

FUJIFILM



IrvineScientific

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 lisäahtymismenetelmiin.

Ar palīgirdzekļiem 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 reprodukcie.

За процедури за асистирана репродукција.

Za postupke potpomognute oplodnje.

Għal proceduri ta' riproduzzjoni assistita.

Za postupke asistirane reprodukcie.

Glossary of Symbols*:

REF Catalog Number

LOT Lot Number

STERILE A 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

Rx Only U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

CE 0050 CE Mark

EC REP 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

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:

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

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705 USA

Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

© 2019 FUJIFILM Irvine Scientific Inc. All rights reserved. The FUJIFILM Irvine Scientific logo are trademarks of

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. in various jurisdictions.

PN 40632 Rev.14

DEUTSCH

EU-VORSICHTSHINWEIS: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN
Modified HTF (mHTF) ist für den Einsatz bei assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, darunter Entnahme, Handhabung und Transfer von Humangameten und Embryos.

PRODUKTBESCHREIBUNG

mHTF ist eine synthetische, HEPES basierende Lösung für Verfahren, die die Entnahme, Handhabung und Transfer von Humangameten und Embryos beinhalten. Dieses Puffersystem und erfordert keinen CO₂-Inkubator. Dieses Medium enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat (10 µg/ml) und erfordert eine Proteinergänzung.

ZUSAMMENSETZUNG:	
<i>Salze und Ionen</i>	<i>Energiequellen</i>
Natriumchlorid	Glukose
Kaliumchlorid	Natriumpyrovat
Magnesiumsulfat	Natriumlactat
Kaliumphosphat	<i>Antibiotikum</i>
Calciumchlorid	Gentamicinsulfat
<i>Puffer</i>	<i>pH-Indikator</i>
HEPES	Phenolrot
Natriumbicarbonat	<i>Wasser</i>
	Wasser für Injektionszwecke (WFI)

QUALITÄTSSICHERUNG

mHTF ist ein membranfiltriertes Kulturmedium, dessen aseptische Verarbeitung in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren erfolgt, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10³ aufweisen.

Jede mHTF-Charge wird auf Folgendes geprüft:

- Endotoxine durch Limulus-Amebozyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode)
- Biokompatibilität durch Mausembryo-Assay (einzellig)
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

Alle Ergebnisse sind einer chargenspezifischen Analysebescheinigung zu entnehmen, die auf Anfrage erhältlich ist.

PUFFERSYSTEM

mHTF verwendet ein Puffersystem, das sich aus einer Kombination aus 21 mM HEPES [N-(2-Hydroxyethyl) piperazin-N'-(2-ethylansulfonsäure)] und 4 mM Natriumhydrogencarbonat zusammensetzt. Dieses Puffersystem bietet eine optimierte Aufrechterhaltung des pH-Werts im physiologischen Bereich (7,2 bis 7,4) und erfordert keinen CO₂-Inkubator.

PROTEINERGÄNZUNG

mHTF 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.

GEBRUCHSANWEISUNG

mHTF Medium sollte vor dem Einsatz als Transportmedium (auf 37 °C vorgewärmt, falls gewünscht) zur Entnahme menschlicher Gameten und für den Embryotransfer in die Patientin bei Bedarf mit Proteinen ergänzt werden. Dieses Medium wird auch für Verfahren im Umgebungsklima verwendet (dank der Pufferungsfähigkeiten von HEPES). Zu diesen Verfahren gehören das Waschen von Spermia und die intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI).

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.

Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche:
Nach dem Öffnen ist das Produkt bei Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen (2 °C 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.

Keine Medien, die nicht rötlich-orangerfarben sind oder sichtbare Partikel enthalten oder getrübt sind, verwenden. Das Produkt gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgen.

Wird mHTF in einem CO₂-Inkubator erwärmt, ist es fest mit einer Kappe zu verschließen, um pH-Werte von 7,0 oder weniger zu vermeiden.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets aseptische Kautelen einhalten und überschüssiges Medium, das nach dem Öffnen Kontaminationsanzeichen aufweist, 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

Il terreno Modified HTF (mHTF) è indicato per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita che prevedono il prelievo, la manipolazione e il trasferimento di gameti e di embrioni umani.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Modified HTF (mHTF) è una soluzione sintetica a base di HEPES indicata per l'uso nelle procedure quali il prelievo, la manipolazione e il trasferimento di gameti e di embrioni umani. Il sistema tampon e non richiede l'uso di un incubatore a CO₂. Questo terreno contiene l'antibiotico gentamicina solfato (10 µg/ml) e necessita di integrazione proteica.

COMPOSIZIONE

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

GARANZIA DI QUALITÀ

mHTF 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 10³.

Ciascun lotto di mHTF 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 (unicellulari);
- 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

mHTF utilizza un sistema tampone, costituito da una combinazione di 21 mM di HEPES (acido N-2-idrossietil-piperazini-N'-2-etansolfonico) e 4 mM di bicarbonato di sodio, che consente di mantenere il pH ottimale entro l'intervallo fisiologico (7,2-7,4) e non richiede l'uso di un incubatore a CO₂.

INTEGRAZIONE PROTEICA

mHTF 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 come terreno di trasferimento, nel contesto della raccolta di gameti umani e del trasferimento degli embrioni alla paziente, mHTF deve essere sottoposto a integrazione proteica secondo necessità (e facultativamente pre-riscaldato a 37 °C). Il terreno viene usato anche per procedure a temperatura ambiente (grazie alle capacità di tamponamento dell'HEPES), che includono il lavaggio dello sperma e l'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI).

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 de 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.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita. Tali procedure comprendono l'applicazione per la quale è previsto l'uso del dispositivo.

La struttura che utilizza questo dispositivo ha la responsabilità di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta a rispettare la normativa nazionale in materia di tracciabilità, ove pertinente.

Non usare terreno con colore diverso dal rossiccio-arancione o presenza di particolato o torbidità. Smltire il prodotto ai sensi delle norme applicabili.

mHTF deve rimanere ben tappato se utilizzato in un incubatore a CO₂ per evitare livelli di pH di 7,0 o inferiori.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare usando tecniche in asepsi ed eliminare ogni eccesso di terreno che mostri qualunque traccia di contaminazione dopo l'apertura.

CONTRAINDICAZIONI

Il prodotto contiene gentamicina solfato. Adottare le opportune precauzioni per assicurarsi che la paziente non presenti sensibilità a questo antibiotico.

ESPAÑOL

ADVERTENCIA PARA LA UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO

El Modified HTF (mHTF) está indicado para su uso en procedimientos de reproducción asistida en los que se realiza la recuperación, manipulación y transferencia de gametos y embriones.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El mHTF es una solución sintética basada en HEPES para procedimientos que incluyen la recuperación, manipulación y transferencia de gametos y embriones humanos. Este sistema tampón no requiere el uso de una incubadora de CO₂. Este medio contiene el antibiótico sulfato de gentamicina (10 µg/ml) y requiere suplemento proteico.

COMPOSICIÓN:

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

GARANTÍA DE CALIDAD

El mHTF es un medio de cultivo filtrado a través de membranas y procesado en condiciones asepticas siguiendo unos procesos de elaboración validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10³.

Cada lote de mHTF es sometido a análisis de:

- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus)
- Biocompatibilidad por ensayos con embriones de ratón (estadio de 1 célula)
- 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 mHTF utiliza un sistema tampón compuesto por HEPES (ácido N-2-hidroxietilpiperazina-N'-2-etanosulfónico) 21 mM y bicarbonato sódico 4 mM. Este sistema tampón mantiene el pH óptimo en el rango fisiológico (7,2-7,4) y no requiere el uso de una incubadora de CO₂.

SUPLEMENTO PROTEICO

El mHTF 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

El medio mHTF se debe suplementar, si procede, con proteínas para su uso como medio de transporte (precalentado a 37 °C si se desea), para la recuperación de gametos humanos y para la transferencia embrionaria 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 procedimientos incluyen el lavado de esperma y la microinyección espermática intracitoplásmica (ICSI).

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 entre 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 AVERTENCIAS

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 medio que no sea de color naranja rojizo o que muestre partículas o turbidez. Desechar el producto de acuerdo con la reglamentación pertinente.

El mHTF debe cerrarse herméticamente si se introduce en una incubadora de CO₂ para evitar valores de pH de 7,0 o inferiores.

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asepticas 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

Modified HTF (mHTF) est destiné à être utilisé pour la récupération, la manipulation et le transfert des gamètes et embryons humains lors des techniques de procréation médicalement assistée.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

mHTF est une solution synthétique à base d'HEPES utilisée pour la récupération, la manipulation et le transfert des gamètes et embryons humains. Ce système tampon ne nécessite pas l'utilisation d'une étuve à CO₂. Ce milieu contient 10 µg/ml de sulfate de gentamicine (antibiotique) et requiert un supplément protéique.

COMPOSITION :

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

ASSURANCE QUALITÉ

mHTF 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 mHTF a subi les tests suivants :

- Contenu en endotoxines par la méthode LAL
- Test de biocompatibilité par le test sur embryon de souris (une seule cellule)
- 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

mHTF utilise un système tampon composé de la combinaison de 21 mM d'HEPES (acide N-2 hydroxyéthyl pipérazine-N'-2 éthane sulfonique) et de 4 mM de bicarbonate de sodium. Ce système tampon permet le maintien optimum d'un pH physiologique (7,2 à 7,4) et ne nécessite pas d'utilisation d'une étuve à CO₂.

SUPPLÉMENTATION PROTÉIQUE

mHTF ne contient pas de composants protéiques. En pratique de laboratoire générale, ce milieu est généralement supplémenté en protéines. 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

mHTF doit être supplémenté en protéines, le cas échéant, avant d'être utilisé comme milieu de transport (préchauffé à 37 °C si désiré) pour le prélèvement des gamètes humains et le transfert des embryons au patient. Ce milieu est aussi utilisé pour des procédures en atmosphère ambiante (grâce aux capacités du système tampon HEPES) comme le lavage du sperme ou l'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (IICS).

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 aux réglementations nationales en matière de traçabilité, le cas échéant.

Ne pas utiliser ce milieu s'il n'est pas de couleur rouge-orangée, s'il présente des particules ou s'il est trouble. Jeter le produit conformément aux réglementations en vigueur.

Les flacons de mHTF doivent être bien fermés lorsqu'ils sont utilisés dans une étuve à CO₂ pour éviter la baisse du pH à 7,0 ou moins.

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 Modified HTF (mHTF) destina-se a ser utilizado em técnicas de reprodução assistida que incluam a recuperação, a manipulação e a transferência de gâmetas e embriões humanos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O mHTF é uma solução sintética à base de HEPES para técnicas que incluam a recuperação, a manipulação e a transferência de gâmetas e embriões humanos. Este sistema de tamponamento não requer a utilização de uma incubadora de CO₂. Este meio contém o antibiótico sulfato de gentamicina (10 µg/ml) e requer suplemento proteico.

COMPOSIÇÃO:

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

GARANTIA DE QUALIDADE

O mHTF 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 mHTF é submetido aos seguintes testes:

- Endotoxinas pelo ensaio de lisado de amebócitos de Limulus (LAL)
- Biocompatibilidade pelo ensaio em embrião de ratinho (unicelular)
- 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 mHTF utiliza um sistema de tamponamento composto por uma combinação de HEPES (ácido N-2-hidroxiethylpiperazina-N'-2-etanosulfónico) 21 mM e bicarbonato de sódio 4 mM. Este sistema de tamponamento permite a manutenção do pH ótimo no intervalo fisiológico (7,2 a 7,4) e não requer a utilização de uma incubadora de CO₂.

SUPLEMENTO PROTEICO

O mHTF 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 gâmetas e embriões. Consulte os seus protocolos laboratoriais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O mHTF Medium deve ser suplementado com proteína, conforme for adequado, antes da utilização como meio de transporte (pré-aquecido a 37 °C, se pretendido), para a colheita de gâmetas humanos e transferência embrionária 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 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 substituição 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 meio que não tenha cor laranja-avermelhada ou que apresente evidências de partículas ou turvação. Elimine o produto de acordo com as regulamentações aplicáveis.

O mHTF deve estar bem tapado quando for utilizado numa incubadora de CO₂ para evitar valores de pH iguais ou inferiores a 7,0.

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>SUOMI</p>
<p>EU-VAROITUS: Vain ammattikäyttöön.</p>

KÄYTTÖAIHE

Modified HTF (mHTF) -liuos on tarkoitettu avusteisiin lisääntymismenetelmiin, joihin liittyy ihmisen gameettien ja alkoiden keruuta, käsittelyä ja siirtoa.

VÄLINEEN KUVAUUS

mHTF on synteettinen, HEPES-pohjainen liuos toimenpiteisiin, joissa kerätään, käsitellään ja siirretään ihmisen gameetteja ja alkioita. Tämä puskurijärjestelmä ei edellytä CO₂-lämpökaapin käyttämistä. Tämä liuos sisältää gentamysiinisulfaatti-antibioottia (10 µg/ml), ja siihen on lisättävä proteiinitäydennystä.

KOOSTUMUKSET:	
<u>Suolat ja ionit</u>	<u>Energian lähteet</u>
natriumkloridi	glukoosi
kaliumkloridi	natriumpruvaatti
magnesiumsulfaatti	natriumlaktaatti
kaliumsulfaatti	<u>Antibiootti</u>
kalsiumkloridi	gentamysiinisulfaatti
<u>Puskurit</u>	<u>pH-indikaattori</u>
HEPES	fenolipuna
natriumbikarbonaatti	<u>Vesi</u>
	injektioneesteisiin
	tarkoitettun veden
	laatuinen

LAADUNVARMENNUS

mHTF on elatusaine, joka on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitelty valmistusmenetelmillä, jotka on validoitu vastaamaan steriilyystasoa (SAL) 10⁻³.

Jokainen mHTF-erä testataan seuraavilla testeillä:
endotoksiini Limulus Amebocyte Lysate (LAL) -menetelmällä
biologinen yhteensopivuus hiiren alkio määräyksellä (yksisoluiinen)
steriiliys nykyisellä USP-steriilytestillä <71>.

Kaikki koetulokset ilmoitetaan eräkohtaisesti analyysitodistuksessa, joka on pyynnöstä saatavissa.

PUSKURIJÄRJESTELMÄ

mHTF-liuoksessa on puskurijärjestelmä, jossa on yhdistettynä 21 mM HEPES-puskuria (N-2-hydroksietyyliipiperatsiini-N'-2-etaanisulfonylhiappoa) ja 4 mM natriumbikarbonaattia. Tämä puskurijärjestelmä tarjoaa optimaalisen pH:n ylläpidon fysiologisissa rajoissa (7,2–7,4) eikä edellytä CO₂-lämpökaapin käyttöä.

PROTEIINITÄYDENNYS

mHTF ei sisällä proteiinikomponentteja. Yleinen laboratorikäytäntö on lisätä täydentäviä aineita tätä liuosta käytettäessä. Proteiinitäydennyksen määrä voi vaihdella laboratorista toiseen ja riippuu gameettien ja alkoiden käsittelyn/vijelyn vaiheesta. Noudata oman laboratorion ohjeita.

KÄYTTÖOHJEET

mHTF-liuosta on täydennettävä asianmukaisesti proteiineilla, ennen kuin sitä käytetään siirtoliuoksena (haluttaessa 37 °C:seen esilämmitettynä) ihmisen gameettien keräämistä ja alkoiden potilaaseen siirtämistä varten. Tätä liuosta käytetään myös huoneenlämmössä tehtäviin toimenpiteisiin (HEPESin puskuriominaisuuksien ansiosta). Tällaisia toimenpiteitä ovat siittiöiden pesu ja mikrohedelmöitys (IntraCytoplasmic Sperm Injection, ICSI).

Kunkin laboratorion tulee katsoa lisäohjeet näiden tuotteiden käyttöä varten omista laboratorikäytäntö- ja protokollaohjeistaan, jotka on kehitetty ja optimoitu nimenomaan laboratorion omaa terveydenhuolto-ohjelmaa varten.

<p>SÄILYTYSOHJEET JA STABIILIUUS</p>
<p>Säilytä avaamattomat pullot jääkaapissa 2–8 °C:ssa.</p>

<p>Ei saa jäätyä eikä altistaa yli 39 °C:n lämpötiloille.</p>
--

Kestävyys pullon avaamisen jälkeen:
Tuote tulee käyttää kahdeksan (8) viikon kuluessa pullon avaamisesta, kun sitä säilytetään suositusolosuhteissa 2–8 °C.

VAROTOIMET JA VAROITUKSET

Tämä väline on tarkoitettu avusteisiin lisääntymismenetelmiin koulutetun henkilöstön käyttöön. Näihin menetelmiin kuuluu välineen käyttöaiheen mukainen tarkoitettu käyttö.

Tämän välineen käyttäjälaitoksen vastuulla on säilyttää tuotteen jäljitettävyyys, ja laitoksen on noudatettava jäljitettävyyttä koskevia asianmukaisia kansallisia säännöksiä.

Älä käytä mitään liuosta, joka ei ole oranssinpunaista, jossa on hiukkasia tai joka on sameaa. Hävitä tuote sovellettavien säännösten mukaisesti.

Jos mHTF-liuosta käytetään CO₂-lämpökaapissa, korkin tulee olla tiukasti suljettu, jotta vältetään pH-tason laskeminen arvoon 7,0 tai sen alle.

Käsittelyssä on käytettävä aseptista tekniikkaa kontaminaatio-ongelmien välttämiseksi. Kaikki pullon jäänyt ylimääräinen liuos, jossa näkyy mitään kontaminaation merkkejä avaamisen jälkeen, on hävitettävä.

VASTA-AIHE

Tuote sisältää gentamysiinisulfaattia. Tarkoituksenmukaisia varokeinoja tulee käyttää sen varmistamiseksi, ettei potilas ole herkistynyt kyseiselle antibiootille.

<p>LATVISKI</p>
<p>ES BRĪDINĀJUMS: tikai profesionālai lietošanai.</p>

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

„Modified HTF” (*mHTF*) (pārveidots cilvēka olvadu šķidrums) paredzēts lietošanai ar palīgīdzcēļiem veicamās reproduktīvās procedūras, kuras ietver cilvēka gametu un embriju paņemšanu, apstrādi un pārņemšanu.

IERĪCES APRAKSTS

mHTF ir sintētisks šķidrums, kura pamatā ir HEPES, procedūrām, tostarp cilvēka gametu un embriju paņemšanai, apstrādei un pārņemšanai. Šai bufersistēmai nav nepieciešama CO₂ inkubatora izmantošana. Šī barotne satur antibiotiku gentamicīna sulfātu (10 µg/ml), un tai jāpievieno proteīni.

SASTĀVS	
<u>Sāļi un joni</u>	<u>Enerģijas avoti</u>
Nātrija hlorīds	Glikoze
Kālija hlorīds	Pirovīnogskābes
Magnija sulfāts	nātrija sāls
Kālija fosfāts	Nātrija laktāts
Kalcija hlorīds	<u>Antibiotikas</u>
<u>Buferi</u>	Gentamicīna sulfāts
HEPES	<u>pH indikators</u>
Nātrija bikarbonāts	Fenolsarkanais
	<u>Ūdens</u>
	Injekciju ūdens (<i>WFI</i>)
	kvalitāte

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

mHTF ir kultūras barotne, kas filtrēta caur membrānu un aseptiski apstrādāta saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūrām, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenim (*sterility assurance level* – SAL) 10⁻³.

Katrai *mHTF* partijai tiek pārbaudīts tālāk norādītais.
Endotoksiņi – ar *Limulus* amebocīta lizāta (LAL) metodi.
Bioloģiski saderība – ar peles embrija pārbaudi (vienšūnas).
Sterilitāte – ar pašreizējo ASV Farmakopejas (*USP*) sterilitātes testu <71>.

Visi rezultāti tiek ziņoti katrai partijai īpašā analizēs sertifikātā, kas ir pieejams pēc pieprasījuma.

BUFERSISTĒMA

Barotnei *mHTF* tiek izmantota bufersistēma, ko veido 21 mM HEPES (N-2-hidroksietilpiperazīn-N'-2-etānsulfonskābe) kombinācijā ar 4 mM nātrija bikarbonāta. Šī bufersistēma nodrošina optimālu pH līmeņa saglabāšanu fizioloģiskajām robežām atbilstošā diapazonā (no 7,2 līdz 7,4), un tai nav nepieciešama CO₂ inkubatora izmantošana.

PROTEĪNU PIEDEVAS

mHTF nesatur proteīnu sastāvdaļas. Vispārējā laboratorijas praksē ietilpst piedevu pievienošana šīs barotnes izmantošanas gadījumā. Proteīnu piedevu daudzums var atšķirties dažādās laboratorijās un ir atkarīgs no gametu un embriju apstrādes/augšanas fāzes. Nemiet vērā savas konkrētās laboratorijas protokolus.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Barotnei „mHTF Medium” par transportēšanas barotni pirms lietošanas jāpievieno proteīni, ja nepieciešams, (iepriekš sasildot līdz 37 °C, ja nepieciešams) cilvēka gametu savākšanai un embriju pārņemšanai uz pacientu. Šo barotni izmanto procedūrām arī apkārtējās vides apstākļos (HEPES buferīpašību dēļ). Šīs procedūras ietver spermatozoīdu skalošanu un intracitoplazmatisko spermatozoīdu injekciju (ICSI).

Papildu informācija par šo produktu lietošanu meklējama katras laboratorijas procedūru aprakstos un protokolos, kas īpaši izstrādāti un optimizēti individuālajai medicīniskajai programmai.

<p>GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE</p>
<p>Neatvērtas pudeles glabāt atdzēsētas 2–8 °C temperatūrā.</p>

<p>Nesaldēt un nepaļaut par 39 °C augstākas temperatūras iedarbībai.</p>

Izmantojamība pēc pudeles atvēršanas.
Produkts jāizlieto (8) nedēļu laikā pēc atvēršanas, ja to glabā ieteicamajos apstākļos 2–8 °C temperatūrā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
Šī ierīce ir paredzēta lietošanai darbiniekiem, kas apguvuši ar palīgīdzcēļiem veicamas reproduktīvās procedūras. Šīs procedūras ietver norādīto izmantošanu, kurai šī ierīce ir paredzēta.

Par produkta izsekojamības uzturēšanu atbild šīs ierīces lietotāja iestāde, kurai jāievēro valsts noteikumi par izsekojamību, ja tādi ir.

Nelietot nevienu barotni, kura nav sārta oranžā krāsā vai kurā redzamas daļiņas vai duļķainums. Produktu likvidēt saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

Lai nepieļautu pH līmeņa 7,0 vai zemāka veidošanos, lietojot CO₂ inkubatorā, *mHTF* traukam jābūt cieši noslēgtam.

Lai izvairītos no piesārņojuma radītām problēmām, rīkojieties aseptiskā veidā un likvidējiet pārpalikušo barotni, kurai pēc atvēršanas redzamas piesārņojuma pazīmes.

KONTRINDIKĀCIJAS

Produkts satur gentamicīna sulfātu. Lai izvairītos no paaugstinātas pacienta jutības pret šo antibiotiku, jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi.

--	--

NEDERLANDS

HETES

WAARSCHUWING (EU): Alleen voor professioneel gebruik.

INDICATIE VOOR GEBRUIK
Modified HTF (mHTF) is bedoeld voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures, inclusief het ophalen, hanteren en overbrengen van menselijke gameten en embryo’s.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
mHTF is een synthetische oplossing op basis van HEPES voor procedures waaronder het ophalen, hanteren en overbrengen van menselijke gameten en embryo's. Dit buffersysteem vereist geen gebruik van een CO₂-incubator. Dit medium bevat het antibioticum gentamicinesulfaat (10 µg/ml) en vereist toevoeging van eiwit.

SAMENSTELLINGEN:	
Zouten en ionen	<i>Energiebronnen</i>
Natriumchloride	Glucose
Kaliumchloride	Natriumpyruvaat
Magnesiumsulfaat	Natriumlactaat
Kaliumfosfaat	<i>Antibioticum</i>
Calciumchloride	Gentamicinesulfaat
<i>Buffers</i>	<i>pH-indicator</i>
HEPES	Fenolrood
Natriumbicarbonaat	<i>Water</i>
	Farmaceutisch
	kwaliteitswater (WFI)

KWALITEITSBORGING
mHTF is een kweekmedium dat membraanfiltererd en op aseptische wijze verwerkt is volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻³.

Elke partij mHTF is getest op:
Endotoxine middels de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methode
Biocompatibiliteit middels muisembryoassay (encellig)
Steriliteit middels de huidige Amerikaanse Farmacopee (USP) sterilitetest <71>

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

BUFFERSYSTEEM

mHTF bevat een buffersysteem bestaande uit een combinatie van 21 mM HEPES (N-2-hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethaansulfonzuur) en 4 mM natriumbicarbonaat. Dit buffersysteem biedt optimaal pH-behoud binnen het fysiologische bereik (7,2 tot 7,4) en vereist geen gebruik van een CO₂-incubator.

TOEVOEGING VAN EIWITTEN
mHTF bevat geen eiwitcomponenten. Algemene laboratoriumpraktijken omvatten toevoeging van supplementen bij gebruik van dit medium. De hoeveelhed toegevoegde eiwitten kan per laboratorium verschillen en is afhankelijk van de bewerkings-/groefase van de gameten en embryo’s. Raadpleeg de protocollen van uw individuele laboratorium.

GEBRUIKSAANWIJZING

mHTF Medium moet zo nodig met eiwitten worden aangevuld voordat het gebruikt wordt als transportmedium (indien gewenst voorverwarmd tot 37 °C) voor het ophalen van menselijke gameten en 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 spermavassen en intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI).

Voor aanvullende informatie over het gebruik van deze producten dienen alle laboratoria hun eigen laboratoriumprocedures en -protocollen te raadplegen die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor uw individueel medisch programma.

--	--

BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

Bewaar de ongeopende flessen gekoeld bij 2 °C tot 8 °C.

Niet invriezen of blootstellen aan temperaturen hoger dan 39 °C.

Levensduur na openen van de fles:
Het product kan tot 8 weken na openen worden gebruikt, mits bewaard bij de aanbevolen temperatuur van 2 °C tot 8 °C.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN
Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personeel dat opgeleid is in geassisteerde voortplantingsprocedures. Tot deze procedures behoort het gebruik waarvoor dit hulpmiddel bedoeld is.

De instelling waarin dit hulpmiddel wordt gebruikt, is verantwoordelijk voor het behoud van de traceerbaarheid van het product en moet, waar van toepassing, voldoen aan de nationale voorschriften met betrekking tot traceerbaarheid.

Gebruik geen medium dat niet roodachtig oranje van kleur is, dat (vaste) deeltjes bevat of dat troebel is. Voer het product af volgens de geldende voorschriften.

mHTF moet goed met een dop worden afgesloten wanneer het in een CO₂-incubator wordt geplaatst, om een pH-waarde van 7,0 of lager te voorkomen.

Gebruik aseptische technieken om besmettingsproblemen te voorkomen en voer extra medium dat na openen tekene van besmetting vertoont af.

CONTRA-INDICATIE
Het product bevat gentamicinesulfaat. Passende voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om er zeker van te zijn dat de patiënt niet gevoelig is voor dit antibioticum.

--	--

POLSKI

UWAGA OBOWIĄZUJĄCA 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:	
<i>Sole i jony</i>	<i>Źródła energii</i>
Chlorek sodu	Glukoza
Chlorek potasu	Pirogranion sodu
Siarczan magnezu	Mieczan sodu
Fosforan potasu	<i>Antybiotyki</i>
Chlorek wapnia	Siarczan gentaminy
<i>Bufony</i>	<i>Wskaźnik pH</i>
HEPES	Czerwień fenolowa
Wodoroweglan sodu	<i>Woda</i>
	Woda o jakości WFI

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

Każda seria pożywki mHTF jest testowana pod kątem:
Endotoksyn metodą Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
Zgodności 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 Świadcctwie analizy, które jest dostępne na żądanie.

SYSTEM BUFORA

W pożywcze mHTF wykorzystywany jest system buforowania składający się z połączenia buforu HEPES (kwas N-2-hydroksyetylopiperazyno-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 pożywki. 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 pożywki mHTF jako pożywki transportowej (w razie potrzeby wstępnie ogrzanej do temperatury 37°C) do pozyskiwania ludzkich gamet i przenoszenia zarodka do ciała pacjentki należy dodać do pożywki 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).

Szczególne 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 osmiu (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 pożywki, która nie ma czerwonopomarańczowego koloru lub w której widoczne są cząstki stałe lub zmętnienie. Zutyliżować produkt zgodnie z obowiązującymi przepisami.

W przypadku używania inkubatora z atmosferą CO₂, pożywka 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 pożywki, w której po otwarciu widoczne są zanieczyszczenia.

PRZECIWWSKAZANIE
Produkt zawiera siarczan gentaminy. Należy stosować 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:	
<i>Săruri si ioni</i>	<i>Surse de energie</i>
Clorură de sodiu	Glucoză
Clorură de potasiu	Piruvat de sodiu
Sulfat de magneziu	Lactat de sodiu
Fosfat de potasiu	<i>Antibiotice</i>
Clorură de calciu	Sulfat de gentamicină
<i>Soluții tampon</i>	<i>Indicator pH</i>
HEPES	Roșu de fenol
Bicarbonat de sodiu	<i>Apă</i>
	Calitate WFI (water for injection) [apă sterilă pentru injecții]

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

Fiecare lot de mHTF este testat pentru a i se depista:
Endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
Biocompatibilitatea prin analiza embrionului de șoarece (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-hidroxiethylpiperazină-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 suplimentale 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 protocale 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 întrebuințarea pentru care este conceput acest dispozitiv.

Instiția 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 tulbure. 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.

SVENSKA

EU – OBS! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER

Modifierad HTF (mHTF) är avsedd för användning vid procedurer för assisterad befruktning som inkluderar utahämtning, hantering och återföring av humana gameter och embryon.

PRODUKTBESKRIVNING

mHTF är en syntetisk HEPES-baserad lösning för procedurer som inkluderar utahämtning, hantering och återföring av humana gameter och embryon. Detta buffertsystem kräver inte användning av en CO₂-inkubator. Detta medium innehåller antibiotikat gentamicinsulfat (10 µg/ml) och kräver tillsats av protein.

SAMMANSÄTTNING:

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

KVALITETSSÄKRING

mHTF 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 mHTF testas med avseende på:

endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)
biokompatibilitet, med användning av analys av musembryo (en cell)
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 mHTF används ett buffertsystem bestående av 21 mM HEPES (N-2-hydroxyetylpiiperazin-N'-2-etansulfonsyra) och 4 mM natriumbikarbonat i kombination. Detta buffertsystem gör att pH bibehålls optimalt över det fysiologiska området (7,2–7,4), och en CO₂-inkubator behöver inte användas.

PROTEINTILLSATS

mHTF 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

mHTF-mediet ska tillsättas protein på lämpligt sätt innan det används som transportmedium (förvämt till 37 °C om så önskas) för uppsamling av humana gameter och för embryoåterföring till patienten. Detta medium används också för procedurer i rumsluft (på grund av HEPES buffrande kapacitet). Dessa procedurer innefattar tvätt av spermier och intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI).

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.

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

Öppnade flaskor ska förvaras i kylskåp vid 2–8 °C.

Får ej frysas eller exponeras för temperaturer över 39 °C.

Hållbarhet efter att flaskan har öppnats:
Produkten ska användas inom åtta (8) veckor efter öppnandet vid förvaring i rekommenderad temperatur, 2–8 °C.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

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.

Den institution där denna produkt används ansvarar för att upprätthålla produktens spårbarhet och måste följa nationella förordningar avseende spårbarhet där så är tillämpligt.

Använd inget medium som inte har röd-orange färg, som innehåller partiklar eller är grumligt. Kassera produkten enligt gällande bestämmelser.

mHTF ska vara ordentligt försluten vid användning i en CO₂-inkubator så att pH-värden på 7,0 eller lägre undviks.

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.

KONTRAIKATIONER

Produkten innehåller gentamicinsulfat. Adekvata försiktighetsåtgärder ska vidtas för att säkerställa att patienten inte är allergisk mot detta antibiotikum.

EESTI KEEL

ELI HOIATUS: üksnes kutsealaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

Modified HTF (mHTF) on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, mille käigus tehakse suguraku ja embrüo kogumist, käitlemist ja siirdamist.

SEADME KIRJELDUS

mHTF on sünteetiline HEPES-põhine lahus protseduurideks, mis hõlmavad inimese sugurakkude ja embrüote kogumist, käitlemist ja siirdamist. See puhversüsteem ei nõua CO₂ inkubaatori kasutamist. See sööde sisaldab antibiootikumi gentamitsiinsulfaati (10 µg/ml) ja nõuab valgulisandit.

KOOSTISED:

<u>Soolad ja ioonid</u>	<u>Energiaallikad</u>
Naatriumkloriid	Glükoos
Kaaliumkloriid	Naatriumpüruvaat
Magneesiumsulfaat	Naatriumlaktaat
Kaaliumfosfaat	<u>Antibiootikum</u>
Kaltsiumkloriid	Gentamitsiinsulfaat
<u>Puhvid</u>	<u>pH-indikaator</u>
HEPES	Fenoolpunane
Naatriumvesinikkarbonaat	<u>Vesi</u>
	WFI kvaliteet

KVALITEEDI TAGAMINE

mHTF on kultuurisööde, mis on aseptiliselt töödeldud tootmisprotsessidega, mis on valideeritud vastama steriilsuse tagamise tasemele (SAL) 10⁻³.

Igat mHTF-i partiid on testitud järgmise suhtes:
endotoksiini määramine limuluse amööbtsüüdi lisaadi (LAL) meetodil;
biühilduvus hiire embrüo analüüsiga (üherakuline);
steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

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

PUHVERSÜSTEEM

mHTF kasutab 21 mM HEPES-ist (N-2-hüdroksüetüülpiiperasiin-N'-2-etaansulfoonhape) ja 4 mM naatriumvesinikkarbonaadist koosnevat puhversüsteemi. Puhversüsteem lubab optimaalset pH säilitamist füsioloogilise pH piires (7,2–7,4) ega nõua CO₂ inkubaatori kasutamist.

VALGU LISAMINE

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

KASUTUSJUHEND

mHTF Mediumile tuleb vajaduse korral lisada valku, enne kui seda kasutatakse transpordisöötmena (soovi korral eelsoojendatult temperatuurile 37 °C), inimese sugurakkude kogumiseks ja embrüo siirdamiseks patsienti. Söödet kasutatakse ka ümbritseva õhu temperatuuril tehtavateks protseduurideks (HEPESi puhverdamisvõime tõttu). Nende protseduuride hulka on arvatud sperma pesemine ja spermatosoidi intratsütoplasmaatiline injeksioon (ICSI).

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

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

Säilitage avamata pudeleid jahutatult temperatuuril 2–8 °C.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

Ajaline kehtivus pärast pudeli avamist:

toode tuleb ära kasutada (8) nädala jooksul pärast avamist, kui seda säilitatakse soovitatud tingimustes 2–8 °C juures.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

See seade on mõeldud kasutamiseks personaliile, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride alal. Need protseduurid hõlmavad seadme sihtotstarbeist kasutamist.

Vahendit kasutav asutus vastutab toote jälgitavuse eest ja peab vajaduse korral järgima jälgitavust puudutavaid riiklikke eeskirju.

Ärge kasutage ühtki söödet, mis ei ole värvuselt punakasoranž või milles on osakesi või hägusust. Kõrvaldage toode kooskõlas siseriikliku seadusandlusega.

pH-taseme 7,0 või alla selle vältimiseks tuleb CO₂ inkubaatoris kasutamisel hoida mHTF-i tihedalt suletuna.

Saastumise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptiilist tehnikat kasutades ja visake sööde ära, kui sellel pärast avamist ilmneb saastumise märke.

VASTUNÄIDUSTUS

Toode sisaldab gentamitsiinsulfaati. Tuleb rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid, et patsient ei oleks selle antibiootikumi suhtes ülitundlik.

SLOVENČINA

UPOZORNENIE V EÚ: Len na profesionálne použitie.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Modified HTF (mHTF) je určené na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú obnovenie, manipuláciu a prenos ľudských gamét a embryí.

POPIS ZARIADENIA

mHTF je syntetický roztok na báze HEPES, určený na procedúry vrátane odberu, manipulácie a prenosu ľudských gamét a embryí. Tento pufrovací systém si nevyžaduje použitie inkubátora CO₂. Toto médium obsahuje antibiotikum gentamicinsulfát (10 µg/ml) a vyžaduje si doplnenie bielkovín.

ZLOŽENIE:

<i>Soli a ióny</i>	<i>zdroje energie</i>
chlorid sodný	glukóza
chlorid draselný	pyruvát sodný
síran horečnatý	laktát sodný
fosforečnan draselný	<i>Antibiotikum</i>
chlorid vápenatý	gentamicinsulfát
<i>Pufre</i>	<i>Indikátor pH</i>
HEPES	fenolová červeň
hydrogénuhličitan sodný	<i>Voda</i>
	kvalita vody na injekciu

KONTROLA KVALITY

mHTF je kultivačné médium filtrované cez membránu a asepticky spracované podľa výrobných postupov, u ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zaručenej sterility (SAL) 10⁻³.

Každá šarža mHTF je testovaná na stanovenie:

- endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrepea amerického (LAL)
- biokompatibility testom embryí myši (jednobunkových) sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

Všetky výsledky sa zaznamenávajú na certifikát analýzy pre špecifickú šaržu, ktorý je dostupný na požiadanie.

PUFROVÝ SYSTÉM

mHTF používa pufrovací systém zložený z kombinácie 21 mM HEPES (N-2-hydroxyetylpiiperazín-N'-2-etánsulfónovej kyseliny) a 4 mM hydrogénuhličitanu sodného. Tento pufrovací systém zabezpečuje optimálne udržiavanie pH vo fyziologickom rozmedzí (7,2 až 7,4) a nevyžaduje si použitie inkubátora CO₂.

DOPLNENIE BIELKOVÍN

mHTF 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

mHTF Medium sa má podľa potreby doplniť o bielkoviny pred použitím ako prenosné médium (zahriate na 37 °C, ak je to vhodné), na odber ľudských gamét a prenos embrya do pacientky. Toto médium sa tiež používa na postupy pri okolitej atmosfére (vďaka pufrovacím schopnostiam HEPES). Tieto postupy zahŕňajú premývanie spermií a intracytoplazmatické injekcie spermie (ICSI).

Ďalšie podrobnosti o použití týchto produktov by malo každé laboratórium čerpať zo svojich vlastných laboratórnych postupov a protokolov, ktoré boli špecificky vypracované a optimalizované pre váš individuálny medicínsky program.

POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU

Neotvorené fľaše uchovávajúte 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

Modified HTF (mHTF) (модифицирана човешка тубулна течност) е предназначена за употреба в процедури за асистирана репродукция, които включват извличане, обработка и трансфер на човешки гамети и ембриони.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

mHTF е синтетичен, базиран на HEPES разтвор за процедури, включващи извличане, обработка и трансфер на човешки гамети и ембриони. Тази буферна система не изисква използване на CO₂ инкубатор. Тази среда съдържа антибиотик гентамицин сулфат (10 µg/ml) и изисква суплементиране с протеин.

СЪСТАВ:

<i>Соли и йони</i>	<i>Източници на енергия</i>
Натриев хлорид	Глюкоза
Калиев хлорид	Натриев пируват
Магнезиев сулфат	Натриев лактат
Калиев фосфат	<i>Антибиотик</i>
Калиев хлорид	Гентамицин сулфат
<i>Буфери</i>	<i>pH индикатор</i>
HEPES	Фенол, червен
Натриев бикарбонат	

<i>Вода</i>
Качество – вода за инжектиране

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

mHTF е културелна среда, която е филтрирана чрез мембрана и асептично обработена съгласно производствени процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10⁻³.

Всяка партида mHTF е тествана за:

- ендотоксин чрез лимулус амебоцит лизат (LAL) методология,
- биосъвместимост чрез анализ с миши ембрион (MEA) (една клетка),
- стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопейта на САЩ) <71>.

Всички резултати са посочени в конкретния за партидата Сертификат за анализ, който е достъпен по заявка.

БУФЕРНА СИСТЕМА

mHTF използва буферна система, която се състои от комбинация от 21 mM HEPES (N-2-хидроксиетилпиперазин-N'-2-етансулфонова киселина) и 4 mM натриев бикарбонат. Тази буферна система осигурява поддържане на оптимално pH ниво във физиологичния диапазон (7,2 до 7,4) и не изисква използване на CO₂ инкубатор.

СУПЛЕМЕНТИРАНЕ С ПРОТЕИН

mHTF 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

mHTF Medium трябва да се суплементира с протеин, както е необходимо, преди да се използва като трансферна среда (предварително затоплена при 37° C по желание) за събиране на човешки гамети и за прехвърляне на ембрион към пациента. Тази среда се използва също и за процедури при околна атмосфера (поради буферните свойства на HEPES). Тези процедури включват промиване на сперма и интрацитоплазмено спермално инжектиране (ICSI).

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

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:

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.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие е предназначено за използване от персонал, обучен в процедурите за асистирана репродукция. Тези процедури включват планирано 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 среда, която не е червеникаво-оранжева на цвят или която показва признаци на наличие на твърди частици или помътняване. Изхвърлете продукта съгласно приложимите разпоредби.

mHTF трябва да бъде плътно затворена, когато се използва в CO₂ инкубатор, за да се избегне pH ниво 7,0 или по-ниско.

За да избегнете проблеми, свързани със замърсяване, работете чрез асептични методи и изхвърляйте всякаво 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.

HRVATSKI

UPOZORENJE ZA EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Modified HTF (mHTF) namijenjen je za upotrebu u postupcima potpomognute oplodnje koji uključuju prikupljanje i prijenos ljudskih gameta i zametaka te rukovanje njima.

OPIS PROIZVODA
mHTF je sintetička otopina na bazi HEPES-a namijenjena za postupke koji uključuju prikupljanje i prijenos ljudskih gameta i zametaka te rukovanje njima. Za ovaj puferski sustav nije potrebno upotrebljavati CO₂ inkubator. Ovaj medij sadrži antibiotik gentamicinsulfat (10 µg/ml) i potrebno mu je dodati protein.

SASTAV:	
<i>Soli i ioni</i>	<i>Izvori energije</i>
Natrijev klorid	Glukoza
Kalijev klorid	Natrijev piruvat
Magnezijev sulfat	Natrijev laktat
Kalijev fosfat	<i>Antibiotik</i>
Kalcijev klorid	Gentamicinsulfat
<i>Pufri</i>	<i>pH indikator</i>
HEPES	Fenol crveno
Natrijev hidrogenkarbonat	<i>Voda</i>
	Kvaliteta u skladu s propisanim za vodu za injekcije

OSIGURANJE KVALITETE
mHTF je medij za kulturu koji je membranski filtriran i aseptički obrađen u skladu s postupcima proizvodnje za koje je potvrđeno da su u skladu s razinom osiguranja sterilnosti (SAL) koja iznosi 10⁻³.

Svaka proizvodna serija mHTF-a testira se na:
endotoksine primjenom metode Limulus amebocitni lizat (LAL)
biokompatibilnost primjenom analize mješeg zametka (jednostaničnog)
sterilnost primjenom važećeg testa sterilnosti u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>.

Svi rezultati navedeni su na Potvrdi o analizi svake proizvodne serije, a ta je potvrda dostupna na zahtjev.

PUFRSKI SUSTAV

mHTF koristi se puferskim sustavom koji se sastoji od kombinacije 21 mmol/l HEPES-a (N-2-hidroksietilpiperazin-N'-2-etansulfonske kiseline) i 4 mmol/l natrijevog hidrogenkarbonata. Ovaj puferski sustav omogućuje optimalno održavanje pH vrijednosti u fiziološkom rasponu (7,2 do 7,4) i ne iziskuje upotrebu CO₂ inkubatora.

DODAVANJE PROTEINA

mHTF ne sadrži proteinske komponente. Dodavanje proteina dio je opće laboratorijske prakse kada se upotrebljava ovaj medij. Količina dodanog proteina može varirati od laboratorija do laboratorija, a ovisi o fazi obrade/uzgoja gameta i zametaka. Više informacija potražite u protokolima svojeg laboratorija.

UPUTE ZA UPOTREBU

Prije upotrebe mHTF-a kao medija za prijenos (po želji prethodno zagrijanog na 37 °C) u svrhu prikupljanja ljudskih gameta i prijenosa zametka u pacijentu, mHTF-u se prema potrebi treba dodati protein. Medij se upotrebljava i za postupke u okolišnoj atmosferi (zbog puferskih sposobnosti HEPES-a). Ti postupci uključuju ispiranje sjemena i intracitoplazmatsko injiciranje spermija (ICSI).

Dodatne pojedinosti o upotrebi ovih proizvoda svaki laboratorj treba potražiti u svojim laboratorijskim postupcima i protokolima koji su posebno razvijeni i optimirani za medicinski program upravo tog laboratorija.

ITALIJANSKI

UPOZORENJE ZA EU: samo za profesionalnu upotrebu.

UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST
Neotvorene boce čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Ne zamrzavati ni izlagati temperaturama većim od 39 °C.

Rok valjanosti nakon otvaranja boce:
Predviđeno se mora iskoristiti u roku od osam (8) tjedana od otvaranja kada ga se čuva u preporučenim uvjetima na 2 °C do 8 °C.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA
Predviđeno je da se ovim proizvodom koristi osoblje koje je osposobljeno za postupke potpomognute oplodnje.Ti postupci uključuju primjenu za koju je namijenjen ovaj proizvod.

Ustanova u kojoj se upotrebljava ovaj proizvod odgovorna je za osiguravanje sljedivosti proizvoda i mora postupati u skladu s nacionalnim propisima o sljedivosti, kada je to primjenjivo.

Ne upotrebljavati medij koji nije crvenkasto-narančaste boje niti onaj u kojem je vidljiva prisutnost čestične tvari ili zamućenje. Odložiti proizvod u skladu s primjenjivim propisima.

mHTF mora biti u čvrsto začepljenoj posudi kada ga se upotrebljava u CO₂ inkubatoru kako se ne bi postigla razina pH od 7,0 ili manja.

Da ne bi došlo do problema povezanih s kontaminacijom, medijem se mora rukovati primjenom aseptičkih metoda, a sav višak medija sa znakovima kontaminacije nakon otvaranja potrebno je odložiti.

KONTRAINDIKACIJA

Proizvod sadrži gentamicinsulfat. Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se osiguralo da pacijent nije osjetljiv na ovaj antibiotik.

MALTI

UPOZORENJE ZA EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKAZZJONI GHALL-UŻU
Modified HTF (mHTF) huwa maħsub għall-użu fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita li jinkludu l-irkupru, il-manipulazzjoni u t-trasferiment ta' gameti u embrijuni umani.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT
mHTF hija soluzzjoni sintetika abbażi ta' HEPES għal proċeduri li jinkludu l-irkupru, il-manipulazzjoni u t-trasferiment ta' gameti u embrijuni umani. Din is-sistema ta' bafering ma teħtieġx l-użu ta' inkubatur tal-CO₂. Dan il-medium fih l-antibijotiku Gentamicin Sulfate (10 µg/mL) u jteħtieġ supplement ta' proteini.

KOMPOŻIZZJONIJIET:	
<i>lmluha u Joni</i>	<i>Sorsi ta' Energija</i>
Sodium Chloride	Glucose
Potassium Chloride	Sodium Pyruvate
Magnesium Sulfate	Sodium Lactate
Potassium Phosphate	<i>Antibiotiku</i>
Calcium Chloride	Gentamicin Sulfate
<i>Baferi</i>	<i>Indikator tal-pH</i>
HEPES	Phenol Red
Sodium Bicarbonate	<i>Ilma</i>
	Kwalità tal-WFI
	(Ilma għall-Injezzjonijiet)

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ
mHTF huwa medjum ta' tkabbir li huwa mgħoddi minn filtru ta' membrana u pproċessat b' mod aseptiku b'konformità ma' proċeduri ta' produzzjoni li ġew ivalidati sabiex jilquw livell ta' assigurazzjoni ta' sterilità (SAL) ta' 10⁻³.

Kull lott ta' mHTF huwa ttestjat għal:
Endotossina permezz tal-metodoloġija Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
Bijokompatibbiltà permezz tal-Assaġġ tal-Embrijuni tal-Ġriened (ċellola waħda)
Sterilità permezz tat-Test ta' Sterilità attwali tal-USP <71>

Ir-riżultati kollha jiġu rrapportati fuq Ċertifikat ta' Analizi speċifiku għal-lott li huwa disponibbli jekk wiehed jiltoq 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 tipprovi l-ahjar manutenzjoni tal-pH fuq il-firxa fiżjoloġika (7.2 sa 7.4) u ma teħtieġx 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-faži tal-ipproċessar/tkabbir tal-gameti/embrijuni. Ikkonsulta l-protokoll tal-laboratorju individwali tiegħek.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

mHTF Medium għandu jiġi s-supplementat bil-proteini, kif ikun xieraq, qabel ma jintuża bħala mldjum ta' trasport (imsaħħan minn qabel għal temperatura ta' 37 °C jekk ikun mixtieġ) għall-ġbir ta' gameti umani u t-trasferiment tal-embrijun ill-pazjent. Dan il-medium jintuża wkoll għal proċeduri f'atmosfera ambjentali (minħabba l-hiliet ta' bafering tal-HEPES). Dawn il-proċeduri jinkludu l-hasil 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.

SLOVENŠČINA

UPOZORILO ZA EU: Samo za profesionalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Medij Modified 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.

PREKAWZJONIJIET U TWISSIJIET
Dan l-apparat huwa maħsub għall-użu minn persnal imħarreg fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita. Dawn il-proċeduri jinkludu l-applikazzjoni maħsuba li għaliha huwa maħsub dan l-apparat.

Il-faċilità li tagħmel użu minn dan l-apparat hija responabli biex iżzomm il-traċċabbiltà tal-prodott u għandha tkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkoncernaw it-traċċabbiltà, fejn hu applikabbli.

Il-faċilità li tagħmel użu minn dan l-apparat hija responabli biex iżzomm il-traċċabbiltà tal-prodott u għandha tkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkoncernaw it-traċċabbiltà, fejn hu applikabbli.

M'għandek tuża l-ebda midjum li mhuiwix ta' kulur orango hamrani, jew li juri evidenza ta' materjal partikulat jew jidher imdardar. Armi l-prodott b'konformità mar-regolamenti li japplikaw.

M'għandek tuża l-ebda midjum li mhuiwix ta' kulur orango hamrani, jew li juri evidenza ta' materjal partikulat jew jidher imdardar. Armi l-prodott b'konformità mar-regolamenti li japplikaw.

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

Sabiex jiġu evitati problemi ta' kontaminazzjoni, ittratta bl-użu ta' tekniċi aseptiċi u warab kwalunkwe medium żejjed li juri kwalunkwe evidenza ta' kontaminazzjoni wara l-ftuħ.

KONTRAINDIKAZZJONI
Il-prodott fih Gentamicin Sulfate. Għandhom jitteħdu l-prekawzjonijiet xieraq sabiex jiġi żgurat li l-pazjent mhuiwix sensitizzat għal dan l-antibijotiku.

SLOVENŠČINA

UPOZORILO ZA EU: Samo za profesionalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Medij Modified 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:	
<i>Soli in ioni</i>	<i>Energijski viri</i>
Natrijev klorid	Glukoza
Kalijev klorid	Natrijev piruvat
Magnezijev sulfat	Natrijev laktat
Kalijev fosfat	<i>Antibiotik</i>
Kalcijev klorid	Gentamicinjev sulfat
<i>Pufri</i>	<i>Indikator vrednosti pH</i>
HEPES	Fenol rdeče
Natrijev bikarbonat	<i>Voda</i>
	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 (enocelnicni),
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-hidroksietilpiperazin-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 okolijski 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 razviti 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 izpostavljajte 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.

ITALIJANSKI

UPOZORENJE ZA EU: samo za profesionalnu upotrebu.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA
Ta pripomoček sme uporabljati samo osebe, kije 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.

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