



Modified HTF Medium-HEPES with Gentamicin

Catalog No. 90126

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 lisääntymismenetelmiin.

Ar palīgīdzekļiem veicamām reprodūktīvām procedūram.

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 içindir.

Na postupy asistovanej reprodukce.

За процедури за асистирана репродукција.

Za postupke potpomognute 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 Re-Sterilize

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 - Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

*Symbol Reference - EN ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.

EU CAUTION: For Professional Use Only.

INDICATION FOR USE

Modified HTF (mHTF) is intended for use in assisted reproductive procedures which include retrieval, handling, and transfer of human gametes and embryos.

DEVICE DESCRIPTION

mHTF is a synthetic HEPES-based solution for procedures including the retrieval, handling and transfer of human gametes and embryos. This buffering system does not require the use of a CO₂ incubator. This medium contains the antibiotic Gentamicin Sulfate (10 µg/mL) and requires protein supplement.

COMPOSITIONS:

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

QUALITY ASSURANCE

mHTF 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 mHTF 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

mHTF uses a buffering system composed of a 21 mM HEPES (N-2-Hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethanesulfonic acid) and 4 mM Sodium 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 CO₂ incubator.

PROTEIN SUPPLEMENTATION

mHTF 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

mHTF Medium should be supplemented with protein, as appropriate, prior to use as a transport medium (prewarmed 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 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 regulations regarding traceability, where applicable.

Do not use any medium that is not reddish orange in color, or that shows evidence of particulate matter or cloudiness. Discard the product in accordance with applicable regulations.

mHTF should be tightly capped when used in a CO₂ incubator to avoid pH levels of 7.0 or less.

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.

ČEŠTINA

UPOZORNĚNÍ PRO EU: Pouze pro profesionální použití.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Roztok Modified HTF (mHTF) je určen k použití při postupech asistované reprodukce včetně odběru a přenosu lidských gamet a embryí a manipulace s nimi.

POPIS PROSTŘEDKU

mHTF je syntetický roztok na bázi HEPES pro postupy zahrnující odběr a přenos lidských gamet a embryí a manipulaci s nimi. Tento pufráční systém nevyžaduje použití CO₂ inkubátoru. Toto médium obsahuje antibiotikum gentamicin-sulfát (10 µg/ml) a vyžaduje suplementaci proteini.

SLOŽENÍ:

<u>Soli a ionty</u>	<u>Zdroje energie</u>
Chlorid sodný	Glukóza
Chlorid draselný	Pyruvát sodný
Síran hořečnatý	Mléčnan sodný
Fosforečnan draselný	<u>Antibiotikum</u>
Chlorid vápenatý	Gentamicin-sulfát
<u>Pufry</u>	<u>Indikátor pH</u>
HEPES	Fenolová červeně
Hydrogenuhličitan sodný	<u>Voda</u>
	V kvalitě vody pro injekci

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

mHTF je kultivační médium, jež je filtrováno přes membránu a zpracováno asepticky podle výrobních metod, které byly validovány pro úroveň zajištění sterility (SAL) 10⁻³.

Každá šarže mHTF je testována na: endotoxin testem Limulus Amebocyte Lysate (LAL), biokompatibilitu testem na myších embryích (jednobuněčných), sterilitu aktuálně používaným testem na kontrolu sterility podle Lékopisu USA <71>.

Všechny výsledky jsou uvedeny v analytickém certifikátu k příslušné šarži, který je k dispozici na vyžádání.

PUFRAČNÍ SYSTÉM

mHTF používá pufráční systém sestávající z kombinace 21 mM HEPES (kyselina N-2-hydroxyethylpiperazin-N'-2-ethansulfonová) a 4 mM hydrogenuhličitanu sodného. Tento pufráční systém zajišťuje udržování optimálního pH v rámci fyziologického rozsahu (7,2 až 7,4) a nevyžaduje použití CO₂ inkubátoru.

SUPLEMENTACE PROTEINŮ

mHTF neobsahuje proteinové složky. Při použití tohoto média je běžnou laboratorní praxí suplementace. Rozsah suplementace proteinů se může lišit v různých laboratorích a závisí na fázi zpracování/růstu gamet a embryí. Informace naleznete v laboratorních protokolech vaší laboratoře.

NÁVOD K POUŽITÍ

Médium mHTF je třeba před použitím jako transportní médium (v případě potřeby předehřáté na 37 °C) pro sběr lidských gamet a pro přenos embrya pacientce podle potřeby suplementovat proteiny. Toto médium se také používá pro postupy prováděné v okolním ovzduší (díky pufráčním vlastnostem roztoku HEPES). Tyto postupy zahrnují promývání spermií a intracytoplazmatickou injekci spermie (ICSI).

Další informace o použití těchto výrobků každá laboratoř získá ve vlastních laboratorních metodách a protokolech vypracovaných a optimalizovaných specificky pro její konkrétní zdravotnický program.

DANSK

REGEL FOR EU: Kun til professionel brug.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Modified HTF (mHTF) er beregnet til brug ved procedurer til assisteret reproduktion, som inkluderer udtagning, håndtering og overførsel af humane gameter og embryoer.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

mHTF er en syntetisk HEPES-baseret opløsning til procedurer, der inkluderer udtagning, håndtering og overførsel af humane gameter og embryoer. Dette buffersystem kræver ikke brug af en CO₂-inkubator. Dette medium indeholder antibiotikummet gentamicinsulfat (10 µg/ml) og kræver proteinsupplement.

SAMMENSÆTNING:

<u>Salte og ioner</u>	<u>Energikilder</u>
Natriumklorid	Glukose
Kaliumklorid	Natriumpyruvat
Magnesiumsulfat	Natriumlaktat
Kaliumfosfat	<u>Antibiotikum</u>
Kalciumklorid	Gentamicinsulfat
<u>Buffere</u>	<u>pH-indikator</u>
HEPES	Rød fenol
Natriumbikarbonat	<u>Vand</u>
	Af kvalitet til injektionsvæske

KVALITETSSIKRING

mHTF er et dyrkningsmedium, der er membranfiltreret og aseptisk fremstillet iht. procedurer, som er blevet valideret og opfylder et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻³.

Hvert mHTF-parti er testet for:

- Endotoxin med Limulus Amebocyte Lysate-metoden (LAL)
- Biokompatibilitet ved analyse af museembryo (encellet)
- 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

mHTF bruger et buffersystem bestående af en kombination af 21 mM HEPES (N-2-hydroxyethylpiperazin-N'-2-ethansulfonsyre) og 4 mM natriumbikarbonat. Dette buffersystem giver optimal vedligeholdelse af pH-værdien for det fysiologiske område (7,2-7,4) og kræver ikke brug af en CO₂-inkubator.

PROTEINTILFØRSEL

mHTF 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 embryoer. Følg laboratoriets individuelle protokoller.

BRUGSANVISNING

mHTF-medium skal tilsættes protein efter behov inden brug som transportmedium (evt. forvarmet ved 37 °C) til indsamling af humane gameter og til embryotransferering til patient. Dette medium anvendes også til procedurer ved stuetemperatur (pga. dets kapacitet som HEPES-buffer). Disse procedurer inkluderer oprensing af sæd og intracytoplasmatisk sædcelleinjektion (ICSI).

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

ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET

Uåbnede flasker opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

Må ikke fryses eller udsættes for temperaturer over 39 °C.

Holdbarhed efter flaskeåbning:

Produktet skal anvendes inden for (8) uger fra åbning ved opbevaring under de anbefalede forhold på 2-8 °C.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Dette produkt er beregnet til brug af personale, der er uddannet i assisteret reproduktionsprocedurer. Disse procedurer inkluderer den anvendelse, som produktet er beregnet til.

Den institution, som bruger produktet, er ansvarlig for at opretholde sporbarheden af produktet og skal, hvor det er muligt, opretholde gældende, nationale bestemmelser for sporbarhed.

Anvend ikke medium, der ikke har en rødlig orange farve, eller som viser tegn på partikler eller uklarerhed. Bortskaf produktet iht. gældende forskrifter.

Låget på mHTF skal sidde tæt til ved brug i en CO₂-inkubator for at undgå pH-værdier på 7,0 eller derunder.

Undgå problemer med kontamination ved at bruge aseptiske teknikker, og bortskaf eventuelt overskydende medium, der viser tegn på kontamination efter åbning.

KONTRAINDIKATION

Dette produkt indeholder gentamicinsulfat. Passende forholdsregler skal overholdes for at sikre, at patienten ikke er sensibiliseret mod dette antibiotikum.

POLSKI

UWAGA OBOWIAZUJĄCA w UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Pożywka Modified HTF (mHTF) jest przeznaczona do użytku w procedurach wspomaganego rozrodu, które obejmują pozyskiwanie i przenoszenie ludzkich gamet i zarodków oraz postępowanie z nimi.

OPIS WYROBU

Pożywka mHTF to syntetyczny roztwór na bazie buforu HEPES przeznaczony do procedur, które obejmują pozyskiwanie i przenoszenie ludzkich gamet i zarodków oraz postępowanie z nimi. Ten system buforowania nie wymaga użycia inkubatora z atmosferą CO₂. Pożywka ta zawiera antybiotyki w postaci siarczanu gentaminy (10 µg/ml) i wymaga dodatku białkowego.

SKŁADNIKI:

<u>Sole i jony</u>	<u>Źródła energii</u>
Chlorek sodu	Glukoza
Chlorek potasu	Pirogronian sodu
Siarczan magnezu	Mleczan sodu
Fosforan potasu	<u>Antybiotyki</u>
Chlorek wapnia	Siarczan gentaminy
<u>Bufory</u>	<u>Wskaznik pH</u>
HEPES	Czerwień fenolowa
Wodoroweglan sodu	<u>Woda</u>
	Woda o jakości WFI

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

Roztwór mHTF to żywka hodowlana filtrowana membranowo i przetwarzana aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10⁻³.

Każda seria żywki mHTF jest testowana pod kątem: Endotoksyn metodą Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Zdolności biologicznej w badaniu na zarodku mysim (jednokomórkowym) Sterylności, zgodnie z najnowszym badaniem sterylności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>

Wszystkie wyniki są notowane na swoistym dla danej serii Świadectwie analizy, które jest dostępne na żądanie.

SYSTEM BUFORA

W żywce mHTF wykorzystywany jest system buforowania składający się z połączenia buforu HEPES (kwas N-2-hydroksyetylo piperazyno-N'-2-etanosulfonowy) w stężeniu 21 mM i dwuwęglanu sodu w stężeniu 4 mM. Ten system buforowania zapewnia utrzymanie optymalnego pH w zakresie fizjologicznym (od 7,2 do 7,4) i nie wymaga użycia inkubatora z atmosferą CO₂.

DODAWANIE BIAŁKA

Pożywka mHTF nie zawiera składników białkowych. Ogólna praktyka laboratoryjna uwzględnia dodawanie białka podczas stosowania tej żywki. Ilość dodatku białkowego może różnić się między laboratoriami i zależy od fazy przetwarzania/wzrostu gamet i zarodków. Należy zapoznać się ze stosowanymi protokołami laboratoryjnymi.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem żywki mHTF jako żywki transportowej (w razie potrzeby wstępnie ogrzanej do temperatury 37°C) do pozyskiwania ludzkich gamet i przenoszenia zarodka do ciała pacjentki należy dodać do żywki białko (stosownie do przypadku). Pożywka służy także do procedur wykonywanych w warunkach otoczenia (ze względu na właściwości buforujące buforu HEPES). Procedury te obejmują przemywanie spermy i docytoplazmatyczną iniekcję plemnika (ICSI).

Szczegółowe informacje o wykorzystaniu tych produktów należy zweryfikować w wewnętrznych procedurach oraz protokołach laboratorium, które opracowano i zoptymalizowano pod kątem poszczególnych programów medycznych.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI

Nieotwarte butelki przechowywać w chłodziarce w temperaturze od 2 do 8°C.

Nie zamrażać i nie poddawać oddziaływaniu temperatury wyższej niż 39°C.

Trwałość po otwarciu butelki:

Produkt należy zużyć w ciągu ośmiu (8) tygodni od otwarcia, gdy jest przechowywany w zalecanych warunkach, w temperaturze od 2 do 8°C.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Wyrób ten jest przeznaczony do użytku przez personel przeszkolony w procedurach wspomaganego rozrodu. Procedury te obejmują sposób wykorzystania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

Ośrodek użytkownika, w którym stosowany jest ten wyrób, odpowiada za zachowanie identyfikowalności produktu i musi postępować zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi identyfikowalności, jeśli mają one zastosowanie.

Nie używać żywki, która nie ma czerwono-pomarańczowego koloru lub w której widoczne są cząstki stałe lub zmetnienie. Zutyliżować produkt zgodnie z obowiązującymi przepisami.

W przypadku używania inkubatora z atmosferą CO₂, żywka mHTF powinna być szczelnie zamknięta, aby uniknąć obniżenia wartości pH do poziomu 7,0 lub niższego.

Aby uniknąć problemów z zanieczyszczeniem, należy postępować z produktem, stosując techniki aseptyczne, i utyliżować nadmiar żywki, w której po otwarciu widoczne są zanieczyszczenia.

PRZECIWWSKAZANIE

Produkt zawiera siarczan gentaminy. Należy zastosować odpowiednie środki ostrożności w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest uczulona na tego rodzaju antybiotyki.

ROMÂNĂ

AVERTIZARE UE: Numai pentru uz profesional.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

Modified HTF (mHTF) se utilizează în proceduri de reproducere asistată care includ recoltarea, manipularea gameților și a embrionilor de origine umană.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

mHTF este o soluție sintetică pe bază de HEPES pentru proceduri care includ recoltarea, manipularea și transferul gameților și embrionilor de origine umană. Acest sistem de tamponare nu necesită utilizarea unui incubator cu CO₂. Acest mediu conține antibioticul sulfat de gentamicină (10 µg/ml) și necesită suplimentare cu proteine.

COMPOZIȚII:

<u>Săruri și ioni</u>	<u>Surse de energie</u>
Clorură de sodiu	Glucoză
Clorură de potasiu	Piruvat de sodiu
Sulfat de magneziu	Lactat de sodiu
Fosfat de potasiu	<u>Antibiotic</u>
Clorură de calciu	Sulfat de gentamicină
<u>Soluții tampon</u>	<u>Indicator pH</u>
HEPES	Roșu de fenol
Bicarbonat de sodiu	<u>Apă</u>
	Calitate WFI (water for injection) [apă sterilă pentru injecții]

ASIGURAREA CALITĂȚII

mHTF este un mediu de cultură filtrat prin membrană și prelucrat aseptice conform unui proces de fabricație validat care asigură un nivel de sterilitate (SAL) de 10⁻³.

Fiecare lot de mHTF este testat pentru a se depista: Endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Biocompatibilitatea prin analiza embrionului de șoarecă (o celulă) Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>

Toate rezultatele se înregistrează într-un Certificat de analiză separat pentru fiecare lot, care se eliberează la cerere.

SISTEM TAMPON

mHTF folosește un sistem de tamponare compus dintr-o combinație de 21 mM HEPES (acid N-2-hidroxietyl piperazină-N'-2-etan sulfonic) și 4 mM bicarbonat de sodiu. Acest sistem de tamponare asigură menținerea unui pH optim pe tot intervalul fiziologic (de la 7,2 la 7,4) și nu necesită folosirea unui incubator cu CO₂.

SUPLIMENTARE CU PROTEINE

mHTF nu conține componente proteice. Practica generală de laborator include suplimentarea la utilizarea acestui mediu. Cantitatea de proteine suplimentate poate varia de la un laborator la altul și depinde de faza de procesare/ creștere a gameților și a embrionilor. Consultați protocoalele individuale ale laboratorului dumneavoastră.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

mHTF Medium ar trebui suplimentat cu proteine, după caz, înainte de a fi utilizat ca mediu de transport (preîncălzit la 37 °C dacă se dorește), pentru colectarea de gameți de origine umană și pentru transferul embrionului la pacientă. Acest mediu este folosit de asemenea pentru proceduri în atmosferă ambiantă (din cauza capacităților de tamponare ale HEPES). Aceste proceduri includ spălarea spermatozoizilor și Injectarea intracitoplasmatică a spermatozoizilor (ICSI).

Pentru detalii suplimentare privind folosirea acestor produse, fiecare laborator trebuie să își consulte propriile proceduri și protocoale de laborator, care au fost elaborate și optimizate special pentru programul dvs. medical individual.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Păstrați flacoanele nedeschise refrigerate la o temperatură între 2 °C și 8 °C.

Nu congelați și nu expuneți la temperaturi mai mari de 39 °C.

Valabilitate după deschiderea flaconului: Produsul se utilizează în cel mult opt (8) săptămâni de la deschidere dacă este păstrat în condițiile recomandate, și anume între 2 °C și 8 °C.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către personal instruit în procedurile de reproducere asistată. Aceste proceduri includ întrebuițarea pentru care este conceput acest dispozitiv.

Instituția care utilizează acest dispozitiv este responsabilă pentru menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte normele naționale referitoare la trasabilitate, când este cazul.

Nu folosiți niciun mediu care nu are o culoare roșcat-oranj sau care prezintă semne de particule în suspensie sau este turbure. Eliminați produsul în conformitate cu reglementările aplicabile.

mHTF trebuie să fie închis etanș dacă este încălzit într-un incubator cu CO₂, pentru a se evita nivelurile de pH egale cu/mai mici decât 7.0.

Pentru a evita problemele de contaminare, manipulați folosind tehnici aseptice și aruncați tot mediul în exces care prezintă vreo dovadă de contaminare după deschidere.

CONTRAINDICAȚII

Produsul conține sulfat de gentamicină. Trebuie luate măsurile de precauție adecvate pentru a vă asigura că pacientul nu este alergic la antibioticul acesta.

LIETUVIŲ K.

ES PERSPĖJIMAS. Skirta naudoti tik specialistams.

NAUDOJIMO INDIKACIJA

„Modified HTF“ (mHTF) terpė skirta naudoti atliekant pagalbiniu apvaisinimo procedūras, įskaitant žmogaus gametų ir embrionų paėmimą, apdorojimą ir perkėlimą.

ITAISO APRAŠYMAS

mHTF yra sintetinis HEPES pagrindu gaminamas sprendimas, skirtas procedūroms, įskaitant žmogaus gametų ir embrionų paėmimą, apdorojimą ir perkėlimą. Naudojant šią buferinę sistemą nereikia naudoti CO₂ inkubatoriaus. Šios terpės sudėtyje yra antibiotiko gentamicino sulfato (10 µg/ml), jai reikia naudoti baltyminį papildą.

SUDĖTIS:

<u>Druskos ir jonai</u>	<u>Energijos šaltiniai</u>
Natrio chloridas	Gliukozę
Kalio chloridas	Natrio piruvatas
Magnio sulfatas	Natrio laktatas
Kalio fosfatas	<u>Antibiotikas</u>
Kalcio chloridas	Gentamicino sulfatas
<u>Buferiai</u>	<u>pH indikatorius</u>
HEPES	Fenolio raudonasis
Natrio bikarbonatas	
	<u>Vanduo</u>
	Injekcinio vandens kokybė

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

mHTF yra mitybinė terpė, filtruota naudojant membranınį filtrą ir apdorota sterilomis sąlygomis pagal gamybos metodus, patvirtintus 10⁻³ sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atlikti.

Kiekviena mHTF partija buvo išbandyta pagal šiuos metodus:

- endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardauodegio krabo (Limulus polyphemus) amebocitų lizato (LAL) analizės metodu;
- biologinio suderinamumo nustatymas pagal pelės embriono tyrimą (vienos laštelės);
- 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

mHTF buferinę sistemą sudaro 21 mM HEPES (N-2-hidroksietilpiperazin-N'-2-etansulfonrūgšties) ir 4 mM natrio bikarbonato junginys. Ši buferinė sistema padeda palaikyti optimalias, natūralaus fiziologinio lygio pH ribas (7,2-7,4) ir nereikia naudoti CO₂ inkubatoriaus.

PAPILDYMAS BALTYMINIAIS PRIEDAIS

mHTF sudėtyje nėra baltyminių sudedamųjų dalių. Pagal bendrosios laboratorinės praktikos metodiką ši terpė naudojama su priedais. Papildymo baltyminiais priedais kiekis įvairiose laboratorijose gali skirtis; jis priklauso nuo gametų ir embrionų apdorojimo ir (arba) augimo fazės. Laikykitės savo laboratorijoje nustatytos tvarkos.

NAUDOJIMO NURODYMAI

„mHTF Medium“ terpę reikia papildyti atitinkamais baltymais, tuomet ji 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). Šios procedūros apima spermatozoido išplovimą ir intracitoplazminę spermatozoido injekciją (ICSI).

Išsamesnių šių produktų naudojimo gairių kiekviena laboratorija turi ieškoti savo vidaus darbo tvarkos taisyklėse ir metodiniuose nurodymuose, specialiai parengtuose ir optimizuotuose pagal atskirus medicininės programos nuostatas.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Neatidarytus buteliukus laikykite šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti ar laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

Naudojimo trukmė atidarius butelį: produktą reikia sunaudoti per 8 (aštuonias) savaites po atidarymo, jei jis laikomas rekomenduojamomis sąlygomis 2–8 °C temperatūroje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbiniu apvaisinimo procedūras. Tos procedūros apima priemonės taikymą pagal numatytąją paskirtį.

Šią priemonę naudojanti įstaiga yra atsakinga už produkto atsekamumo duomenų kaupimą ir privalo laikytis savo šalies norminių atsekamumo užtikrinimo reikalavimų, jei taikoma.

Nenaudokite terpės, kuri nėra raudonai oranžinės spalvos, arba jei matyti kietųjų dalelių ar skystis atrodo drumstas. Išmeskite produktą pagal taikomus reglamentas.

Naudojant CO₂ inkubatoriuje, mHTF reikia sandariai uždengti, kad šarmingumas nesumažėtų iki pH 7,0 ar žemesnio lygio.

Norėdami išvengti problemų dėl užkrėtimo, tvarkykite naudodami aseptinius metodus ir po atidarymo išmeskite visus likusios terpės, kuri atrodo užteršta, likučius.

KONTRAINDIKACIJOS

Produkto sudėtyje yra gentamicino sulfato. Būtina imtis tinkamų atsargumo priemonių užtikrinant, kad pacientė nėra alergiška šiam antibiotikui.

TŪRKÇE

AB DİKKAT: Sadece Mesleki Kullanım için.

KULLANIM ENDİKASYONU

Modified HTF (mHTF) ürününün insan gametleri ve embriyolarının alınması, muamelesi ve transferini içeren yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır.

ÇİHAZ TANIMI

mHTF, insan gametleri ve embriyolarının alınması, muamelesi ve aktarılması dahil işlemler için sentetik HEPES tabanlı bir solüsyondur. Bu tamponlama sistemi CO₂ inkübatörü kullanımı gerektirmez. Bu vasat Gentamisin Sülfat antibiyotijini (10 µg/mL) içerir ve protein takviyesi gereklidir.

BİLEŞİMLER:

<u>Tuzlar ve iyonlar</u>	<u>Enerji Kaynakları</u>
Sodyum Klorür	Glukoz
Potasyum Klorür	Sodyum Piruvat
Magnezyum Sülfat	Sodyum Laktat
Potasyum Fosfat	<u>Antibiyotik</u>
Kalsiyum Klorür	Gentamisin Sülfat
<u>Tamponlar</u>	<u>pH Göstergesi</u>
HEPES	Fenol Kırmızısı
Sodyum Bikarbonat	<u>Su</u>
	Enjeksiyonluk
	Su Kalitesi

KALİTE GÜVENCE

mHTF, 10⁻³ değerinde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiş bir kültür vasatıdır.

Her mHTF lotu şunlar için test edilir:

- Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile endotoksin Fare Embriyo Testiyle biyoyoumluluk (tek hücre)
- Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile sterilite

Tüm sonuçlar istek üzerine sağlanabilecek, lota özel bir Analiz Sertifikasında bildirilir.

TAMPON SİSTEMİ

mHTF, bir 21 mM HEPES (N-2-Hidroksietilpiperazin-N'-2-etansülfonik asit) ve 4 mM Sodyum Bikarbonat kombinasyonundan oluşan bir tamponlama sistemi kullanır. Bu tamponlama sistemi fizyolojik aralıkta optimum pH seviyesi (7,2 - 7,4) sağlar ve CO₂ inkübatörü kullanımı gerektirmez.

PROTEİN TAKVİYESİ

mHTF protein bileşenleri içermez. Genel laboratuvar uygulaması bu vasatı kullanırken takviyeyi içerir. Protein takviyesi miktarı laboratuvarlar arasında değişebilir ve gamet ve embriyoları işleme/büyütme fazına bağlıdır. Kendi laboratuvar protokollerinize başvurun.

KULLANMA TALİMATI

mHTF Medium insan gametlerinin toplanması ve hastaya embriyo transferi için bir transfer vasatı (istenirse 37°C'ye önceden ısıtılmış olarak) kullanılmadan önce uygun olduğu şekilde proteinle takviye edilmelidir. Bu vasat ayrıca ortam atmosferindeki işlemlerde de kullanılır (HEPES tamponlama kapasitesi sayesinde). Bu işlemler arasında sperm yıkama ve İntraSitoplazmik Sperm Enjeksiyonu (ICSI) bulunur.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar açısından her laboratuvar kendi ayrı tıbbi programınız için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş, kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine başvurmalıdır.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE

Açılmış şişelerin 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklanması.

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Şişe Açılmasından Sonraki Süre: Ürün önerilen 2°C - 8°C koşullarında saklandığında açıldıktan sonra sekiz (8) hafta içinde kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

Bu cihazın yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitilmiş personelce kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlere bu cihazın kullanımının amaçlandığı, amaçlanmış uygulama dahilidir.

Bu cihazı kullanan kurum ürünün izlenebilirliğinin sürdürülmesinden sorumludur ve geçerli olduğunda izlenebilirlikle ilgili ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

Kırmızısı turuncu renkte olmayan veya partikül madde veya bulanıklık bulguları gösteren herhangi bir vasatı kullanmayın. Ürünü ilgili düzenlemelerle uyumlu olarak atın.

mHTF bir CO₂ inkübatöründe kullanıldığında 7.0 veya altında pH seviyelerinden kaçınmak için kapağı sıkıca kapalı olmalıdır.

Kontaminasyon sorunlarından kaçınmak için aseptik tekniklerle kullanın ve açıldıktan sonra herhangi bir kontaminasyon bulgusu gösteren herhangi bir fazla vasatı atın.

KONTRENDİKASYON

Ürün Gentamisin Sülfat içerir. Hastanın bu antibiyotiğe karşı hassas olmadığından emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

TWISSIJA GHALL-UE: Ghal Użu Professionali Biss.

INDIKAZZJONI GHALL-UŻU

Modifed HTF (mHTF) huwa maħsub għall-użu fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita li jinkludu l-irkupru, il-manipulazzjoni u l-trasferiment ta' gameti u embrijoni umani.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

mHTF hija soluzzjoni sintetika abbażi ta' HEPES għal proċeduri li jinkludu l-irkupru, il-manipulazzjoni u l-trasferiment ta' gameti u embrijoni umani. Din is-sistema ta' bafering ma teħtieġ l-użu ta' inkubatur tal-CO₂. Dan il-medium fih l-antibijotiku Gentamicin Sulfate (10 µg/ml) u jteħtieġ supplement ta' proteini.

KOMPOŻIZZJONIJIET:

<u>Imluħa u Joni</u>	<u>Sorsi ta' Energija</u>
Sodium Chloride	Glucose
Potassium Chloride	Sodium Pyruvate
Magnesium Sulfate	Sodium Lactate
Potassium Phosphate	<u>Antibijotiku</u>
Calcium Chloride	Gentamicin Sulfate
<u>Bafers</u>	<u>Indikatur tal-pH</u>
HEPES	Phenol Red
Sodium Bicarbonate	<u>Ilima</u>
	Kwalità tal-WFI
	(Ilima għall-Injezzjonijiet)

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

mHTF huwa medjum ta' tkabbir li huwa mgħoddi minn filtru ta' membrana u proċessat b' mod aseptiku b' konformità ma' proċeduri ta' produzzjoni li ġew invalidati sabiexi jithqu livell ta' assigurazzjoni ta' sterilità (SAL) ta' 10⁻³.

Kull lott ta' mHTF huwa ttestjat għal:

- Endotossina permezz tal-metodoloġija Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Bijokompatibilità permezz tal-Assaġġ tal-Embrijuni tal-Ġrienen (ċellola waħda)
- Sterilità permezz tal-Test ta' Sterilità attwali tal-USP <71>

Ir-riżultati kollha jiġu rrapportati fuq Ċertifikat ta' Analizi speċifiku għal-lott li huwa disponibbli jekk wiehed jitleb għalih.

SISTEMA TA' BAFER

mHTF juża sistema ta' bafering magħmula minn kombinazzjoni ta' 21 mM HEPES (N-2-Hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethanesulfonic acid) u 4 mM ta' Bikarbonat tas-Sodju. Din is-sistema ta' bafering tipprovdi l-aħjar manutenzjoni tal-pH fuq il-firxa fiżjoloġika (7.2 sa 7.4) u ma teħtieġ l-użu ta' inkubatur tal-CO₂.

SUPPLEMENTAZZJONI BIL-PROTEINI

mHTF ma fihx komponenti ta' proteini. Il-prattika ġenerali ta' laboratorju tinkludi s-supplementazzjoni meta jintuża dan il-medium. L-ammont ta' supplementazzjoni bil-proteini jista' jvarja bejn laboratorji differenti u jiddependi fuq il-fażi tal-ipproċessar/tkabbir ta' gameti/embrijuni. Ikonsulta l-protokoll tal-laboratorju individwali tiegħek.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

mHTF Medium għandu jiġi s-supplimentat bil-proteini, kif ikun xieraq, qabel ma jintuża bħala mġum ta' trasport (imsaħhan minn qabel għal temperatura ta' 37°C jekk ikun mixtieġ) għall-ġbir ta' gameti umani u l-trasferiment tal-embrijun ill-pazjent. Dan il-medium jintuża wkoll għal proċeduri f'atmosfera ambjentali (minhabba l-hillet ta' bafering tal-HEPES). Dawn il-proċeduri jinkludu l-ħasil tal-isperma u l-Injezzjoni IntraĊitoplazmika tal-Isperma (IntraCytoplasmic Sperm Injection (ICSI)).

Għal dettalji addizzjonali dwar l-użu ta' dawn il-prodotti, kull laboratorju għandu jikkonsulta l-proċeduri u l-protokoll tal-laboratorju tiegħu stess li ġew żviluppati u ottimizzati speċifikament għall-programm mediku individwali tiegħek.

ISTRUZZJONIJIET DWAR IL-ĦAŻNA U L-ISTABBILTÀ

Aħžen il-flixken mhux miftuħa fil-frigġ f'temperatura ta' bejn 2° u 8°C.

Tiffriżax u tesponiex għal temperaturi ta' iktar minn 39°C.

Tul ta' Żmien Wara Li Jinfetah il-Flixkun: Il-prodott għandu jintuża fi żmien (8) ġimgħat wara li jinfetah meta jinżamm fil-kundizzjonijiet irrakkomandati ta' bejn 2° u 8°C.

PREKAWZJONIJIET U TWISSIJIET

Dan l-apparat huwa maħsub għall-użu minn personal imħarreg fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita. Dawn il-proċeduri jinkludu l-applikazzjoni maħsuba li għalha huwa maħsub dan l-apparat.

Il-faċilità li tagħmel użu minn dan l-apparat hija responabbli biex iżżomm il-traċċabbiltà tal-prodott u għandha tikkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkoncernaw il-traċċabbiltà, fejn hu applikabbli.

M'għandek tuża l-ebda midjum li mhux iktar ta' kulur oranġjo hamrani, jew li juri evidenza ta' materjal partikulat jew jidher imdardar. Armi l-prodott b'konformita mar-regolamenti li japplikaw.

mHTF għandu jkun magħluq sew meta jkun użat f'inkubatur tal-CO₂, sabiexi jiġu evitati livelli tal-pH ta' 7.0 jew inqas.

Sabiexi jiġu evitati problemi ta' kontaminazzjoni, ittratta bl-użu ta' tekniki aseptiċi u warab kwalunkwe medjum żejjed li juri kwalunkwe evidenza ta' kontaminazzjoni wara l-ftuh.

KONTRAIKAZZJONI

Il-prodott fih Gentamicin Sulfate. Għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet xierqa sabiexi jiġu gurati li l-pazjent mhux ixx sensitizzat għal dan l-antibijotiku.

SLOVENŠČINA

OPOZORILO ZA EU: Samo za profesionalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Medij Modifed HTF (mHTF) je namenjen za uporabo v postopkih asistirane reprodukcije, ki vključujejo odvzem, prenos in ravnanje s humanimi gametami in embriji.

OPIS PRIPOMOČKA

mHTF je sintetična raztopina na osnovi pufra HEPES, zasnovana za postopke, ki vključujejo odvzem, prenos in ravnanje s humanimi gametami in embriji. Ta pufrski sistem ne zahteva uporabe CO₂-inkubatorja. Ta medij vsebuje antibiotik gentamicinjev sulfat (10 µg/ml) in treba mu je dodati beljakovine.

SESTAVA:

<u>Soli in joni</u>	<u>Energijski viri</u>
Natrijev klorid	Glukoza
Kalijev klorid	Natrijev piruvat
Magnezijev sulfat	Natrijev laktat
Kalijev fosfat	<u>Antibiotik</u>
Kalcijev klorid	Gentamicinjev sulfat
<u>Pufri</u>	<u>Indikator vrednosti pH</u>
HEPES	Fenol rdeče
Natrijev bikarbonat	<u>Voda</u>
	Kakovost, ki ustreza vodi za injekcije

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

mHTF je gojišče za kulture, ki je membransko filtrirano in aseptično obdelano skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) 10⁻³.

Vsaka serija medija mHTF je testirana glede: prisotnosti endotoksinov z reagentom LAL (Limulus Amebocyte Lysate), biokompatibilnosti s testom z mišiji embriji (enoceličnimi), sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>.

Vsi rezultati so navedeni na analiznem certifikatu za vsako serijo, ki je na voljo na zahtevo.

PUFRSKI SISTEM

Medij mHTF uporablja pufrski sistem, sestavljen iz kombinacije 21 mM pufra HEPES (N-2-hidroksiethylpiperazin-N'-2-etansulfonska kislina) in 4 mM natrijevega bikarbonata. Ta pufrski sistem zagotavlja vzdrževanje optimalne vrednosti pH v fiziološkem območju (od 7,2 do 7,4) in ne zahteva uporabe CO₂-inkubatorja.

DODAJANJE BELJAKOVIN

mHTF ne vsebuje beljakovinskih komponent. Splošna laboratorijska praksa vključuje uporabo dodatkov s tem medijem. Količina dodanih beljakovin se lahko med laboratoriji razlikuje in je odvisna od faze obdelave/gojenja gamet in embrijev. Upoštevajte protokole, ki se uporabljajo v vašem laboratoriju.

NAVODILA ZA UPORABO

Mediju mHTF Medium morate dodati beljakovine, kot je ustrezno, preden ga uporabite kot medij za prenos (če želite, ga prej segrejte na 37 °C) pri odvzemu humanih gamet in za prenos embrija v maternico. Ta medij se uporablja tudi za postopke v okoljski atmosferi (zaradi pufrske zmogljivosti pufra HEPES). Ti postopki vključujejo spiranje semenčic in intracitoplazmatsko injiciranje semenčic (ICSI).

Dodatne podrobnosti o uporabi teh izdelkov določajo notranji laboratorijski postopki in protokoli vsakega laboratorija, ki so bili posebej razvili in optimizirani za zadevni medicinski program.

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Neodprte steklenice shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Ne zamrzujte in ne izpostavlajte temperaturam nad 39 °C.

Uporabnost po odprtju steklenice: Če je izdelek shranjen pri priporočenih pogojih (od 2 do 8 °C), ga je treba porabiti v osmih (8) tednih od odprtja.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORIILA

Ta pripomoček sme uporabljati samo osebe, ki je usposobljeno za postopke asistirane reprodukcije. Ti postopki vključujejo predvideno uporabo, za katero je ta pripomoček zasnovan.

Ustanova, v kateri dela uporabnik tega pripomočka, je odgovorna za vzdrževanje sledljivosti izdelka in mora upoštevati nacionalne predpise glede sledljivosti, kjer je to ustrezno.

Medija ne smete uporabiti, če ni rdečkasto oranžne barve ali če opazite prisotnost delcev ali motnost. Izdelek zavrzite skladno z veljavnimi predpisi.

Če medij mHTF uporabljate v CO₂-inkubatorju, mora pokrovček biti dobro zaprt, da se pH ne zniža na 7,0 ali manj.

Za preprečitev kontaminacije morate z izdelkom ravnati z aseptičnimi tehnikami in zavreči morebitni odvečni medij, ki po odprtju kaže kakršne koli znake kontaminacije.

KONTRAIKACIJE

Izdelek vsebuje gentamicinjev sulfat. Izvesti je treba ustrezne previdnostne ukrepe za zagotavljanje, da bolnik ni občutljiv za ta antibiotik.