

HTF Medium with Gentamicin

Catalog No. 90125

100 mL, 500 mL

For assisted reproductive procedures.

Für assistierte Reproduktionsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para técnicas de reprodução assistida.

Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Pro postupy asistované reprodukce.

Til assisteret reproduktionsbehandling.

Avusteisiin lisäätymismenetelmin.

Ar pailgīdžekļiem veicamām reprodūktīvām procedūrām.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Do procedur wspomagane go rozrodu.

Pentru proceduri de reproducere asistată.

För procedurer för assisterad befruktning.

Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.

Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.

Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

Yardımcı üreme işlemleri için dir.

Na postupy asistovanej reprodukcie.














За процедури за асистирана репродукция.

Za postupke polpomognute oplodnje.

Għal proċeduri ta' riproduzzjoni assistita.

Za postopke asistirane reprodukcije.

Glossary of Symbols*:

	Catalog Number
	Lot Number
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Storage Temperature 2–8°C
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	CE Mark
	Emergo Europe - Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
*Symbol Reference - EN ISO 15223-1 , Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.	

ENGLISH

EU Caution: For Professional Use Only

INDICATION FOR USE

Human Tubal Fluid (HTF) is intended for use in assisted reproductive procedures which include human gamete and embryo manipulation. These procedures include the use of HTF as a culture medium through day 3 of development.

DEVICE DESCRIPTION

HTF is a synthetic, defined solution for use as a culture media through Day 3 of human embryo development as well as the processing of gametes. HTF is bicarbonate-based and is designed for use in a CO₂ incubator. HTF contains the antibiotic Gentamicin Sulfate (10 µg/mL).

COMPOSITION

Salts and Ions Sodium Chloride Potassium Chloride Magnesium Sulfate Potassium Phosphate Calcium Chloride	Energy Sources Glucose Sodium Pyruvate Sodium Lactate
Buffers Sodium Bicarbonate	Antibiotic Gentamicin Sulfate
	pH Indicator Phenol Red
	Water WFI Quality

QUALITY ASSURANCE

HTF 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 HTF is tested for:

- Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology
- Biocompatibility by Mouse Embryo Assay
- 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

HTF uses sodium bicarbonate as a buffering system. This is specifically designed for use in a CO₂ incubator.

PROTEIN SUPPLEMENTATION

HTF does not contain protein components. General laboratory practice includes 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

HTF Medium should be supplemented with protein, as appropriate, and pre-equilibrated to 37°C and desired pH in a CO₂ incubator prior to use. When equilibrating in a CO₂ incubator, the bottle of HTF should be loosely capped to allow for the exchange of gas and pH equilibration.

After the medium has been pre-warmed and equilibrated in a CO₂ incubator, allow fertilization to occur in a culture dish that contains HTF supplemented with protein. Once fertilization occurs, the reproductive specialist should transfer the zygote/embryo into a new dish with pre-warmed equilibrated HTF containing the desired concentration of protein for the growth phase. Allow embryo to grow until desired developmental stage (up to 3 days).

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 refrigerated at 2° to 8°C.
Do not freeze or expose to temperatures greater than 39°C.

Duration Following Bottle Opening:
Product should be used within (8) weeks from opening when stored under the recommended conditions of 2° to 8°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures. These procedures include the intended application for which this device is intended.

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

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

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess medium that shows any evidence of contamination after opening.

CONTRAINDICATION

Product contains Gentamicin Sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

DEUTSCH

EU-Vorsichtshinweis: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN

Human Tubal Fluid (HTF) ist für den Einsatz bei assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, darunter Humangameten- und Embryomanipulation. Diese Verfahren beinhalten die Anwendung der HTF als Kulturmedium bis einschließlich Tag 3 der Entwicklung.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei HTF handelt es sich um eine synthetische, definierte Lösung zur Verwendung als Kulturmedium bis einschließlich Tag 3 der Entwicklung eines menschlichen Embryos sowie als Verarbeitung von Gameten. HTF basiert auf Bicarbonat und wurde zur Verwendung in CO₂-Inkubatoren entwickelt. HTF enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat (10 µg/mL).

ZUSAMMENSETZUNG

Salze und Ionen Natriumchlorid Kaliumchlorid Magnesiumsulfat Kaliumphosphat Calciumchlorid	Energiequellen Glukose Natriumpyruvat Natriumlactat
Puffer Natriumbicarbonat	Antibiotikum Gentamicinsulfat
	pH-Indikator Phenolrot
	Wasser Wasser für Injektionszwecke (WFI)

QUALITÄTSSICHERUNG

HTF ist ein membrangefiltertes Kulturmedium, dessen aseptische Verarbeitung in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren erfolgt, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10⁻³ aufweisen.

Jede HTF-Charge wird auf Folgendes geprüft:
Endotoxine durch Limulus-Amoebocyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode)
Biokompatibilität durch Mausembryo-Assay

Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>
Alle Ergebnisse sind einer chargenspezifischen Analysebescheinigung zu entnehmen, die auf Anfrage erhältlich ist.

PUFFERSYSTEM

HTF verwendet Natriumbicarbonat als Puffersystem. Dieses ist spezifisch für den Einsatz in einem CO₂-Inkubator vorgesehen.

PROTEINERGÄNZUNG

HTF enthält keine Proteinkomponenten. Beim Einsatz dieses Mediums sieht die allgemeine Laborpraxis eine Ergänzung vor. Der Umfang der Proteinergänzung kann von Labor zu Labor unterschiedlich sein und hängt von der Phase ab, in der sich die Gameten und Embryos während der Verarbeitung/der Anzucht befinden. Es sind die jeweils geltenden Laborprotokolle zu beachten.

GBRAUCHSANWEISUNG

HTF Medium sollte gegebenenfalls mit Proteinen ergänzt und vor Gebrauch auf 37 °C vorgewärmt und in einem CO₂-Inkubator auf den gewünschten pH-Wert äquilibriert werden. Während der Äquilibrierung in einem CO₂-Inkubator ist die Flasche mit HTF lose mit einer Kappe zu bedecken, um den Gasaustausch und die pH-Äquilibrierung zu ermöglichen.

Nach Vorwärmen und Äquilibrieren des Mediums in einem CO₂-Inkubator die Fertilisation in einer Kulturschale erfolgen lassen, die mit Protein ergänztes HTF enthält. Nach erfolgter Fertilisation überführt der Reproduktionspezialist die Zygote/den Embryo für die Wachstumphase in eine neue Schale mit vorgewärmtem, äquilibriertem HTF, das die gewünschte Proteinkonzentration aufweist. Den Embryo bis zum gewünschten Entwicklungsstadium (bis zu 3 Tage) wachsen lassen.

Weitere Einzelheiten zum Gebrauch dieser Produkte sind den Verfahren und Vorschriften des jeweiligen Labors zu entnehmen, die eigens für das jeweilige medizinische Programm entwickelt und optimiert wurden.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT

Die ungeöffneten Flaschen bei 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern.
Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Halbbarkeit nach Öffnen der Flasche:

Nach dem Öffnen ist das Produkt bei Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen (2 bis 8 °C) innerhalb von acht (8) Wochen zu verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist. Zu diesen Verfahren zählt der Anwendungsbereich, für den dieses Produkt vorgesehen ist.

Die Einrichtung des Anwenders ist für die Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss alle einschlägigen geltenden Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Flaschen mit Medium, das sichtbare Partikel enthält, getrübt oder nicht rötlich-orange gefärbt ist, nicht verwenden.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets aseptische Kauteilen einhalten und überschüssiges Medium, das nach dem Öffnen Anzeichen auf Kontamination zeigt, entsorgen.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt enthält Gentamicinsulfat. Es ist anhand angemessener Vorsichtsmaßnahmen sicherzustellen, dass der Patient keine Sensitivität gegenüber diesem Antibiotikum aufweist.

ITALIANO

Avvertenza per l'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO

Human Tubal Fluid (HTF) è indicato per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita che prevedono la manipolazione di gameti e di embrioni umani. Tali tecniche includono l'uso di HTF come terreno di coltura fino al giorno 3 dello sviluppo embrionale.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

HTF è una soluzione sintetica, definita, prevista per l'uso come terreno di coltura fino al giorno 3 dello sviluppo degli embrioni e nel trattamento dei gameti umani. È a base di bicarbonato ed è appositamente formulato per l'uso in un incubatore a CO₂. Contiene l'antibiotico gentamicina solfato (10 µg/ml).

COMPOSIZIONE

<u>Sali e ioni</u>	<u>Fonti energetiche</u>
Cloruro di sodio	Glucosio
Cloruro di potassio	Piruvato di sodio
Solfato di magnesio	Lattato di sodio
Fosfato di potassio	<u>Antibiotico</u>
Cloruro di calcio	Gentamicina solfato
<u>Tamponi</u>	<u>Indicatore di pH</u>
Bicarbonato di sodio	Rosso fenolo
	<u>Acqua</u>
	Qualità WFI
	(Acqua per iniezioni)

GARANZIA DI QUALITÀ

HTF è un terreno di coltura filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10⁻³.

Ciascun lotto di HTF è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:

- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- la biocompatibilità, mediante saggio su embrioni di topo;
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>.

Tutti i risultati sono riportati in un Certificato di analisi specifico per ogni lotto, disponibile su richiesta.

SISTEMA TAMPONE

HTF utilizza bicarbonato di sodio come sistema tampone, ed è appositamente formulato per l'uso in un incubatore a CO₂.

INTEGRAZIONE PROTEICA

HTF non contiene componenti proteici. Le prassi generali di laboratorio ne prevedono l'uso con un'apposita integrazione proteica, la cui entità può variare a seconda del laboratorio e dipende dalla fase di trattamento/sviluppo dei gameti ed embrioni. Consultare i protocolli di laboratorio specifici.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, eseguire l'integrazione proteica del terreno HTF secondo necessità, riscaldarlo a 37 °C e bilanciarne il pH in un incubatore a CO₂. Durante il bilanciamento in un incubatore a CO₂, allentare il tappo del flacone di fluido HTF per consentire lo scambio gassoso e il bilanciamento del pH.

Dopo aver pre-riscaldato e bilanciato il terreno in un incubatore a CO₂, consentire la fecondazione in una piastra di coltura contenente HTF con integrazione proteica. A fecondazione avvenuta, lo specialista della riproduzione deve trasferire lo zigote/embrione in una nuova piastra con HTF pre-riscaldato e bilanciato, contenente integrazione proteica alla concentrazione desiderata per la fase di crescita. Consentire all'embrione di crescere sino allo stadio di sviluppo desiderato (sino a 3 giorni).

Per ulteriori dettagli sull'uso di questi prodotti, il laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i flaconi integri in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Non congelare o esporre a temperature superiori a 39 °C.

Stabilità dopo l'apertura del flacone:

Utilizzare il prodotto entro 8 (otto) settimane dall'apertura, mantenendolo alle condizioni consigliate di 2 °C - 8 °C.

ESPAÑOL

Advertencia para la UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO

El Human Tubal Fluid (HTF) se ha diseñado para su uso en técnicas de reproducción asistida en las que se manipulan gametos y embriones humanos. Estos procedimientos abarcan el uso del HTF como medio de cultivo hasta el día 3 de desarrollo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El HTF es una solución sintética y definida para su uso como medio de cultivo hasta el día 3 de desarrollo del embrión humano, así como para el procesamiento de gametos. El HTF se basa en bicarbonato y se ha diseñado para su uso en una incubadora de CO₂. El HTF contiene el antibiótico sulfato de gentamicina (10 µg/ml).

COMPOSICIÓN

<u>Sales e iones</u>	<u>Fuentes de energía</u>
Cloruro sódico	Glucosa
Cloruro potásico	Piruvato sódico
Sulfato magnésico	Lactato sódico
Fosfato potásico	<u>Antibiótico</u>
Cloruro cálcico	Sulfato de gentamicina
<u>Sistemas tampón</u>	<u>Indicador del pH</u>
Bicarbonato sódico	Rojo de fenol
	<u>Agua</u>
	Calidad de agua para inyectables

GARANTÍA DE CALIDAD

El HTF es un medio de cultivo filtrado a través de membranas y procesado en condiciones asépticas siguiendo unos procesos de elaboración validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻³.

Cada lote de HTF es sometido a análisis de:

- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus)
- Biocompatibilidad por ensayo en embriones de ratón
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP

Todos los resultados están descritos en el certificado de análisis específico de cada lote, el cual puede obtenerse previa petición.

SISTEMA TAMPÓN

El HTF utiliza bicarbonato sódico como sistema tampón. Está diseñado específicamente para ser utilizado en una incubadora de CO₂.

SUPLEMENTO PROTEICO

El HTF 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. Consultar los protocolos propios de su laboratorio.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de su uso, el medio HTF se debe suplementar con proteínas preequilibrar a 37 °C con el pH deseado en una incubadora de CO₂. Cuando se equilibre en una incubadora de CO₂, se debe aflojar el tapón del frasco del HTF a fin de permitir el intercambio de gases y el equilibrio del pH.

Después de que se haya precalentado y equilibrado el medio en una incubadora de CO₂, dejar que ocurra la fecundación en una placa de cultivo que contenga el HTF suplementado con proteínas. Una vez lograda la fecundación, el especialista en reproducción debe transferir el cigoto/embrión a una nueva placa de cultivo con el HTF precalentado y equilibrado con la concentración proteica necesaria para la fase de crecimiento. Dejar que el embrión se desarrolle hasta el estadio deseado (hasta 3 días).

Para más detalles sobre la utilización de estos productos, consultar los protocolos y los procedimientos de su propio laboratorio, que se habrán desarrollado y optimizado específicamente de acuerdo con su programa médico particular.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar los frascos sin abrir refrigerados a una temperatura de 2 a 8 °C.

No congelar ni exponer a temperaturas superiores a 39 °C.

Validez después de la apertura del frasco:

El producto debe utilizarse en un plazo de ocho (8) semanas y deberá conservarse en las condiciones de temperatura recomendadas de 2 a 8 °C.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto está destinado a su uso por parte de personal con formación en procedimientos de reproducción asistida. Entre estos procedimientos se incluye la aplicación para la que se ha diseñado el producto.

El centro donde se utilice este producto tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir la normativa nacional sobre trazabilidad, según corresponda.

No utilizar ningún frasco del medio que muestre partículas o turbidez o cuyo color no sea naranja rojizo.

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asépticas y desechar el medio sobrante si parece contaminado después de la apertura.

CONTRAINDICACIÓN

El producto contiene sulfato de gentamicina. Se deben adoptar las medidas pertinentes para asegurarse de que la paciente no se encuentre sensibilizada a este antibiótico.

FRANÇAIS

Mise en garde (UE) : réservé à un usage professionnel.

INDICATION D'UTILISATION

Human Tubal Fluid (HTF) est destiné à être utilisé pour la manipulation des gamètes et des embryons humains lors des techniques de procréation médicalement assistée, ce qui comprend l'utilisation de HTF comme milieu de culture jusqu'au troisième jour du développement.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

HTF est une solution synthétique de concentration définie, destinée à être utilisée pour la culture d'embryons humains jusqu'au troisième jour du développement, ainsi que pour le traitement des gamètes. HTF est un milieu à base de bicarbonate, conçu pour une utilisation dans une étuve à CO₂. HTF contient 10 µg/ml de sulfate de gentamicine (antibiotique).

COMPOSITION

Sels et ions	Sources d'énergie
Chlorure de sodium	Glucose
Chlorure de potassium	Pyruvate de sodium
Sulfate de magnésium	Lactate de sodium
Phosphate de potassium	Antibiotique
Chlorure de calcium	Sulfate de gentamicine
Tampons	Indicateur de pH
Bicarbonate de sodium	Rouge de phénol
	Eau
	Qualité WFI

ASSURANCE QUALITÉ

HTF est un milieu de culture stérilisé par filtration sur membrane et traité de manière aseptique selon des procédés de fabrication qui ont été validés pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de 10⁻³.

Chaque lot de HTF a subi les tests suivants :

- Contenu en endotoxines par la méthode LAL
- Test de biocompatibilité évaluée par le test sur embryon 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

HTF utilise un système tampon composé de bicarbonate de sodium. Ce système est spécialement conçu pour une utilisation dans une étuve à CO₂.

SUPPLÉMENTATION PROTÉIQUE

HTF ne contient pas de composants protéiques. En pratique de laboratoire générale, ce milieu est généralement supplémenté. La quantité de protéines à ajouter peut varier selon les laboratoires et dépend du stade du traitement et/ou du développement des gamètes et des embryons. Chaque laboratoire doit consulter ses propres protocoles.

MODE D'EMPLOI

Le milieu HTF doit être supplémenté en protéines, le cas échéant, et pré-équilibré à 37 °C et au pH désiré dans une étuve à CO₂ avant utilisation. Lors de l'équilibrage dans une étuve à CO₂, le bouchon du flacon de HTF doit être desserré pour permettre l'échange gazeux et l'équilibrage du pH.

Une fois le milieu préchauffé et équilibré dans une étuve à CO₂, laisser la fécondation se produire dans une boîte de Pétri contenant HTF supplémenté en protéines. Après confirmation de la fécondation, le spécialiste de la reproduction doit transférer le zygote/l'embryon dans une nouvelle boîte de Pétri contenant HTF préchauffé et équilibré avec la concentration désirée de protéines pour la phase de croissance. Laisser les embryons se développer jusqu'au stade désiré (jusqu'à 3 jours).

Pour plus de détails sur l'utilisation de ces produits, chaque laboratoire doit consulter ses propres procédures et protocoles standard qui ont été spécialement élaborés et optimisés pour chaque établissement médical particulier.

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les flacons non entamés réfrigérés entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler ou exposer à des températures supérieures à 39 °C.

Durée de conservation après l'ouverture du flacon :

Le produit doit être utilisé dans les huit (8) semaines après l'ouverture du flacon lorsqu'il est conservé dans les conditions recommandées entre 2 et 8 °C.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à une utilisation par un personnel formé aux techniques de procréation médicalement assistée. Ces procédures incluent l'application indiquée pour laquelle ce dispositif est prévu.

L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est tenu de veiller à la traçabilité du produit et doit se conformer à la réglementation nationale en matière de traçabilité, le cas échéant.

Ne pas utiliser ce milieu s'il contient des particules, s'il est trouble ou s'il n'est pas de couleur rouge-orangée.

Pour éviter les problèmes de contamination, manipuler en appliquant des techniques aseptiques et jeter tout milieu restant s'il présente des signes de contamination après ouverture de la flacon ou de la fiole.

CONTRE-INDICATIONS

Le produit contient du sulfate de gentamicine. Des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que le patient ne présente aucune sensibilité à cet antibiotique.

PORTUGUÊS

Advertência (UE): Exclusivamente para uso profissional.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O Human Tubal Fluid (HTF) destina-se a ser utilizado em técnicas de reprodução assistida que incluem a manipulação de gametas e embriões humanos. Estes procedimentos incluem a utilização do HTF como meio de cultura até ao 3.º dia do desenvolvimento.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O HTF é uma solução sintética, de concentração conhecida, para utilização como meio de cultura até ao 3.º dia do desenvolvimento de embriões humanos, bem como para o processamento de gametas. O HTF é um meio à base de bicarbonato que foi concebido para utilização numa incubadora de CO₂. O HTF contém o antibiótico sulfato de gentamicina (10 µg/ml).

COMPOSIÇÃO

Sais e iões	Fontes de energia
Cloreto de sódio	Glucose
Cloreto de potássio	Piruvato de sódio
Sulfato de magnésio	Lactato de sódio
Fosfato de potássio	Antibiótico
Cloreto de cálcio	Sulfato de gentamicina
Tampões	Indicador de pH
Bicarbonato de sódio	Vermelho de fenol
	Água
	Qualidade WFI (água p/ preparações injetáveis)

GARANTIA DE QUALIDADE

O HTF é um meio de cultura filtrado por membrana e processado em condições de assepsia de acordo com procedimentos de fabrico validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10⁻³.

Cada lote de HTF é submetido aos seguintes testes:

- Endotoxinas pelo ensaio de lisado de amebócitos de Limulus (LAL)
- Biocompatibilidade, através do ensaio de embrião de rato
- Esterilidade pelos testes de esterilidade do capítulo 71 da versão atual da USP (Farmacopeia dos EUA)

Todos os resultados estão descritos no certificado de análise específico de cada lote, disponível a pedido.

SISTEMA TAMPÃO

O HTF utiliza bicarbonato de sódio como sistema de tamponamento. Este foi especificamente concebido para utilizar numa incubadora de CO₂.

SUPLEMENTO PROTEICO

O HTF não contém componentes proteicos. A prática laboratorial geral inclui a suplementação quando se utiliza este meio. A quantidade de suplemento proteico pode variar entre laboratórios e está dependente da fase de processamento/ crescimento dos gametas e embriões. Consulte os seus protocolos laboratoriais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da utilização, o HTF Medium deve ser suplementado com proteína, conforme adequado, e previamente equilibrado até aos 37 °C e ao pH pretendido numa incubadora de CO₂. Quando se estiver a equilibrar o meio numa incubadora de CO₂, o frasco de HTF não deve ter a tampa completamente fechada, mas sim um pouco solta, para permitir a permuta gasosa e o equilíbrio do pH.

Depois de o meio ter sido pré-aquecido e equilibrado numa incubadora de CO₂, deixe a fertilização ocorrer numa placa de cultura que contenha HTF com suplemento proteico. Após a ocorrência da fertilização, o especialista de reprodução deve transferir o zigoto/embrião para uma nova placa com HTF equilibrado pré-aquecido, que contenha a concentração de proteína desejada para a fase de crescimento. Deixe o embrião crescer até a fase de desenvolvimento desejada (até 3 dias).

Para obter mais informações sobre a utilização destes produtos, cada laboratório deve consultar os respetivos procedimentos e protocolos que tenham sido concebidos e otimizados especificamente para o seu programa médico.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conserve os frascos não abertos e refrigerados entre 2 °C e 8 °C. Não congele nem exponha a temperaturas superiores a 39 °C.

Duração após a abertura do frasco:

Após a abertura, o produto deve ser utilizado nas oito (8) semanas seguintes se for conservado nas condições recomendadas entre 2 °C e 8 °C.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo foi concebido para ser utilizado por pessoal com formação em técnicas de reprodução assistida. Estas técnicas incluem a aplicação prevista para a qual este dispositivo foi concebido.

A instituição do utilizador deste dispositivo é responsável pela manutenção da rastreabilidade do produto e tem de cumprir as regulamentações nacionais sobre rastreabilidade, sempre que aplicável.

Não utilize um frasco de meio com evidências de partículas, turvação ou que não tenha cor laranja-avermelhada.

Para evitar problemas de contaminação, manipule o produto em condições de assepsia e elimine qualquer excedente de meio que apresente evidências de contaminação após a abertura.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto contém sulfato de gentamicina. Devem ser tomadas as precauções adequadas para assegurar que a doente não é sensível a este antibiótico.

<p>Human Tubal Fluid (HTF) är avsedd för användning vid procedurer för assisterad befruktning som inkluderar manipulering av humana gameter och embryon. Dessa procedurer innefattar användning av HTF som odlingsmedium t.o.m. utvecklingsdag 3.</p>
<p>PRODUKTBESKRIVNING</p> <p>HTF är en syntetisk lösning med kända beståndsdelar och koncentrationer, avsedd för användning som odlingsmedium t.o.m. det humana embryots utvecklingsdag 3, samt för bearbetning av gameter. HTF är baserad på bikarbonat och framtagen för användning i en CO₂-inkubator. HTF innehåller antibiotikat gentamicinsulfat (10 µg/ml).</p>
<p>SVENSKA</p>

EU – Obs! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER

Human Tubal Fluid (HTF) är avsedd för användning vid procedurer för assisterad befruktning som inkluderar manipulering av humana gameter och embryon. Dessa procedurer innefattar användning av HTF som odlingsmedium t.o.m. utvecklingsdag 3.

PRODUKTBESKRIVNING

HTF är en syntetisk lösning med kända beståndsdelar och koncentrationer, avsedd för användning som odlingsmedium t.o.m. det humana embryots utvecklingsdag 3, samt för bearbetning av gameter. HTF är baserad på bikarbonat och framtagen för användning i en CO₂-inkubator. HTF innehåller antibiotikat gentamicinsulfat (10 µg/ml).

<p>SAMMANSÄTTNING</p>	
<u>Salter och joner</u>	<u>Energisubstrat</u>
Natriumklorid	Glukos
Kaliumklorid	Natriumpyruvat
Magnesiumsulfat	Natriumiaktat
Kaliumfosfat	<u>Antibiotikum</u>
Kalciumklorid	Gentamicinsulfat
<u>Buffertar</u>	<u>pH-indikator</u>
Natriumbikarbonat	Fenolrött
	<u>Vatten</u>
	Vatten för injektion (WFI)

KVALITETSSÄKRING

HTF är ett odlingsmedium som är membranfiltrerat och aseptiskt bearbetat enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10⁻³.

Varje lot HTF testas med avseende på:

- endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)

- biokompatibilitet, med användning av analys av musembryo sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitetstest <71>

Alla resultat rapporteras på ett lotspecifikt analyscertifikat (Certificate of Analysis) som kan fås på begäran.

BUFFERTSYSTEM

I HTF används natriumbikarbonat som buffertsystem. Denna produkt är särskilt framtagen för användning i en CO₂-inkubator.

PROTEINTILLSATS

HTF innehåller inga proteinkomponenter. Bland allmänna laboratorieförfaranden ingår tillsats av protein vid användning av detta medium. Mängden protein som tillsätts kan variera från laboratorium till laboratorium och är beroende av gameternas och embryonas bearbetnings-/tillväxtfas. Konsultera era individuella laboratorieprotokoll.

BRUKSANVISNING

HTF-mediet ska tillsättas protein på lämpligt sätt, samt förvärmas till 37 °C och ekvilibreras till önskat pH i en CO₂-inkubator före användning. När flaskan med HTF ekvilibreras i en CO₂-inkubator ska locket vara löst påsatt, så att gasutbyte och pH-ekvilibring kan ske.

<p>Efter att mediet förvärmts och ekvilibrerats i en CO₂-inkubator utförs fertilisering i en odlingskål som innehåller HTF-medium med proteintillsats. När fertilisering skett ska reproduktionsspecialisten överföra zygoten/embryot till en ny skål med förvärmd, ekvilibrerad HTF som innehåller önskad koncentration protein för tillväxtfasen. Låt embryot växa till önskat utvecklingsstadium (upp till 3 dagar).</p>
--

För ytterligare information om användning av dessa produkter bör varje laboratorium konsultera sina egna laboratorieförfaranden och -protokoll som utvecklats och optimerats särskilt för det egna medicinska programmet.

<p>FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET</p> <p>Oöpnade flaskor ska förvaras i kylskåp vid 2–8 °C. Fär ej frysas eller exponeras för temperaturer över 39 °C.</p>
<p>Hållbarhet efter att flaskan har öppnats: Produkten ska användas inom åtta (8) veckor efter öppnandet vid förvaring i rekommenderad temperatur, 2–8 °C.</p>
<p>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR</p> <p>Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning. Dessa procedurer innefattar den avsedda tillämpning som denna produkt är avsedd för.</p>
<p>Den institution där denna produkt används ansvarar för att upprätthålla produktens spårbarhet och måste följa nationella förordningar avseende spårbarhet där så är tillämpligt.</p>
<p>Använd inga flaskor med medium som innehåller partiklar, är grumligt eller som inte är rött-orangefärgat.</p>
<p>För att undvika problem med kontamination, hantera mediet med aseptisk teknik och kassera eventuellt oanvänt medium som visar några som helst tecken på kontaminering efter att flaskan eller ampullen öppnats.</p>
<p>KONTRAINDIKATIONER</p> <p>Produkten innehåller gentamicinsulfat. Adevkata försiktighetsåtgärder ska vidtas för att säkerställa att patienten inte är allergisk mot detta antibiotikum.</p>

<p>ELI HOIATUS: üksnes kutsealaseks kasutamiseks</p>
<p>NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS</p> <p>Human Tubal Fluid (HTF) on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, mille käigus tehakse inimese suguraku ja embrüo manipulsiooni. Nende protseduuride hulka on arvatud HTF-i kasutamine söötmena kuni 3. arengupäeva lõpuni.</p>
<p>SEADME KIRJELDUS</p> <p>HTF on sünteetiline määratletud kontsentratsiooniga lahus kasutamiseks kultuuri söötmeks kuni inimese embrüo arengu 3. päevani ning suguraku töötlemiseks. HTF on vesinikkarbonaadi põhine ja on mõeldud protseduurideks, kus kasutatakse CO₂ inkubaatorit. HTF sisaldab antibiootikumi gentamitsinsulfaati (10 µg/ml).</p>
<p>KOOSTIS</p>

<p><u>Soolad ja ioonid</u></p> <p>Naatriumkloriid</p> <p>Kaaliumkloriid</p> <p>Magneesiumsulfaat</p> <p>Kaaliumfosfaat</p> <p>Kaltsiumkloriid</p> <p><u>Puhvrid</u></p> <p>Naatriumvesinikkar-bonaat</p>	<p><u>Energiaallikad</u></p> <p>Glükoos</p> <p>Naatriumpüruvaat</p> <p>Naatriumiaktaat</p> <p><u>Antibiootikum</u></p> <p>Gentamitsiinsulfaat</p> <p><u>pH-indikaator</u></p> <p>Fenoolpunane</p> <p><u>Vesi</u></p> <p>WFI kvaliteet</p>
--	---

KVALITEEDI TAGAMINE

HTF on kultuurisööde, mis on membraanfiltreeritud ja aseptiliselt töödeldud tootmisprotsessidega, mis on valdeeritud vastama steriilsuse tagamise tasemele (SAL) 10⁻³.

Igat HTF-i partiid on testitud järgmise suhtes:

- endotoksiini määramine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil;

- bioühilduvus hiire embrüo analüüsiga;
- steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

Kõik tulemused on avaldatud konkreetset partiid puudutavas analüüsisertifikaadis, mida võite soovi korral taotleda.

PUHVERSÜSTEEM

HTF kasutab puhverdussüsteemina naatriumvesinikkarbonaati. See on spetsiaalselt loodud CO₂ inkubaatoris kasutamiseks.

VALGU LISAMINE

HTF ei sisalda valgulisi koostisosi. Laborite üldises praktikas on selle söötmeks kasutamisel ette nähtud valgu lisamine. Valgulisandite hulk võib laborites erineda ning see oleneb sugurakkude ja embrüote töötlemise/kasvatamise faasist. Juhinduge oma labori protokollidest.

KASUTUSJUHEHD

HTF Mediumile tuleb lisada vajaduse korral valku ning see tuleb enne kasutamist soojendada CO₂-inkubaatoris temperatuurini 37 °C ja eeltasakaalustada soovitud pH-tasemeni. CO₂ inkubaatoris tasakaalustades peab HTF-i pudel olema lõdvalt korgistatud, et lubada gaasi vahetust ja pH tasakaalustamist.

<p>Pärast söötmeks eelsoojendamist ja tasakaalustamist CO₂ inkubaatoris laske valgulisandiga HTF-i sisaldavas kultuuritasis toimuda viljastumisel. Pärast viljastumist peab viljastamispetsialist viima sügoodi/embrüo üle uude, eelsoojendatud ja tasakaalustatud HTF-i tassi, mis sisaldab kasvufaasiks soovitud kontsentratsioonis valku. Lubage embrüol kasvada soovitud arengujärguni (kuni 3 päeva).</p>

Lisateabe saamiseks nende toodete kasutamise kohta peavad laborid tutvuma oma protseduuride ja protokollidega, mis on välja töötatud ja optimeeritud spetsiaalselt nende individuaalse meditsiiniprogrammi jaoks.

SÄILITUSJUHIHISED JA STABIILSUS

Säilitage avamata pudeleid jahutatult temperatuuril 2–8 °C. Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

<p>Ajaline kehtivus pärast pudeli avamist: toode tuleb ära kasutada (8) nädala jooksul pärast avamist, kui seda säilitatakse soovitatud tingimustes 2–8 °C juures.</p>

<p>ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED</p> <p>See seade on mõeldud kasutamiseks personaliile, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride alal. Need protseduurid hõlmavad seadme sihtotstarbelist kasutamist.</p>
<p>Seda seadet kasutav asutus vastutab toote jälgitavuse tagamise eest ning peab tegutsema riikliku jälgitavuse regulatsiooni kohaselt, kui see kehtib.</p>
<p>Ärge kasutage söödett pudelist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduva söötmeks värvus ei ole punakasoranž.</p>
<p>Saastumise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptilist tehnikat kasutades ja visake sööde ära, kui sellel pärast avamist ilmneb saastumise märke.</p>
<p>VASTUNÄIDUSTUS</p> <p>Toode sisaldab gentamitsiinsulfaati. Tuleb rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid, et patsient ei oleks selle antibiootikumi suhtes ülitundlik.</p>

<p>СЛОВЕНЧИНА</p>

Upozornenie v EÚ: Len na profesionálne použitie
INDIKÁCIA NA POUŽITIE
Human Tubal Fluid (HTF) je určený na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú manipuláciu s ľudskými gamétami a embryami. Tieto postupy zahŕňajú použitie HTF ako kultivačné médium do 3. dňa vývoja.
POPIS ZARIADENIA
HTF je syntetický definovaný roztok na použitie ako kultivačné médium do 3. dňa vývoja ľudského embrya ako aj na spracovanie gamét. THTF je založený na hydrogénuhlíčitane a je určený na použitie v inkubátore CO ₂ . HTF obsahuje antibiotikum gentamicínsulfát (10 µg/ml).
ZLOŽENIE
Сoli а iоny
chlorid sodný
chlorid draselný
síran horečnatý
fosforečnan draselný
chlorid vápenatý
Pufre
hydrogénuhlíčitан sodný

zdroje energie
glukóza
pyruvát sodný
laktát sodný
Antibiotikum
gentamicínsulfát
Indikátor pH
fenolová červeně
Voda
kvalita vody na injekciu

KONTROLA KVALITY
HTF je kultivačné médium filtrované cez membránu a asepticky spracované podľa výrobných postupov, u ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zarúčenej sterility (SAL) 10 ⁻³ .
Každá šarža HTF je testovaná na stanovenie:
endotoxinu pomocou testu амёbocytového лызату z ostrерера амерického (LAL)
biоkоmpatibility testom embryí myši
sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>
Všetky výsledky sa zaznamenávajú na certifikát analýzy pre špecifickú šaržu, ktorý je dostupný na požiadanie.
PUFROVÝ SYSTÉM
HTF používa hydrogénuhlíčitан sodný ako puфrovací systém. Ten je špecificky určený на použitie v inkubátore CO ₂ .
DOPLNENIE BIELKOVÍN
HTF neobsahuje bielkovinové zložky. Všeobecná laboratórna prax zahŕňa doplnenie pri použití tohto média. Množstvo doplnenia bielkovín sa môže líšiť v rôznych laboratóriách a závisí od fázy spracovania/rastu gamét a embryí. Pozrite si protokoly vo vašom laboratóriu.
NÁVOD NA POUŽITIE
HTF Medium sa má pred použitím doplniť o bielkoviny, ak je to vhodné, а vopred ustáliť на 37 °C на požadované pH v inkubátore CO ₂ . Pri ustalovaní v inkubátore CO ₂ , má byť на флашу s HTF Medium voľne nasadený uzáver, aby sa umožnilа výmena plynov а ustálenie pH.
POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU
Neotvorené fľaše uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C. Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.
Dĺžka trvanlivosti po otvorení fľaše:
Produkt sa má použiť do ôsmich (8) týždňov od otvorenia, keď sa uchováva pri odporúčaných podmienkach pri teplote 2 °C až 8 °C.

БЪЛГАРСКИ

Предупреждение за ЕС: Само за професионална употреба.
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Human Tubal Fluid (HTF) (човешка тубулна течност) е предназначена за употреба в процедури за асистирана репродукция, които включват манипулация с човешка гамета и ембрион. Тези процедури включват използване на HTF като културелна среда през ден 3 от развитието.
ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
HTF е синтетичен, дефиниран разтвор за използване като културелна среда през ден 3 на развитието на човешки ембрион, както и обработваното на гамети. HTF е базиран на бикарбонат и е предназначен за употреба в CO ₂ инкубатор. HTF съдържа антибиотик гентамицин сулфат (10 µg/ml).
СЪСТАВ
Соли и йони
Натриев хлорид
Калиев хлорид
Магnezиев сулфат
Калиев фосфат
Калциев хлорид
Буфери
Натриев бикарбонат
Източници на енергия
Глюкоза
Натриев пируват
Натриев лактат
Антибиотиk
Гентамицин сулфат
pH индикатор
Фенол, червен
Voda
Качество – вода за инжектиране

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA
Táto pomôcka je určená на výhradné použitie personálom vыškoleným на postupy asistovanej reprodukcie. Tieto postupy zahŕňajú určené použitie, на ktoré je táto pomôcka určená.
Pracovisko používateľa tohto zariadenia zodpovedá за udržiavanie sledovateľnosti tohto produktu а musí в potrebných prípadoch spĺňať národné predpisy týkajúce sa sledovateľnosti.
Nepoužívajte žiadnu fľašu s médiom, ktoré ukazuje známky častic, zákalu, alebo nemá červenooranžovú farbu.
Aby nevznikli problémy s kontamináciou, manipulujte s médiom pomocou aseptických techník а zlikvidujte všetko nadbytočné médium, ukazujúce akékoľvek známky kontaminácie po otvorení.
KONTRAINDIKÁCIE
Tento produkt obsahuje gentamicínsulfát. Musia sa vykonať primerané bezpečnostné opatrenia aby sa zaistilo, že pacient nie je senzibilizovaný на toto antibiotikum.

СЪСТАВ
Соли и йони
Натриев хлорид
Калиев хлорид
Магnezиев сулфат
Калиев фосфат
Калциев хлорид
Буфери
Натриев бикарбонат
Източници на енергия
Глюкоза
Натриев пируват
Натриев лактат
Антибиотиk
Гентамицин сулфат
pH индикатор
Фенол, червен
Voda
Качество – вода за инжектиране

KONTROL NA KACHESTVOTO
HTF e културелна среда, филтрирана чрез мембрана и асептично обработена съгласно производствени процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10 ⁻³ .
Всяка партида HTF е тествана за: <p>ендотоксин чрез лимулус амебоцит лизат (LAL) методология,</p> <p>биосъвместимост чрез анализ с миши ембрион (МЕА), стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопеята на САЩ) <71>.</p> <p>Всички резултати са посочени в конкретния за партидата Сертификат за анализ, който е достъпен на заявка.</p>
БУФЕРНА СИСТЕМА
HTF използва натриев бикарбонат като буферна система. Тя е конкретно предназначена за употреба в CO ₂ инкубатор.
СУПЛЕМЕНТИРАНЕ С ПРОТЕИН
HTF не съдържа протеинови компоненти. Общата лабораторна практика включва суплементиране, когато се използва тази среда. Количеството протеин за суплементиране може да варира при различните лаборатории и зависи от фазата на обработване/растеж на гаметите и ембрионите. Направете справка с протоколите на конкретната лаборатория.
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
HTF Medium трябва да се суплементира с протеин, както е необходимо, и да се еквилибрира предварително до 37° C и желаното ниво на pH в CO ₂ инкубатор преди употреба. При еквилибриране в CO ₂ инкубатор бутилката HTF трябва да е с разхлабена капачка, за да се позволи обмен на газ и еквилибриране на нивото на pH.
След като средата е предварително затоплена и еквилибрирана в CO ₂ инкубатор, оставете фертилизацията да се осъществи в съд за култури, който съдържа HTF, суплементирана с протеин. След като фертилизацията се осъществи, специалистът по репродукция трябва да прехвърли зиготата/ембриона в нов съд с предварително затоплена, еквилибрирана HTF, съдържаща желаната концентрация протеин за фазата на растежа. Оставете ембриона да расте до желания етап на развитие (до 3 дни).
За допълнителни подробности относно използването на тези продукти всяка лаборатория трябва да направи справка със своите собствени лабораторни процедури и протоколи, които са конкретно разработени и оптимизирани за Вашата индивидуална медицинска програма.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ
Съхранявайте неотворените бутилки охладени при температура от 2° C до 8° C.
Не замразявайте и не излагайте на температури, по-високи от 39° C.
Годност след отваряне на бутилката: <p>Продуктът трябва да се използва в рамките на 8 (осем) седмици след отварянето, когато се съхранява при препоръчаните условия от 2° C до 8° C.</p>
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Това изделие е предназначено за използване от персонал, обучен в процедурите за асистирана репродукция. Тези процедури включват планираното приложение, за което това изделие е предназначено.
Учреждението на потребителя на това изделие носи отговорност за поддържане на проследяемостта на продукта и трябва да спазва националните разпоредби относно проследяемостта, когато е приложимо.
Не използвайте бутилка със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици, помътняване или цвят, който не е червеникаво-оранжев.
За да избегнете проблеми, свързани със замърсяване, работете чрез асептични методи и изхвърляйте всякакво излишно количество среда, която показва признаци на замърсяване след отваряне.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Продуктът съдържа гентамицин сулфат. Трябва да се предприемат необходимите предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е сенсibiliзиран към този антибиотик.

