 99168) a été spécifiquement formulé sans hypoxanthine et avec HEPES comme tampon pour stabiliser le pH en atmosphère ambiante (cf. paragraphe décrivant le système tampon).

### ASSURANCE QUALITÉ

Le milieu de base Ham's F-10 modifié avec HEPES est un milieu de culture stérilisé par filtration et manipulé de façon aseptique selon des procédures de fabrication qui répondent au niveau  $10^{-3}$  de stérilité (Sterility Assurance Level).

Chaque lot du milieu de base Ham's F-10 modifié avec HEPES a subi les tests suivants :

- Le contenu en endotoxines par la méthode LAL.
- Test de bio-compatibilité par le test des embryons de souris.
- Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>

Les résultats de ces tests sont disponibles dans un certificat d'analyses spécifique à chaque lot et mis à disposition sur demande.

### SYSTÈME TAMPON

Le milieu de base Ham's F-10 modifié avec HEPES utilise un système tampon composé de 20 mM HEPES (N-2-Hydroxyethylpiperazine-N-2-ethanesulfonic acide) et 25mM bicarbonate de sodium. Ce système tampon offre un maintien optimum du pH d'ordre physiologique (7,2 à 7,4) et ne nécessite pas l'utilisation d'une étuve à CO<sub>2</sub>.

### ADDITION DE PROTÉINES

Le milieu de base Ham's F-10 modifié avec HEPES ne contient pas de protéines. En pratique de laboratoire, ce milieu est généralement supplémenté en protéines. Le taux de protéines à ajouter varie selon les laboratoires et dépend du stade du traitement et/ou du développement des gamètes et des embryons. Consulter ses propres protocoles de laboratoire.

### CONSEILS D'UTILISATION

PRÉPARATION DU MILIEU HAM'S F-10 MODIFIÉ COMPLET AVEC HEPES

- Laisser le flacon du milieu de base Ham's F-10 modifié avec HEPES (réf. 99168) s'équilibrer à température ambiante.
- Ajouter stérilement des solutions stériles de lactate de sodium, pyruvate de sodium, glutamine et gentamicine de façon à obtenir une concentration finale de 1 mM pour chacun des trois premiers composés (lactate de sodium, pyruvate de sodium et glutamine) et 10 µg/ml de gentamicine.

- Fermer le flacon et bien mélanger en tourbillonnant le flacon contenant le milieu complet.

- Les composants facultatifs comme l'albumine ou le sérum peuvent être rajoutés à cette étape.

- Noter la date de supplémentation sur le flacon.

Remarque : Quand le milieu Ham's F-10 modifié complet avec HEPES est préchauffé dans une étuve à CO<sub>2</sub>, les flacons doivent être hermétiquement fermés pour empêcher la baisse du pH en dessous de 7,0.

Le milieu liquide complet est donc prêt à l'utilisation comme milieu de transport (préchauffé à 37°C si désiré) pour le recueil des gamètes humains et le transfert des embryons aux patientes. Ce milieu est aussi utilisé pour des procédés en atmosphère ambiante (grâce aux capacités du système tampon HEPES) comme le lavage du sperme ou l'injection intra cytoplasmique des spermatozoïdes (ICSI).

Pour plus de détails sur l'utilisation de ce produit, chaque laboratoire doit consulter ses propres procédures et protocoles standard, spécifiquement développés et optimisés pour chaque programme médical particulier.

### CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les flacons non entamés du milieu de base réfrigérés entre 2° et 8°C. Ne pas congeler le milieu de base.

Conservé ainsi, le milieu de base Ham's F-10 modifié avec HEPES est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les flacons.

Le milieu complet est stable jusqu'à 57 jours à partir de la date d'addition de composés pour en faire un milieu complet.


Protéger de la lumière fluorescente.

### PRÉCAUTIONS ET MISE EN GARDE

N'utiliser aucun flacon de milieu d'apparence trouble, contenant des particules ou qui n'est pas de couleur rose.

Pour éviter les problèmes de contamination, manipuler stérilement et ne pas réutiliser l'excès du milieu restant dans les flacons entamés.

Si des antibiotiques ont été ajoutés au milieu de base, les précautions d'usage doivent être prises pour s'assurer que les patients ne présentent aucune sensibilité à ces antibiotiques.

European Representative  
MPIE  
Schutweg 13a  
5145 NP Waalwijk, The Netherlands  
  See instructions  
for use.  
0050

## PORTUGUÊS

### APLICAÇÃO

O meio *Modified Ham's F-10 Basal*- HEPES (Meio Ham's F-10 basal modificado HEPES) destina-se a ser utilizado em técnicas de reprodução assistida, que incluem recuperação, manipulação e transferência de gâmetas e embriões.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O meio *Modified Ham's F-10 Basal Medium* - HEPES consiste em sais, aminoácidos, tampão bicarbonato 25 mM, HEPES 20 mM, e outros elementos vestigiais estáveis. A suplementação com componentes adicionais (lactato de sódio, piruvato de sódio, glutamina e gentamicina) é necessária, antes da sua utilização. A recombinação dos componentes é realizada pelo utilizador final e resulta num meio que tem as mesmas características de pH e osmolaridade, que teria se, fosse preparado na altura.

### COMPOSIÇÃO

A composição do meio completo é uma modificação da formulação do meio clássico de cultura de tecidos, Ham's F-10. Este é um meio complexo de sais inorgânicos, aminoácidos e vitaminas.

O *Modified Ham's F-10 Basal* - HEPES (nº de catálogo 99168) foi especificamente formulado sem hipoxantina, e com HEPES para utilizar na atmosfera ambiente (ver secção que descreve o Sistema Tampão).

### CONTROLO DE QUALIDADE

O *Modified Ham's F-10 Basal*-HEPES é um meio de cultura filtrado através de membrana e processado assepticamente, de acordo com os procedimentos de produção validados, para cumprirem o nível de garantia de esterilidade (sterility assurance level -SAL) de  $10^{-3}$ .

Cada lote de *Modified Ham's F-10 Basal*-HEPES é testado para:

- Endotoxinas, pelos métodos LAL
- Biocompatibilidade pelo Método do Embrião de Ratinho
- Esterilidade pelo teste de esterilidade actual da USP <71>

Todos os resultados estão descritos no Certificado de Análise específico de cada lote, disponível a pedido.

### SISTEMA DE TAMPÃO

O *Modified Ham's F-10 Basal Medium*- HEPES utiliza um sistema de tamponamento composto por uma combinação de HEPES (ácido N-2-Hidroxietilpiperazina-N-2-etanesulfónico) 20 mM e bicarbonato 25 mM. Este sistema de tamponamento proporciona uma ótima manutenção de pH no intervalo fisiológico (7.2 a 7.4) e não requer a utilização de uma incubadora de CO<sub>2</sub>.

### SUPLEMENTO PROTEICO

O meio *Modified Ham's F-10 Basal*-HEPES não contém componentes proteicos. A prática laboratorial geral inclui a suplementação proteica quando se utiliza este meio. A quantidade de suplementação proteica pode variar entre laboratórios e está dependente da fase de processamento/crescimento dos gâmetas e embriões. Consulte os seus protocolos laboratoriais.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO DO *COMPLETE MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM*- HEPES

- Deixe o frasco de meio *Modified Ham's F-10 Basal*- HEPES (nº de catálogo 99168) equilibrar à temperatura ambiente.
- Suplemente o meio basal assepticamente com soluções estéreis de lactato de sódio, piruvato de sódio, glutamina e gentamicina para obter as concentrações finais de 1 mM de cada: lactato de sódio, piruvato de sódio, glutamina, bem como 10 µg/mL de gentamicina.

- Volte a colocar a tampa no frasco de meio completo e misture bem por rotação.
- Os componentes opcionais, como albumina ou soro, podem ser adicionados nesta altura.
- Anote a data de suplementação no frasco.

Nota: Quando estiver a equilibrar na incubadora de CO<sub>2</sub>, o frasco de meio *Complete Modified Ham's F-10* - HEPES deve ter a tampa completamente fechada, para evitar níveis de pH de 7.0 ou inferiores.

O meio líquido completo está então pronto a ser utilizado como um meio de transporte (pré-aquecido a 37° C, se for desejável), para a colheita de gâmetas humanos e transferência do embrião para a doente. Este meio também é utilizado para procedimentos à atmosfera ambiente (Devido às capacidades de tamponamento do HEPES). Estes procedimentos incluem a lavagem de esperma e a injeção intracitoplasmática de esperma (ICS).

Para obter detalhes adicionais sobre a utilização destes produtos, o laboratório deve consultar os seus próprios procedimentos padrão e protocolos que foram especificamente desenvolvidos e otimizados para o programa médico individual.

### INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conserve os frascos fechados de meio basal entre 2° - 8° C. Não congele o meio basal.

O meio *Modified Ham's F-10 Basal* - HEPES é estável até ao fim do prazo de validade, impresso no rótulo da etiqueta, desde que armazenado, como indicado.

O meio completo é estável até 57 dias a partir da data de suplementação como um meio "completo".

Proteger da luz fluorescente.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não utilize um frasco de meio que mostre evidência de partículas, turvação ou que apresente coloração rosa.

Para evitar problemas com contaminação, manipule com técnicas assépticas e rejeite o remanescente de meio no frasco, depois do procedimento estar completo.

Se o meio basal for suplementado com antibiótico, devem-se tomar as precauções adequadas, no caso da doente ser sensível ao antibiótico.



# IrvineScientific®

2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705-5588  
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706  
Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com  
PN 40683 Rev.3

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### PROTEINOMENH ΧΡΗΣΗ

To Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPES διατίθεται για χρήση σε διαδικασίες επιβηθούμενης αναπαραγωγής που περιλαμβάνουν λήψη, χειρισμό και μεταφορά γαμετών και εμβρύων.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

To Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES αποτελείται από άλατα, αμινοξέα, 20 mM HEPES, 25 mM διπανθρακικά ρυθμιστικά διαλύματα και άλλα σταθερά ιχνοστοιχεία. Συμπλήρωμα με επιπρόσθετα μίγματα (γαλακτικό νάτριο, sodium pyruvate, γλουταμίνη και γενταμικίνη) χρειάζεται πριν τη χρήση. Ο ανασυνδυασμός των τμημάτων εκτελείται από τον τελικό χρήστη και οδηγεί σε ένα μέσο που έχει τα ίδια χαρακτηριστικά pH και ωσμωμοριακότητας, όπως θα ήταν αν ήταν φρέσκο.

### ΣΥΝΘΕΣΗ

Η σύνθεση του πλήρους μέσου είναι τροποποίηση της κλασικής σύνθεσης καλλιέργειας ιστών Ham's F-10. Είναι ένα σύνθετο μέσο ανόργανων αλάτων, αμινοξέων και βιταμινών.

Modified Ham's F-10 - HEPES (αρ. Καταλόγου 99168) έχει συντεθεί ειδικά χωρίς υποξανθίνη και με HEPES για ρύθμιση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (βλ. τμήμα περιγραφής Ρυθμιστικού Συστήματος).

### ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

To Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES είναι ένα μέσο καλλιέργειας που φιλτράρεται με μεμβράνη και επεξεργάζεται ασηπτικά σύμφωνα με διαδικασίες παρασκευής που έχουν επικυρωθεί πληρώνοντας επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Κάθε παρτίδα Modified Ham's F-10 Basal Medium ελέγχεται για:

Ενδοτοξίνη από μεθοδολογία Λύμα Αμοιβαθοειδών Κυττάρων Limulus (LALK)  
Βιοσυμβατότητα με Δοκιμασία Εμβρύων Ποντικών (μονοκύνταρο)  
Αποστείρωση σύμφωνα με την τρέχουσα Εξέταση Αποστείρωσης Φαρμακοποιίας Ηνωμένων Πολιτειών <71>

Όλα τα αποτελέσματα αναφέρονται σε συγκεκριμένης παρτίδας Πιστοποιητικό Ανάλυσης που διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

### ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

To Modified Ham's F-10 Basal Medium- HEPES χρησιμοποιεί ρυθμιστικό σύστημα που αποτελείται από συνδυασμό 20 mM HEPES (N-2-Υδροξυεθιλππεραζινο-N-2-εθανοσουλφονικό οξύ) και 25 mM διπανθρακικό. Αυτό το ρυθμιστικό σύστημα παρέχει βέλτιστη διατήρηση του pH σε όλο το φυσιολογικό εύρος (7.2 έως 7.4) και δεν απαιτεί τη χρήση επωαστήρα CO<sub>2</sub>.

### ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ πρωτεϊνών

To Modified Ham's F-10 Basal Medium-HEPES δεν περιέχει συστατικά πρωτεϊνών. Οι γενικές εργαστηριακές πρακτικές περιλαμβάνουν συμπλήρωση πρωτεϊνών κατά τη χρήση αυτού του μέσου. Η ποσότητα συμπλήρωσης πρωτεϊνών ποικίλλει ανάμεσα στα διάφορα εργαστήρια και εξαρτάται από τη φάση επεξεργασίας / ανάπτυξης γαμετών και εμβρύων. Συμβουλευτείτε τα δικά σας εργαστηριακά πρωτόκολλα. Συμβουλευτείτε τα δικά σας εργαστηριακά πρωτόκολλα.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ Modified Ham's F-10 Basal Medium

1. Αφίστε την φιάλη του Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (#99168) να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου.

- Συμπληρώστε το βασικό μέσο ασηπτικά με αποστειρωμένα διαλύματα γαλακτικό νάτριο, sodium pyruvate, γλουταμίνη και γενταμικίνη για να λάβετε τελικές συγκεντρώσεις 1 mM από γαλακτικό νάτριο, sodium pyruvate και γλουταμίνη καθώς και 10 µg/ml γενταμικίνης.
- Ξανακλείστε την φιάλη και αναμίξτε καλά περιδινώντας την φιάλη που περιέχει το πλήρες μέσο.
- Προαιρετικά συστατικά όπως η λευκωματίνη ή ο ορός μπορούν να προστεθούν σε αυτό το σημείο.
- Σημειώστε την ημερομηνία συμπλήρωσης στην φιάλη.

Σημείωση: Το Complete Modified Ham's F-10 - HEPES Medium θα πρέπει να είναι καλά κλειστό όταν χρησιμοποιείται σε επωαστήρα CO<sub>2</sub> για να αποφεύγονται επίπεδα pH 7.0 ή λιγότερο.

**Το πλήρες υγρό μέσο** είναι έτοιμο για χρήση ως μέσο μεταφοράς (προθερμαινόμενο στους 37° C αν επιθυμείτε), για τη συλλογή ανθρώπινων γαμετιών και την μεταφορά του εμβρύου στην ασθενή. Το μέσο χρησιμοποιείται επίσης για διαδικασίες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (χάρη στις ιδιότητες ρύθμισης του HEPES ). Αυτές οι διαδικασίες περιλαμβάνουν έκπλυση σπέρματος και Εωσκατταροπλάσματος Έγχυσης Σπέρματος (ICSI).

Για επιπρόσθετα στοιχεία σχετικά με τη χρήση αυτών των προϊόντων, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να συμβουλευτεί τις δικές του εργαστηριακές διαδικασίες και τα πρωτόκολλα που έχουν αναπτυχθεί και βελτιστοποιηθεί συγκεκριμένα για το δικό σας ιατρικό πρόγραμμα.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε τις κλειστές φιάλες βασικού μέσου σε 2° έως 8° C. Μην καταψύχετε το βασικό μέσο.

Το ProdNameX - HEPES παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης, όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Το πλήρες μέσο παραμένει σταθερό μέχρι 57 ημέρες από την ημερομηνία συμπλήρωσης ως «πλήρες» μέσο.

Προστατέψτε από φως φθορίου.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

Μην κάνετε χρήση φιάλης μέσου που παρουσιάζει ύπαρξη σωματιδίων, θολότητα ή έχει ροζ χρώμα.

Για να αποφύγετε προβλήματα μόλυνσης, χρησιμοποιήστε ασηπτικές τεχνικές και απορρίψτε παραπάναιο μέσο που παραμένει στη φιάλη μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

**Αν το βασικό μέσο συμπληρωθεί με αντιβιοτικό, θα πρέπει να ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι η ασθενής δεν έχει ευαισθησία σε αυτό.**

## ČESKY

### ÚČEL POUŽITÍ

Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPES je určeno na použití při asistované reprodukční technologii, která zahrnuje získání, manipulaci a převedení gamet a embryí.

### POPIS VÝROBKU

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES obsahuje soli, aminokyseliny, 20 mM HEPES, 25 mM bikarbonátových pufrů a jiné stabilní stopové komponenty. Suplementace dodatečnými složkami (mléčnanem sodným, pyruvatem sodným, glutaminem a gentamicinem) je nutná před použitím. Rekombinace komponentů je provedena konečným uživatelem a má za výsledek médium se stejným pH a osmolalitou jako čerstvě vyrobené médium.

### SLOŽENÍ

Složení kompletního média je modifikací formulace klasické tkáňové kultury Ham's F-10. Toto je komplexní médium anorganických solí, aminokyselin a vitamínů.

Modified Ham's F-10 - HEPES (kat. č. 99168) bylo specificky formulováno bez hypoxantinu a s HEPES pro pufrování při okolním ovzduší (viz část popisující pufrací systém).

### KONTROLA KVALITY

Modified Ham's F-10 - HEPES je kultivační médium, jež je filtrováno přes membránu a zpracováno asepticky podle výrobního metod, u kterých bylo ověřeno, že splňují hladinu zaručené sterilizace (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Každá šarže Modified Ham's F-10 Basal Medium je testována na:

Endotoxin pomocí metody testu Limulus Amebocyte Lysate (LAL)  
Biokompatibilita testem embrya laboratorní myši (jednobuněčného)  
Současně používaný test na kontrolu sterility podle Farmakognozie Spojených států amerických<71>

Všechny výsledky se zaznamenávají do Dokladu o analýze konkrétní šarže, který je k dispozici na požádání.

### PUFROVANÝ SYSTÉM

Modified Ham's F-10 Basal Medium- HEPES používá pufrací systém sestávající z kombinace 20 mM HEPES (kyselina N-2-hydroxyetylpiiperazin-N'-2-etansulfenová) a 25 mM bikarbonátu sodného. Tento pufrací systém poskytuje udržování optimálního pH v rámci fyziologického rozsahu (7,2 až 7,4) a nevyžaduje použití CO<sub>2</sub> inkubátoru.

### PROTEINOVÁ SUPLEMENTACE

Modified Ham's F-10 Basal Medium-HEPES neobsahuje proteinové složky. Obecné laboratorní metody při použití tohoto média zahrnují suplementaci proteinem. Množství proteinové suplementace se může lišit v různých laboratořích a závisí na fázi zpracování/růstu gamet a embryí. Prostudujte si své individuální laboratorní protokoly.

### NÁVOD K POUŽITÍ

PRÍPRAVA Modified Ham's F-10 Basal Medium

- Umožněte, aby se láhev Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (č. #99168) ekvilibrovala na pokojovou teplotu.
- Asepticky suplementujte základní médium sterilními roztoky mléčnanu sodného, pyruvátu sodného, glutaminu a gentamicinu, aby se dosáhlo konečných koncentrací 1 mM pro mléčnan sodný, pyruvát sodný a glutamin a koncentrace 10 µg/ml pro gentamicin.
- Znovu zazátkujte láhev a dobře promíchejte kroužením láhve obsahující kompletní médium.
- Volitelné složky, jakými jsou albumin nebo sérum, mohou být v této době přidány.
- Poznačte datum suplementace na láhvi.

Poznámka: Complete Modified Ham's F-10 - HEPES Medium by mělo být těsně uzavřeno, pokud bude použito v CO<sub>2</sub> inkubátoru, aby se předešlo pH hodnotám 7,0 nebo nižším.

**Kompletní kapalně médium** je pak připraveno pro použití jako přepravné médium (předehřáté na 37 °C, je-li to žádáno) pro sběr lidských gamet a pro převedení embrya pacientovi. Toto médium se také pufrává pro procedury při teplotě okolního ovzduší (díky pufracímu schopnostem roztoku HEPES). Tyto procedury zahrnují promývání spermií a intracytoplazmickou spermiovou injekci (ICSI).

Pro dodatečné podrobnosti o použití těchto výrobků by každá laboratoř měla konzultovat vlastní laboratorní metody a protokoly, které byly vytvořeny a optimalizovány zvláště pro váš konkrétní zdravotnický program.

### POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Skladujte neotevřené láhve základního média při 2 ° až 8 °C. Základní médium nezmrazujte.

Při doporučeném skladování je - HEPES stabilní do expirační doby, která je vyznačena na štítku láhve.

Kompletní médium je stále do 57 dnů od data suplementace jako „kompletní“ médium.

Chraňte před fluorescenčním světlem.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nepoužívejte žádné láhve média, které jeví známky přítomnosti částic hmoty, zakalení nebo je růžově zbarvené.

Aby se předešlo problémům kontaminace, použijte aseptické metody a likvidujte všechno nabytčné médium, které zůstane v láhvi po dokončení procedury.

**Je-li bazální médium suplementováno antibiotikem, dodržujte příslušná opatření, abyste se ujistili, že pacient není alergický na toto antibiotikum.**

## DANSK

### ANVENDELSE

Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPES er beregnet til brug i assisteret reproduktionsprocedurer, som inkluderer udtagning, håndtering og transferering af gameter og embryoner.

### PRODUKTBESKRIVELSE

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES består af salte, aminosyrer, 20 mM HEPES, 25 mM bicarbonatbuffer og andre stabile sporkomponenter. Tilsætning af flere komponenter (natriumlactat, natriumpyruvat, glutamin og gentamicin) er påkrævet inden brug. Rekombinationen af komponenterne udføres af slutbrugeren og resulterer i et medium, som har samme pH-værdi og osmolaritet, som hvis det var frisklavet.

### SAMMENSÆTNING

Kompositionen af det færdige medium er en modificering af den klassiske vævskultur, Ham's F-10-formulering. Det er et komplekst medium bestående af uorganiske salte, aminosyrer og vitaminer.

Modified Ham's F-10 - HEPES (katalognr. 99168) er blevet specielt formuleret uden hypoxanthin og med HEPES til buffering i den omgivende atmosfære (se det afsnit, der beskriver buffersystemet).

### KVALITETSSIKRING

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES er et dyrkningsmedium, der er membranfiltreret og aseptisk fremstillet iht. procedurer, som er blevet valideret og opfylder et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10<sup>-3</sup>.

Hvert parti Modified Ham's F-10 Basal Medium testes for: Endotoxin med Limulus Amebocyte Lysate-metoden (LAL) Biokompatibilitet ved analyse af museembryo (étcellet) Sterilitet med den aktuelle United States Pharmacopeia-test (USP) <71>

Alle resultater rapporteres på et partispecifikt analysecertifikat (Certificate of Analysis), som kan fås efter anmodning.

### BUFFERSYSTEM

Modified Ham's F-10 Basal Medium- HEPES bruger et buffersystem bestående af en kombination af 20 mM HEPES (N-2-hydroxyethylpiperazin-N'-2-ethansulfonsyre) og 25 mM natriumbicarbonat. Dette buffersystem giver optimal vedligeholdelse af pH-værdien for det fysiologiske område (7,2-7,4) og kræver ikke brug af en CO<sub>2</sub>-inkubator.

### PROTEINTILFØRSEL

Modified Ham's F-10 Basal Medium-HEPES indeholder ikke proteinkomponenter. Generel laboratoriepraksis inkluderer tilførsel af protein ved brug af dette medium. Mængden af proteintilførsel kan variere fra laboratorium til laboratorium og afhænger af behandlings-/vækstfasen for gameter og embryoner. Følg laboratoriets individuelle protokoller.

### BRUGSANVISNING

FORBEREDELSE AF Modified Ham's F-10 Basal Medium

- Lad flasken med Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (katalognr. 99168) tilpasse sig stuetemperatur.
- Brug aseptisk teknik og supplér basismediet med sterile opløsninger af natriumlactat, natriumpyruvat, glutamin og gentamicin for at få en endelig koncentration på 1 mM af hver natriumlactat, natriumpyruvat og glutamin samt 10 µg/ml gentamicin.
- Sæt låget på flasken igen og bland godt ved at hvirvle flasken med det færdige medium.
- Valgfrie komponenter såsom albumin eller serum kan evt. tilsættes på dette tidspunkt.
- Notér datoen for tilsætning på flasken.

Bemærk: Låget på Complete Modified Ham's F-10 - HEPES Medium skal sidde tæt til, hvis det skal bruges i en CO<sub>2</sub>-inkubator, for at undgå pH-værdier på 7,0 eller derunder.

**Det færdige, flydende medium** er derefter klar til brug som transportmedium (evt. forvarmet ved 37 °C) til indsamling af humane gameter og til embryotransferering til patienter. Dette medium anvendes også til procedurer ved stuetemperatur (pga. dets kapacitet som HEPES-buffer). Disse procedurer inkluderer oprensning af sæd og intracytoplasmisk spermatozoinjektion (ICSI).

For yderligere oplysninger om brug af disse produkter skal hvert laboratorium henvise til egne procedurer og protokoller, som er blevet specifikt udviklet og optimeret til laboratoriets eget, medicinske program.

### ANVISNINGER ANG OPBEVARING OG STABILITET

Uåbnede flasker med basismedium opbevares ved 2-8 °C. Basismedium må ikke nedfryses.

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES er stabil indtil udløbsdatoen på flaskens etiket, når det opbevares som anvist.

Det færdige medium er stabilt indtil 57 dage efter tilsætningsdatoen som "færdigt" medium.

Beskyttes mod fluorescerende lys.

### FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Anvend ikke flasker med medium, der indeholder partikler, er uklart eller lyserødt.

Undgå problemer med kontamination ved at bruge aseptiske teknikker, og bortskaf eventuelt overskydende medium i flasken efter endt procedure.

**Hvis basismediet suppleres med et antibiotikum, skal passende forholdsregler overholdes for at sikre, at patienten ikke er sensibileret mod antibiotikummet.**

## SUOMI

### KÄYTTÖTARKOITUS

Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPES ) on tarkoitettu avusteisiin lisääntymisenettelyihin, joihin liittyy sukusolujen ja alkoiden talteenottoa, käsittelyä ja siirtelyä.

### TUOTTEEN KUVAUS

Modified Ham's F-10 - HEPES koostuu suoiloista, aminohapoista, 25 mM:n HEPESistä, 25 mM bikarbonaattipuskureista ja muista stabiileista hivenaineista. Ennen käyttöä vaaditaan lisäänsosia (natriumlaktaattia, natriumpyruvaattia, glutamiinia ja gentamisiiniä). Ainesosien rekombinaation suorittaa loppukäyttäjä; sen tuloksena saadaan ravintoliuos, jonka pH- ja osmolariteettiominaisuudet vastaavat täysin tuoretta liuosta.

### KOOSTUMUS

Valmiin ravintoliuoksen koostumus on perinteisen Ham's F-10 -kudosviljelyformulaation muunnos. Tämä on kompleksinen liuos, jossa on inorgaanisia suoloja, aminohappoja ja vitamiineja.

Modified Ham's F-10 - HEPES (luettelonro 99168) on erityisesti formuloitu vailla hypoksaantiinia ja puskuroitu HEPESillä ympäristöilmassa (ks. osa, jossa puskurijärjestelmä on kuvailtu).

### LAADUNVARMISTUS

Modified Ham's F-10 - HEPES-viljelyliuos on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitelty sterilitteivamuustasoa (SAL) 10<sup>-3</sup> vastaaviksi vahvistettujen valmistustoimenpiteiden mukaisesti.

Jokainen Modified Ham's F-10 Basal Medium-erä testataan seuraavien suhteen:

- Endotoksiini Limulus-amebositilysaatti -enelämällä (LAL)
- Bioyhteensopivuus hiiren alkion analyysillä (yksi solu)
- Sterilitteetti Yhdysvaltain nykyisen farmakopean steriilitestin mukainen <71>

Kaikki tulokset raportoidaan eräkohtaisesti analyysitodistuksella, joka on pyynnöstä saatavissa.

### PUSKURIJÄRJESTELMÄ

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPESissä käytetään puskurijärjestelmää, jonka koostumus on 20 mM HEPES (N-2-hydroksietyyli-piperatsiini-N-2-etaanisulfoonihappo)- ja 25 mM natriumbikarbonaattiyhdiste. Tämä puskurijärjestelmä tarjoaa parhaan mahdollisen pH:n ylläpidon fysiologisten rajojen puitteissa (7,2 - 7,4), eikä se vaadi hiilidioksidinkubaattorin käyttöä.

### PROTEIININ LISÄYS

Modified Ham's F-10 - HEPES ei sisällä osana proteiineja. Yleinen laboratoriotäytäntö on lisätä proteiinia tätä liuosta käytettäessä. Proteiinilisan määrä voi vaihdella laboratorion toiseen ja voi olla riippuvainen sukusolujen ja alkoiden käsittely-/kasvuvaiheesta. Noudata oman laboratorion protokollia. Noudata oman laboratorion protokollia.

### KÄYTTÖOHJEET

MODIFIED HAM'S F-10 BASAL MEDIUM:N VALMISTELU

- Salli pullollisen Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPESin (#99168) tasapainottua huoneenlämpöön.
- Lisää perusravintoliuokseen aseptisesti steriileinä liuoksina natriumlaktaattia, natriumpyruvaattia, glutamiinia ja gentamisiiniä, joiden lopullinen pitoisuus natriumlaktaatin, natriumpyruvaatin ja glutamiinin osalta on 1 mM kutakin sekä 10 µg/ml gentamisiiniä.
- Sulje pullo uudelleen korkilla ja sekoita sen sisältämä täydellinen ravintoliuos perusteellisesti pyörittäen.
- Tällä kohtaa voidaan lisätä muita aineksia, kuten albumiinia tai seerumia.
- Merkitse muistiin pullon täydennyspäivämäärä.

Huom: Complete Modified Ham's F-10 - HEPES Medium tulee olla tiiviisti suljettu, kun sitä käytetään hiilidioksidilämpökäipissa, jotta alle 7,0 pH-arvoja voidaan välttää.

**Täydellinen ravintoneste on nyt valmis** käytettäväksi kuljetusvälineenä (haluttaessa esilämmitettynä 37 °C:hen) ihmisen sukusolujen keruun ja alkoiden potilaaseen siirron yhteydessä. Tätä liuosta käytetään myös ympäristölämmössä (HEPES-liuoksen puskurikapasiteetin ansiosta). Näihin toimenpiteisiin sisältyy siittöiden pesu ja mikrohedelmöitys (ICSI).

Lisätietoja näiden tuotteiden käytöstä kunkin laboratorion tulee hakea omista menettelyohjeistaan ja protokollista, jotka on erityisesti kehitetty ja optimoitu paikallista lääkinnällistä ohjelmaa varten.

### SÄILYTYSOHJEET JA STABILITEETTI

Avaaomatton perusliuospullot säilytettävä 2 – 8 °C:n lämmössä. Perusliuosta ei saa pakastaa.

Modified Ham's F-10 - HEPES on stabiili pullon etikettiin merkittyyn eräpäivään saakka ohjeiden mukaisesti säilytettynä.

Valmis ravintoliuos on stabiili 57 päivää siitä lähtien, kun lisäaineet ovat tehneet siitä "täydellisen" liuoksen. Suojaa loistevalaisimen valolta.

### VAROITUKSIA JA VAROTOIMENPITEITÄ

Älä käytä ravintoliuospulloa, jossa näkyy huikkasia, joka on samaa tai värittään vaaleanpunaista.

Kontaminaatio-ongelmat vältetään aseptisellä käsittelytekniikalla ja hävittämällä toimenpiteen päätyttyä pulloon jäänyt ylimääräinen ravintoliuos.

**Jos perusravintoliuokseen lisätään antibiootti, on noudatettava varotoimenpiteitä, jotta potilas ei ei herkisty antibiootille.**

## LATVISKI

### PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPES ir paredzēts izmantošanai reproduktīvās procedūrās ar palīgīdzekļiem, kuras ietver gametu un embriju izņemšanu, apstrādi un pārvešanu.

### PRODUKTA APRAKSTS

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES sastāv no sāļiem, aminoskābēm, 20 mM HEPES, 25 mM bikarbonāta buferiem un citām precīzi fiksējamām sastāvdaļām. Pirms lietošanas nepieciešama papildu sastāvdaļu (nātrija laktāta, nātrija piruvāta, glutamīna un gentamicīna) pievienošana. Sastāvdaļu rekombinēšanu veic galalietotājs, rezultātā tiek iegūta barotne ar tādām pH īpašībām un osmolaritāti, it kā tā būtu svaigi sagatavota.

### SASTĀVS

Pilnīgi sagatavotas barotnes sastāvs ir modificēts klasiskās audu kultūras Ham's F-10 sastāvs. Šī ir kompleksa neorganiskos sāļu, aminoskābju un vitamīnu barotne.

Modified Ham's F-10 - HEPES (kataloga Nr. 99168) ar speciālu sastāvu bez hipoksantīna, bet ar HEPES buferivides veidošanai apkārtējā vidē (skatiet nodaļu, kurā aprakstīta bufersistēma).

### KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES ir kultūras barotnes materiāls, kas ir filtrēts caur membrānu un izgatavots aseptiskā procesā saskaņā ar ražošanai noteiktajām procedūrām, kas tikušas izvērtētas attiecībā uz atbilstību sterilitātes nodrošināšanas līmenim (SAL) no 10 līdz 3.

Katra Modified Ham's F-10 Basal Medium sērija tiek testēta, veicot turpmāk minētās pārbaudes:

- Endotoksīnu testu pēc Limulus Amebocyte Lysate (LAL) metodes
- Bioloģiskā atbilstība noteikta, izmantojot peles embriju uzņēmumu (vienšūnas)
- Sterilitāte noteikta, izmantojot pašreizējo Savienoto Valstu Farmakopejas sterilitātes testu <71>

Ziņojums par visiem rezultātiem ir pieejams konkrētās sērijas Analīzes sertifikātā, kuru var saņemt pēc pieprasījuma.

### BUFERSISTĒMA

Modified Ham's F-10 Basal Medium- HEPES tiek izmantota bufersistēma, ko veido 20 mM HEPES (N-2-hidroksietilpiperacīn-N'-2-etānsulfonskābe) kombinācijā ar 25 mM nātrija bikarbonātu. Šī bufersistēma nodrošina optimālu pH līmeņa saglabāšanu fizioloģiskajām atbilstošajās robežās (7,2 līdz 7,4) un tai nav nepieciešama CO<sub>2</sub> inkubatora izmantošana.

### PROTEĪNA PIEDEVAS

Modified Ham's F-10 Basal Medium-HEPES nesatur proteīnu sastāvdaļas. Lietojot šo barotnes materiālu, vispārpieņemtajā laboratoriju praksē tiek izmantotas proteīna piedevas. Proteīna piedevu apjoms var būt atšķirīgs dažādu laboratoriju starpā un ir atkarīgs no gametu un embriju apstrādes/augšanas fāzes. Informāciju skatiet savas konkrētās laboratorijas protokolos.

### Lietošanas norādījumi

Modified Ham's F-10 Basal Medium SAGATAVOŠANA

- Ļaujiet Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (Nr. 99168) pudelei nostabilizēties istabas temperatūrā.
- Aseptiski pievienojiet bazālajai kultūras barotnei sterilius nātrija laktāta, nātrija piruvāta, glutamīna un gentamicīna šķīdumus, lai galīgā katra šķīduma koncentrācija, - nātrija laktāta, nātrija piruvāta un glutamīna, - būtu 1 mM, bet gentamicīna - 10 µg/ml .
- No jauna aizvākojiet pudeli un labi samaisiet, pavirpinot pudeli, kurā ir pilnīgi sagatavotā barotne.
- Šajā posmā var pievienot izraudzītās sastāvdaļas, piemēram, albumīnu vai serumu.

- Atzīmējiet datumu, kad pudele tikusi papildināta.

Piezīme: Complete Modified Ham's F-10 - HEPES Medium cieši jānoslēdz ar aizbāzni, lietojot CO<sub>2</sub> inkubatorā, lai nepieļautu vides pH pazemināšanos līdz 7,0 vai mazāk.

**Tad pilnīgi sagatavotā šķidrā** barotne ir gatava izmantošanai kā transportēšanas barotne (iepriekš var sasildīt līdz 37° C, ja vēlams) cilvēka sieviešu dzimumšūnu savākšanai un embriju pārvešanai uz pacientu. Šo barotni izmanto procedūrām arī apkārtējās vides apstākļos (pateicoties HEPES buferīpašībām). Šīs procedūras ietver spermatozoīda skalošanu un intracitoplazmatisko spermatozoīda injekciju (ICSI).

Lai uzzinātu papildu informāciju par šo produktu lietošanu, katrai laboratorijai jāiepazīstas ar tajā noteiktajām procedūrām un protokoliem, kas īpaši izstrādāti un optimizēti individuālas medicīniskas programmas veikšanai.

### UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE

Neatvērtas bazālās barotnes pudeles uzglabāt no 2° līdz 8° C temperatūrā. Bazālās barotnes pudeles nedrīkst sasaldēt.

Uzglabājot, kā norādīts, Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņam, kas atrodams uz pudeles marķējuma.

Pilnīgi sagatavota barotne saglabā stabilitāti 57 dienas kopš brīža, kad tai pievienotas piedevas, lai izveidotu „pilnīgi sagatavotu” barotni.

Aizsargāt no fluorescējošas gaismas iedarbības.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

Nelietot nevienu pudeli ar barotni, kurā pamanāmas vielas daļiņas, duļķainums vai kuras saturs ir rozā krāsā.

Lai izvairītos no kontaminācijas problēmām, rikojetīes, izmantojot aseptiskas tehnikas, un pēc procedūras pabeigšanas likvidējiet jebkuru pudelē pārpalikušo barotnes daudzumu.

**Ja bazālajai barotnei tiek pievienotas antibiotikas, jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu, ka pacientam nav paaugstināta jutīguma pret antibiotikām.**

## NEDERLANDS

### BEDOELD GEBRUIK

Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPES is bestemd voor gebruik bij geassisteerde voorplantingsprocedures inclusief de terugwinning, omgang en overdracht van gameten en embryo's.

### PRODUCTBESCHRIJVING

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES bestaat uit zouten, aminozuren, 20 mM HEPES, 25 mM bicarbonaatbuffer en andere stabiele sporenelementen. Toevoeging van aanvullende componenten (natriumlactaat, natriumpyruvaat, glutamine en gentamicine) is vereist vóór gebruik. De componenten worden opnieuw gecombineerd door de eindgebruiker waardoor een medium wordt verkregen met dezelfde pH- en osmolariteitswaarden als verse media.

### SAMENSTELLING

De samenstelling van het volledige medium is een aanpassing van de klassieke Ham's F-10 weefselkweekformulering. Dit is een complex medium van anorganische zouten, aminozuren en vitaminen.

Modified Ham's F-10 - HEPES (catalogusnr. 99168) is speciaal geformuleerd zonder hypoxanthine, en met HEPES voor buffering bij omgevingstemperatuur (zie het hoofdstuk over het Buffersysteem).

### KWALITEITSBORGING

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES is een kweekmedium dat membraangefilterd is en op aseptische wijze bewerkt volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10<sup>-3</sup>.

Elke partij Modified Ham's F-10 Basal Medium wordt getest op:

- Endotoxine door de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methode
- Biocompatibiliteit door muiseembryoassay (eencellig)
- Steriliteit volgens de huidige Amerikaanse Pharmacopeia Sterility Test <71>

Alle resultaten worden gerapporteerd op een partijspecifiek Analysecertificaat dat op verzoek beschikbaar is.

### BUFFERSYSTEEM

Modified Ham's F-10 Basal Medium-HEPES maakt gebruik van een buffersysteem bestaande uit een combinatie van 20 mM HEPES (N-2-hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethaansulfonzuur) en 25 mM bicarbonaat. Dit buffersysteem beidt optimaal pH-behoud voor het fysiologische bereik (7,2 tot 7,4) en vereist niet het gebruik van een CO<sub>2</sub>-incubator.

### TOEVOEGING VAN EIWITTEN

Modified Ham's F-10 Basal Medium-HEPES bevat geen eiwitcomponenten. Tot de algemene laboratoriumpraktijken behoren eiwit-supplementen bij het gebruik van dit medium. De hoeveelheid eiwit-supplement kan per laboratorium verschillen en is afhankelijk van de bewerkings-/groeifase van de gameten en embryo's. Raadpleeg uw afzonderlijke laboratoriumprotocolen.

### GEBRUIKSAANWIJZING

PREPARATIE VAN Modified Ham's F-10 Basal Medium

- Laat de fles met Modified Ham's F-10 - HEPES (nr. 99168) op omgevingstemperatuur komen.
- Vul het basale medium op aseptische wijze aan met steriele oplossingen van natriumlactaat, natriumpyruvaat, glutamine en gentamicine zodat eindconcentraties worden verkregen van 1 mM van elk natriumlactaat, natriumpyruvaat en glutamine en 10 µg/ml gentamicine.
- Draai de dop weer op de fles en meng het goed door de fles met het gehele medium rond te draaien.
- Optionele componenten zoals albumine of serum kunnen op dit moment worden toegevoegd.

- Noteer de supplementatiedatum op de fles.

Opm.: Complete Modified Ham's F-10 - HEPES Medium dient goed met een dop te worden afgesloten als het wordt gebruikt in een CO<sub>2</sub>-incubator om een pH-graad van 7,0 of lager te vermijden.

**Het volledige vloeibare medium is** dan klaar voor gebruik als transportmedium (indien gewenst, voorverwarmd tot 37 °C), voor het verzamelen van menselijke gameten en voor het overbrengen van het embryo naar de patiënt. Dit medium wordt ook gebruikt voor procedures bij omgevingstemperatuur (vanwege de HEPES buffercapaciteit). Tot deze procedures behoren spermawassen en intracytoplasmische sperma-injectie (ICSI).

Voor aanvullende informatie over het gebruik van deze producten, dient elk laboratorium haar eigen laboratoriumprocedures en -protocollen te raadplegen die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor uw individueel medisch programma.

### BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

Bewaar de ongeopende flessen met het basale medium bij 2 °C tot 8 °C. Vries het basale medium niet in.

Als Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES zoals voorgeschreven wordt bewaard, is het stabiel tot aan de houdbaarheidsdatum die op de sticker van de fles is vermeld.

Het volledige medium is stabiel tot 57 dagen na de toevoegingsdatum als een "volledig" medium.

Beschermen tegen fluorescerend licht.

### VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Gebruik geen flessen met een medium dat (vaste) deeltjes bevat, troebel is of roze van kleur is. Om besmettingsproblemen te voorkomen, moeten aseptische methoden worden toegepast en moet eventueel overtollig medium dat na afloop van de procedure in de fles achterblijft, worden weggegooid.

**Als het basale medium wordt aangevuld met een antibioticum, dienen passende voorzorgsmaatregelen te worden genomen om ervoor te zorgen dat de patiënt niet gevoelig is voor het antibioticum.**

## POLSKI

### WSKAZANIA DO UŻYCIA

Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPES jest przeznaczony do użycia w procedurach wspomaganej rozrodczości, które obejmują odzysk, obchodzenie się i przenoszenie gamet i zarodków.

### OPIS PRODUKTU

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES składa się z soli, aminokwasów, 20 mM HEPES, 25 mM buforów dwuwęglanowych i innych stabilnych składników śladowych. Przed użyciem wymagane jest dodanie dodatkowych składników (mleczanu sodu, pirogromianu sodu, glutaminy i gentyminy). Rekombinacja składników jest dokonywana przez ostatniego użytkownika i ma miejsce w pożywce, która posiada takie samo pH i osmolarność, jak gdyby była świeża.

### SKŁAD

Skład całkowitej pożywki jest modyfikacją klasycznej pożywki na posiew opartej na Ham's F-10. To jest pożywka złożona z nieorganicznych soli, aminokwasów i witamin.

Zmodyfikowany Ham's F-10 – HEPES (nr katalogowy: 99168) został specjalnie opracowany bez hypokantyny i z buforem HEPES w otaczającej atmosferze (zob. część opisująca System Buforowania)

### KONTROLA JAKOŚCI

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES jest pożywką na posiew, filtrowaną membranowo i przetwarzaną aseptycznie, zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu sterylności (SAL), wynoszącego 10<sup>-6</sup>.

Każda seria Modified Ham's F-10 Basal Medium jest testowana na:

- Endotoksynę otrzymaną metodologią Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Kompatybilność biologiczną przez test na zarodku mysim (jedna komórka)
- Sterylność według bieżącego Testu Farmakopei Stanów Zjednoczonych <71>

Wszystkie wyniki są notowane na specyficznym dla danej serii Świadectwie Analizy, które jest dostępne na żądanie.

### SYSTEM BUFOROWANIA

Modified Ham's F-10 Basal Medium- HEPES używa systemu buforowania składającego się z połączenia 20 mM HEPES (kwas N-2-hydroksyetylopiperyazy-no-N'-2-etanosulfonowy) i 25mM dwuwęglanu sodu. Ten system buforowania zapewnia utrzymanie optymalnego pH w zakresie fizjologicznym (7.2 do 7.4) i nie wymaga użycia inkubatora CO<sub>2</sub>.

### DODANIE BIAŁKA

Modified Ham's F-10 Basal Medium-HEPES nie zawiera składników białkowych. Ogólna praktyka laboratoryjna obejmuje dodawanie białka w przypadku używania tej pożywki. Ilość dodatku białka może się różnić w zależności od laboratorium i zależy od fazy przetwarzania/rozwoju gamet i zarodków. Należy odwołać się do protokołów indywidualnych laboratoriów.

### WSKAZÓWKI UŻYCIA

PRZYGOTOWANIE Modified Ham's F-10 Basal Medium

- Pozostawić butelkę z Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (nr katalogowy: 99168) do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Dodać aseptycznie do podstawowej pożywki sterylne roztwory mleczanu sodu, pirogromianu sodu, glutaminy i gentyminy, aby otrzymać ostateczne stężenia wynoszące 1 mM mleczyny sodu, pirogromianu sodu i glutaminy oraz 10 µg/ml gentyminy.
- Zamknąć ponownie butelkę i wymieszać ruchem wirowym butelkę zawierającą kompletną pożywkę.

## ROMÂNĂ

### UTILIZARE DESTINATĂ

Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPES este intenționat pentru utilizarea în proceduri de reproducere asistată care includ recuperarea, mânăuirea și transferul de gameti și embrioni.

### DESCRIEREA PRODUSULUI

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES este compus din săruri, amino acizi, 20mM HEPES, 25 mM bicarbonat tamponat și alte resturi de componente stabile. Suplimentarea cu componente adiționale (lactat de sodiu, piruvat de sodiu, glutamină și genticină) sunt necesare înainte de folosire. Recombinarea componentelor este realizată de către utilizatorul final și rezultă un mediu care are caracteristici identice de pH și osmolitate, ca și cum ar fi făcut proaspăt.

### COMPOZIȚIE

Compoziția mediului complet este modificată față de formula culturii clasice de țesut Ham's F-10. Acesta este un mediu complex de săruri anorganice, aminoacizi și vitamine.

Modified Ham's F-10 - HEPES (catalog #99168) este un amestec formulat special, care nu conține hipoxantină, și cu HEPES pentru tamponare la atmosferă ambientată (vezi capitolul care descrie tamponarea sistemului)

### ASIGURAREA CALITĂȚII

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES este un mediu de cultură filtrat prin membrană și prelucrat asepticonform unui proces de fabricație care să asigure un nivel de sterilitate (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

Fiecare lot de Modified Ham's F-10 Basal Medium este testat pentru:

- Endotoxinele prin metodologia de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Biocompatibilitatea prin analiza embrionului de soarece (o celulă)
- Sterilitate determinată prin testare prezentă în Farma copena USA <71>

Toate rezultatele sunt raportate la un lot specific într-un Certificat de Analiză care este disponibil la cerere.

### SISTEM TAMPON

Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPES folosește un sistem de tamponare compus din 20 mM HEPES (acid N-2 Hidroxietilpiperazin -N-2 etansulfonic) și 25 mM Bicarbonat de sodiu. Sistemul tampon furnizează un pH optim pentru întreținere peste limitele fiziologice (7.2 la 7.4) și nu necesită folosirea incubatorului cu CO<sub>2</sub>.

### SUPLIMENT DE PROTEINE

Modified Ham's F-10 Basal Medium nu conține componente de proteine. Procedurile generale de laborator includ suplimentare de proteine când este utilizat acest mediu. Cantitatea de proteine suplimentate variază de la un laborator la altul și depinde de faza de prelucrare /creștere a gameților și a embrionilor. Consultați protocolul individual al laboratorului Dvs.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREPAREAREA Modified Ham's F-10 Basal Medium

- Permiteți să se echilibreze la temperatura camerei sticla cu mediul Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (#99168)
- Suplimentați mediul de bază asepticon soluție sterilă de lactat de sodiu, piruvat de sodiu, glutamină și genticină pentru a obține o concentrație finală de 1 mM de lactat de sodiu, piruvat de sodiu și glutamină precum și 10 µg/ml de genticină.
- Închideți sticla cu mediul complet și amestecați conținutul acesteia prin învârtire.
- În acest moment pot fi adăugate ca și componente opționale albumina sau serum.

- Notați pe sticlă data suplimentării.

Complete Modified Ham's F-10 - HEPES Medium trebuie să fie închis etanș atunci când se introduce în incubator cu CO<sub>2</sub> pentru a evita niveluri de pH ≤7.

**Mediul lichid complet este** pregătit ca și mediul de transport (preîncăzit la 37°C dacă donți), pentru a prelua gameți umani și pentru transfer de embrion la pacient. Acest mediu este deosebit de utilizat pentru proceduri la atmosferă ambientată (datorită capacității de tamponare a HEPES-ului). Aceste proceduri includ spălarea spermatozoidului și Injecția intracitoplasmatică a spermatozoidului(ICS).

Pentru detalii suplimentare privind folosirea acestui produs, fiecare laborator trebuie să consulte protocolul pentru procedurile utilizate în laborator care sunt specifice și optimizate pentru programul medical individual.

### INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Păstrați sticlele mediu de bază nedeschise la 2° to 8° C. Nu congelați mediul de bază.

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES este stabil până la data expirării trecută pe eticheta de pe sticlă dacă sunt respectate condițiile de depozitare.

Mediul complet este stabil până la 57 de zile de la data de suplimentare ca și mediul "complet"

Protejați de la lumina fluorescentă.

### PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

Nu utilizați sticlele cu mediu care prezintă reziduuri de particule, sunt încheiate sau care nu are culoarea roz.

Pentru a evita probleme de contaminare, folosiți tehnici aseptice și aruncați excesul de mediu care rămâne în sticlă după ce procedura a fost încheiată.

**Dacă mediul de bază este suplimentat cu antibiotic, trebuie luate precauții apropiate pentru a asigura că pacientul nu este alergic la acesta.**

## SVENSKA

### AVSEDD ANVÄNDNING

Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPES är avsedd för användning vid procedurer för assisterad reproduktion som inkluderar upphämtning, hantering och överföring av gameter och embryon.

### PRODUKTBESKRIVNING

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES består av salter, aminosyror, 20 mM HEPES, 25 mM bikarbonatbuffertar samt andra stabila spårämnen. Supplementering med ytterligare substanser (natriumlaktat, natriumpyruvat, glutamin och gentamicin) krävs för användning. Rekombinationen av komponenterna utförs av slutanvändaren och resulterar i ett medium med samma pH och osmolaritet som om det vore nyberett.

### SAMMANSÄTTNING

Det kompletta mediets sammansättning är en modifiering av den klassiska Hams F-10-sammansättningen för vävnadsodling. Detta är ett komplext medium bestående av oorganiska salter, aminosyror och vitaminer.

Modified Ham's F-10 - HEPES (katalognr 99168) har en speciell sammansättning utan hypoxantin och med HEPES för buffring i rumsluft (se avsnittet vari buffertsystemet beskrivs).

### KVALITETSSÄKRING

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES är ett odlingsmedium som är membranfiltrerat och aseptiskt behandlat enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10<sup>-9</sup>.

Varje lot Modified Ham's F-10 Basal Medium testas för:

- Endotoxin via LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)
- Biokompatibilitet enligt analys av musembryon (en cell)
- Sterilitet enligt aktuell USP-test för sterilitet <71> (United States Pharmacopeia)

Alla resultat finns rapporterade på ett lotspecifikt analyscertifikat (Certificate of Analysis) som fås på begäran.

### BUFFERTSYSTEM

I Modified Ham's F-10 Basal Medium- HEPES används ett buffertsystem bestående av 20 mM HEPES (N-2-hydroxyetylpiiperazin-N-2-etasulfonsyra) och 25 mM bikarbonat i kombination. etta buffrande system gör att pH bibehålls optimalt över det fysiologiska området (7,2 - 7,4), och en CO<sub>2</sub>-inkubator behöver inte användas.

### PROTEINSUPPLEMENTERING

Modified Ham's F-10 Basal Medium-HEPES innehåller inga proteinkomponenter. Bland allmänna laborieförfaranden ingår proteinsupplementering vid användning av detta medium. Mängden proteinsupplementering kan variera från laboratorium till laboratorium och beror av gameternas och embryonas bearbetnings-/tillväxtfas. Konsultera era individuella laborierprotokoll.

### BRUKSANVISNING

BEREDNING AV Modified Ham's F-10 Basal Medium

- Låt flaskan med Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (nr 99168) uppnå rumstemperatur.
- Supplementera basmediet aseptiskt med sterila lösningar av natriumlaktat, natriumpyruvat, glutamin och gentamicin så att slutkoncentrationer på 1 mM erhålls för natriumlaktat, natriumpyruvat och glutamin, samt 10 µg/mL för gentamicin.
- Sätt på locket på flaskan igen och blanda noga genom att snurra flaskan med det kompletta mediet.
- Valfria komponenter, såsom albumin eller serum, kan nu tillsättas.

- Skriv datum för supplementeringen på flaskan.

Obs! Complete Modified Ham's F-10 - HEPES Medium skall vara ordentligt försluten vid användning i en CO<sub>2</sub>-inkubator så att pH-värden på 7,0 eller lägre undviks.

**Det färdiga flytande mediet är därefter klart att användas som transportmedium (förvärt till 37 °C om så önskas), för upphämtning av humana gameter och överföring av embryon till patienten. Detta medium används också för procedurer i rumsluft (på grund av HEPES buffrande effekt). Dessa procedurer innefattar tvätt av sperman och intracytoplasmatiske spermieinjektion (ICSI).**

För ytterligare information om användning av dessa produkter bör varje laboratorium konsultera sina egna laborieförfaranden och -protokoll som utvecklets och optimerats särskilt för de egna medicinska programmen.

### FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Öppnade flaskor med basmedium skall förvaras vid 2 - 8 °C. Basmedium får ej frysas.

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES är hållbar fram till det utgångsdatum som anges på flaskans etikett, vid förvaring enligt anvisningarna.

Det kompletta mediet är hållbart i 57 dagar från och med datum för supplementering till "komplett" medium.

Skyddas från fluorescerande ljus.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Använd inga flaskor med medium som innehåller partiklar, är grumliga eller rosafärgade.

För att undvika problem med kontamination skall hantering ske med aseptisk teknik och eventuellt oanvänt medium som finns kvar i flaskan kasseras efter avslutad procedur.

**Om basmedium kompletteras med antibiotikum skall adekvata försiktighetsåtgärder vidtas för att säkerställa att patienten inte är allergisk mot detta antibiotikum.**

## EESTI

### ETTENÄHTUD KASUTUS

Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPES on mõeldud kasutamiseks reprodutkatiivse abi protseduurides mille raames teostatakse gameedi ja embrüo taastamist, käsitsemist ja siirdamist.

### TOOTE KIRJELDUS

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES koosneb sooladest, aminohapetest, 20 mM HEPESist, 25 mM vesinikkarbonaat-puhvritest ja muudest stabiilsetest mikrooguses komponentidest. Enne kasutamist on nõutav lisakomponentide (naatriumlaktaat, naatriumpyruvat, glutamiin ja gentamitsiin) lisamine. Komponentide rekombinatsiooni teostab lõppkasutaja ja selle tulemuseks on sööde, mille pH ja osmolaarsus on sama mis värskest valmistatud segul.

### KOOSTIS

Täissöötme kompositsioon on klassikalise koekultuurivahendi Ham's F-10 modifikatsiooni. See on anorgaanilistest sooladest, aminohapetest ja vitamiinidest koosnev kompleksne sööde.

Modified Ham's F-10 - HEPES (kataloogi nr 99168) on spetsiaalselt formuleeritud ilma hüpoksaantiinita ja ümbritseva õhu temperatuuril puhverdamiseks HEPESiga (vt puhversüsteemi kirjeldavat osa).

### KVALITEEDI GARANTII

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES kultuurisööde on membraanfiltritud ja aseptiliselt töödeldud vastavalt valideeritud tootmismeetoditele, mis garanteerivad sterilsustaseme (SAL) 10<sup>-9</sup>.

Iga Modified Ham's F-10 Basal Medium partiid testitakse järgmiselt:

- Endotoksiini määramine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil
- Biühilduvust hiire embrüo analüüsiga (üherakuline)
- Sterilsus tagatud praeguse USA Farmakopöa steriil suse testi alusel <71>

Kõik tulemused on avaldatud konkreetsel partiid puudutavas analüüsitsertifikaadis, mida võite soovi korral taotleda.

### PUHVERSÜSTEEM

Modified Ham's F-10 Basal Medium-HEPES kasutab 20 mM HEPESist (N-2-hüdroksüetiüülpiiperasiin-N-2-etaansulfoonhape) ja 25 mM naatriumvesinikkarbonaatist koosnevat puhversüsteemi. Puhversüsteem lubab optimaalset pH säilitamist füsioloogilise pH piires (7,2...7,4) ja ei nõua CO<sub>2</sub> inkubaatori kasutamist.

### PROTEIINI LISAMINE

Modified Ham's F-10 Basal Medium ei sisalda proteiinikomponente. Laborite üldises praktikas on selle söötme kasutamisel ette nähtud proteiini lisamine. Lisatavate proteiinilisandite hulk võib laborites erineda ja see sõltub gameetide ja embrüote töötlemise/kasvatamise faasist. Juhenduge oma laboratooriumi protokollidest. Juhinduge oma labori protokollidest.

### KASUTUSJUHEND

Modified Ham's F-10 Basal Mediumi VALMISTAMINE

- Lubage Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (kataloogi nr 99168) pudelil tasakaalustuda toatemperatuurile.
- Lisage põhisisõõtmele aseptiliselt naatriumlaktaadi, naatriumpyruvaadi, glutamiini ja gentamitsiini steriilseid lahuseid saavutamaks nii naatriumlaktaadi, naatriumpyruvaadi kui ka glutamiini lõpliku kontsentratsiooni 1 mM ja gentamitsiini lõpliku kontsentratsiooni 10 µg/mL.
- Korgistage pudel uuesti ja segage täissööde pudelit keerutades hästi läbi.

- Sel hetkel võite lisada valikulisi komponente, nagu albumiini või seerum.

- Märkige pudelile lisandite lisamise kuupäev.

Märkus: Complete Modified Ham's F-10 - HEPES Medium peab olema CO<sub>2</sub> inkubaatori oleku ajal tihedalt korgistatud vältimaks pH-taset 7,0 või alla selle.

**Vedel täissööde on siis** valmis kasutamiseks transpordisöötmena (soovi korral eelsoojendatult temperatuurile 37° C), inimese gameetide kogumiseks ja embrüo siirdamiseks patsienti. Söödet kasutatakse ka ümbritseva õhu temperatuuril teostatavateks protseduurideks (HEPESi puhverdamisvõime tõttu). Nende protseduuride hulka on arvatud sperma pesemine ja spermatoosidi intratsütoplasmaatiline injeksioon (ICSI).

Toodete kasutamise üksikasjaliku informatsiooni vajamise korral peab iga labor kasutama oma labori protseduure ja protokolle, mis on välja arendatud ja optimeeritud konkreetselt teie oma meditsiiniprogrammi jaoks.

### SÄILITAMISJUHISED JA STABIILSUS

Hoidke põhisisõotme avamata pudelid temperatuuril 2°...8° C. Ärge põhisisõdet külmutage.

Modified Ham's F-10 Basal Medium on stabiilne pudeli etiketile märgitud tähtpäevani, kui seda on säilitatud juhendis ettenähtud tingimustes.

Täissööde on "täieliku" söötmena stabiilne kuni 57 päeva lisandite lisamisest.

Kaitske fluorestantsvalguse eest.

### ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

Ärge kasutage söödett pudelist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduva söötme värvus on roosa.

Saastamise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptilist tehnikat kasutades ja pärast protseduuri lõpetamist visake pudelisse jäänud sööde ära.

**Kui põhisisõõtmele lisatakse antibiootikume, tuleb rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid veendumaks, et patsient ei ole antibiootikumi suhtes ülitundlik.**

## MAGYAR

### RENDELTETÉS

Az Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPES-t az asszisztált reprodukciós eljárásokban való alkalmazásra tervezték, amihez tartozik a gaméták és embriók visszanyerése, kezelése és átvittele.

### TERMÉKLEÍRÁS

A Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES sókból, aminosavakból, 20 mM HEPES-ből, 25 mM bikarbonát pufferből és más, nyomnyi mennyiségben jelenlevő, stabil alkotókból áll. Használat előtt ki kell egészíteni további komponensekkel (nátrium-laktát, nátrium-piruvát, glutamin és gentamicin). Az alkotók egyesítését a felhasználó végzi és ez egy olyan médiumot eredményez, aminek a pH- és ozmolaritás- jellemzői olyanok, mintha frissen készült volna.

### ÖSSZETÉTEL

A teljes médium összetétele a klasszikus szövettenyésztő kultúra Ham's F-10 formulának egy módosítása. Ez egy összetett médium, szervesen sókból, aminosavakból és vitaminokból.

Modified Ham's F-10 – HEPES (Katalógusszám: 99168) specifikusan formulázott hipoxantin nélkül és HEPES-sel ambiens atmoszférán történő puffertolásra (lásd a puffer rendszert leíró részben).

### MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES egy membránszűrt, és aszeptikusan készített tenyésztőmédium, olyan gyártási eljárásokkal, amelyek 10<sup>3</sup> sterilizációs szintre (SAL) validáltak.

A Modified Ham's F-10 Basal Medium minden egyes tétele vizsgálgva van:

- Endotoxin Limulus Amebocyte Lysate (LAL) módszerrel
- Biokompatibilitás egér embrio assay-vel (egy sejt)
- Szterilitás a jelenlegi US Pharmacopeia sterilizációs vizsgálatnál <71>

Minden eredményről jelentés készült egy tétel-specifikus Analitikai Bizonylaton, ami kérésre rendelkezésre áll.

### PUFFER RENDSZER

A Modified Ham's F-10 Basal Medium- HEPES egy olyan puffer-rendszert használ, ami 20 mM HEPES (N-2-hidroxi-etil-piperazin-N-2-etánszulfonsav) és 25 mM bikarbonát kombinációjából áll. Ez a puffer-rendszer gondoskodik az optimális pH fenntartásáról a fiziológias tartományban 7,2-7,4 és nem igényli a CO<sub>2</sub> inkubátor használatát.

### FEHÉRJE KIEGÉSZÍTÉS

A Modified Ham's F-10 Basal Medium-HEPES nem tartalmaz fehérje komponenset. Általános laboratórium gyakorlat a fehérje-kiegészítés ennek a médiumnak az alkalmazásakor. A fehérje kiegészítés mennyisége eltérő lehet a laboratóriumok között, és függ a gaméták és embriók feldolgozási/növekedési fázisától. Nézzze meg a saját laboratóriumi protokollban.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Modified Ham's F-10 Basal Medium ELKÉSZÍTÉSE

- Hagyja szobahőmérsékleten egyensúlyba kerülni a Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES –s (száma: 99168) üveget.
- Egészítse ki az alap médiumot nátrium-laktát, nátrium-piruvát, glutamin és gentamicin steril oldatával úgy, hogy végső koncentrációként 1mM –t érjen el a nátrium-laktát, a nátrium-piruvát és a glutaminnál, és 10 µg/ml-t a gentamicinnél.
- Dugaszolja be újra az üveget, és keverje össze alaposan, a teljes médiumot tartalmazó üveg forgatásával.
- A tetszés szerinti komponensek, mint az albumin vagy szérum hozzáadhatók ennél a pontnál.

- Jegyezze fel a kiegészítők hozzáadásának időpontját az üvegen.

Megjegyzés: Complete Modified Ham's F-10 - HEPES Medium szorosan le kell legyen fedve, amikor CO<sub>2</sub> inkubátorban használja hogy a pH 7,0 vagy annál alacsonyabb értékeit elkerülje.

**A teljes folyékony médium ekkor** kész a transzport-médiumként történő alkalmazásra (elő előmelegítve 37C°-ra, ha kívánják), humán gaméták gyűjtésére és a beteghez történő embriótranszferre. Ezt a médiumot alkalmazzák eljárásoknál ambiens atmoszféránál (a HEPES pufferkapacitásának köszönhetően). Az eljárások közé tartozik a sperma mosása és az intracitoplazmás sperma injekció (Intra Cytoplasmic Sperm Injection (ICSI))

E termékek használatára vonatkozóan a további részletekért minden laboratóriumnak a sajátos orvosi programjaira speciálisan kifejlesztett és optimalizált saját laboratóriumi eljárásaikban és protokolljaikban kell utánanéznie.

### TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

Tárolja az alap-médium bontatlan üvegeit 2° és 8 C° között. Ne fagyassza az alap-médiumot!

A Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES stabil az üveg címkéjén feltüntetett lejárati időpontig, amennyiben tárolása az utasításoknak megfelelően történ.

A teljes médium 57 napig stabil attól az időponttól számítva, amikor a „teljes médiummá” történő kiegészítés megtörtént.

Védje a fluoreszcens fénytől.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja a médium olyan üvegét, ami részecskék jelenlétét mutatja, vagy rózsaszínű.

A szennyezéssel járó problémák elkerülésére kezelje aszeptikus technikák alkalmazásával, az eljárás befejezése után dobjon el minden, az üvegen maradt, felesleges médiumot.

**Ha az alapmédium tartalmaz antibiotikumot kiegészítőként, megfelelő övintézkedéseket tenni, hogy biztossá, a beteg ne legyen szennyezett erre az antibiotikumra.**

## LIETUVIŲ K.

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

*Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPES* terpė yra skirta naudoti atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras, tarp jų gametų ir embrionų paėmimą, apdorojimą ir perkėlimą.

### PRODUKTO APRAŠYMAS

*Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES* terpės sudėtyje yra druskų, aminorūgščių, 20 mM HEPES junginio, 25 mM bikarbonatinių buferių ir nedideli kitų stabilių sudedamųjų medžiagų kiekių. Prieš naudojimą į terpę reikia pridėti papildomų sudėtinų medžiagų (natrio laktato, natrio piruvato, glutamino ir gentamicino). Komponentų rekombinaciją atlieka galutinis naudotojas, o gautos terpės pH ir osmolializavimo savybės yra tokios pačios kaip ir šviežiai pagamintos.

### SUDĖTIS

Kompleksinės terpės sudėtis yra modifikuota tradicinės audinių mitybinės terpės *Ham's F-10* receptūra. Tai yra kompleksinė neorganinių druskų, aminorūgščių ir vitaminų terpė.

*Modified Ham's F-10 - HEPES* (katalogo Nr. 99168) terpė yra specialiai paruošta į sudėtį neįtraukiant hipoksantino ir papildant HEPES junginiu buferiniam poveikiui aplinkos atmosferos sąlygomis (žr. buferio sistemą apibūdinantį skyrių).

### KOKYBĖS LAIDAVIMAS

*Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES* yra mitybinė terpė, filtruota naudojant membranınį filtrą ir aseptiška apdorota pagal gamybos metodus, patvirtintus 10<sup>3</sup> sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitikti.

Kiekvienos *Modified Ham's F-10 Basal Medium* partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:

- Endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardauodegio krabo (*Limulus polyphemus*) amebocitų lizato (LAL) analizės metodą
- Biologinio suderinamumo nustatymas pagal pelės embriono cheminės analizės (vienos laštelės) metodą
- Sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>

Visi rezultatai pateikiami pagal atskirų partijų parametrus parengtuose analizės sertifikatuose, kuriuos galima gauti užsakius.

### BUFERINĖ SISTEMA

*Modified Ham's F-10 Basal Medium-HEPES* terpės buferinę sistemą sudaro 20 mM HEPES (N-2-hidroksietilpiperazin-N-2-etansulfonrūgšties) ir 25 mM bikarbonato junginys. Buferinė sistema padeda palaikyti optimalias, natūralaus fiziologinio lygio pH ribas (7,2–7,4) be CO<sub>2</sub> inkubatoriaus pagalbos.

### PAPILDYMAS BALTVMINIAIS PRIEDAIS

Baltyminių medžiagų *Modified Ham's F-10 Basal Medium-HEPES* terpės sudėtyje nėra. Pagal bendrosios laboratorinės praktikos metodiką, ši terpė naudojama su baltyminiais priedais. Baltyminių priedų kiekius įvairiose laboratorijose gali skirtis; jis priklauso nuo gametų ir embrionų apdorojimo ir (arba) augimo fazės. Laikykitės savo laboratorijoje nustatytos tvarkos. Laikykitės savo laboratorijoje nustatytos tvarkos.

### NAUDOJIMO NURODYMAI

*Modified Ham's F-10 Basal Medium* PARUOŠIMAS

- Leiskite *Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES* (katalogo Nr. 99168) terpei butelyje stabilizuotis iki kambario temperatūros.
- Pagal aseptikos reikalavimus bazinę terpę papildykite steriliais natrio laktato, natrio piruvato, glutamino ir gentamicino tirpalais iki tokio stiprumo, kad galutinė natrio laktato, natrio piruvato ir glutamino koncentracija būtų po 1 mM, o gentamicino – 10 µg/ml.
- Butelį vėl uždenkite ir jį sukiodami kompleksinę terpę gerai sumaišykite.

- Šiuo metu galima pridėti papildomų komponentų, tokių kaip albuminas arba serumas.

- Ant butelio pažymėkite papildymo priedais datą.

Pastaba: Naudojant CO<sub>2</sub> inkubatorijue, *Complete Modified Ham's F-10 - HEPES Medium* terpė reikia sandariai uždengti, kad šarmingumas nesumažėtų iki pH 7,0 ar žemesnio lygio.

**Tuomet skysta kompleksinė terpė** yra paruošta naudoti kaip transportinė terpė (jei reikia, pašildyta 37 °C temperatūroje), skirta žmogaus gametų mėginiams paimti ir embrionams perkelti į pacientės organizmą. Ši terpė taip pat yra naudojama aplinkos atmosferoje atliekamų procedūrų metu (dėl buferinių HEPES savybių). Tarp šių procedūrų yra spermatozoidų išplovimas ir intracitoplazminė spermatozoido injekcija (ICSI).

Dėl išsamesnių šių produktų naudojimo gairių kiekviena laboratorija turi žiūrėti savo vidaus darbo tvarkos taisyklės ir metodus nurodymus, specialiai parengtus ir optimizuotus pagal atskiros medicininės programos nuostatas.

### LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Neatidarytus bazinės terpės butelius laikykite 2 °C–8 °C temperatūroje. Bazinės terpės užšaldyti negalima.

Laikant pagal nurodymus, *Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES* terpė išlieka stabili iki tinkamumo datos, pažymėtos butelio etiketėje.

Kompleksinė terpė išlieka stabili 57 dienas nuo jos papildymo iki kompleksinės terpės sudėties datos.

Saugoti nuo fluorescencinių spindulių.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Negalima naudoti jokio terpės butelio, jei matyti kietųjų dailelių, skystis atrodo drumstas ar jo spalva nėra rausva.

Norint išvengti užkrėtimo, naudojimo metu reikia laikytis metodinių aseptikos reikalavimų, o atliekus procedūrą – išmesti visus butelyje likusios terpės likučius.

**Bazinę terpę papildžius antibiotikais, būtina imtis tinkamų atsargumo priemonių užtikrinant, kad pacientas antibiotikui nėra alergiškas.**