

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

**Catalog No. 99168**

**100 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 reproduktīvām 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.











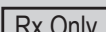



За процедури за асистирана репродукција.

Za postupke potpomognute oplodnje.

Għal proceduri ta' riproduzzjoni assistita.

Za postopke asistirane reprodukcie.

### 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-use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Manufacturer
	CE Mark
	Emergo Europe - Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

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

### ENGLISH

**EU Caution:** For Professional Use Only.

#### INDICATION FOR USE

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

#### DEVICE DESCRIPTION

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

#### COMPOSITION

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

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

#### COMPOSITION:

<u>Salts and Ions</u>	<u>Amino Acids</u>	<u>Energy Substrates</u>
Sodium Chloride	Alanine	Glucose
Potassium Chloride	Arginine	Inositol
Calcium Chloride	Aspartic Acid	<u>pH Indicator</u>
Magnesium Sulfate	Glutamic Acid	Phenol Red
Ferrous Sulfate	Glycine	<u>Buffer</u>
Zinc Sulfate	Histidine	HEPES
Choline Chloride	Isoleucine	Potassium Bicarbonate
Cupric Sulfate	Leucine	Sodium Bicarbonate
Potassium Phosphate	Lysine	<u>Antioxidant</u>
Sodium Phosphate	Methionine	Thioctic Acid
<u>Vitamins and Minerals</u>	Phenylalanine	<u>Water</u>
Vitamin B-12	Proline	WFI Quality
Folic Acid	Serine	
Riboflavin	Threonine	
Pantothenic Acid	Tryptophan	
Pyridoxine	Tyrosine	
Thiamine	Valine	
Biotin	Cysteine	
Nicotinic Acid Amide	Thymidine	
	Asparagine	

#### QUALITY ASSURANCE

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

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

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

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

#### BUFFER SYSTEM

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

#### PROTEIN SUPPLEMENTATION

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

#### DIRECTIONS FOR USE

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

1. Allow bottle of Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (#99168) to equilibrate to room temperature.
2. Supplement basal medium aseptically with sterile solutions of sodium lactate, sodium pyruvate, glutamine and gentamicin to obtain final concentrations of 1 mM of each sodium lactate, sodium pyruvate and glutamine, as well as 10 µg/mL of gentamicin.
3. Recap the bottle and mix well by swirling the bottle containing the complete medium.
4. Optional components such as albumin or serum may be added at this point.
5. Note the date of supplementation on the bottle.

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

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

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

#### STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened bottles of basal medium at 2° to 8° C. Do not freeze basal medium. The complete medium is stable until 57 days from date of supplementation as a "complete" medium.

Protect from fluorescent light.

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

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

Information on known characteristics and technical factors that could pose a risk if the product were to be re-used have not been identified therefore the product is not to be used following the initial use of the container.

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

## DEUTSCH

**EU-VORSICHTSHINWEIS:** Nur für den professionellen Einsatz.

### INDIKATIONEN

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES ist für den Einsatz bei assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, darunter Entnahme, Handhabung und Transfer von Gameten und Embryos.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES setzt sich aus Salzen, Aminosäuren, 20 mM HEPES, 25 mM Bicarbonatpuffern und anderen stabilen Spurenkonzentrationen zusammen. Eine Ergänzung mit zusätzlichen Komponenten (Natriumlactat, Natriumpyruvat, Glutamin und Gentamicin) ist vor der Verwendung erforderlich. Die Rekombination der Komponenten wird vom Endanwender vorgenommen und ergibt ein Medium, das dieselben pH- und Osmolaritätseigenschaften aufweist, wie frisch zubereitetes Medium.

### ZUSAMMENSETZUNG

Die Zusammensetzung des vollständigen Mediums ist eine Modifikation der klassischen Ham's F-10-Gewebekulturförmulierung. Es handelt sich dabei um ein komplexes Medium aus anorganischen Salzen, Aminosäuren und Vitaminen.

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES (Bestell-Nr. 99168) ist eine spezifische Formulierang ohne Hypoxanthin und mit HEPES für die Pufferung im Umgebungsklima (siehe den Abschnitt mit der Puffersystembeschreibung).

### ZUSAMMENSETZUNG:

Salze und Ionen	Aminosäuren	Energie substrate
Natriumchlorid	Alanin	Glukose
Kaliumchlorid	Arginin	Inositol
Calciumchlorid	Asparaginsäure	pH-Indikator
Magnesiumsulfat	Glutaminsäure	Phenolrot
Eisensulfat	Glycin	Puffer
Zinksulfat	Histidin	HEPES
Cholinchlorid	Isoleucin	Kaliumhydrogen-carbonat
Kupfersulfat	Leucin	Natriumbicarbonat
Kaliumphosphat	Lysin	Antioxidans
Natriumphosphat	Methionin	Prolin
Vitamine und Mineralien	Phenylalanin	Thioctansäure
Vitamin B-12	Serin	Wasser
Folsäure	Threonin	Wasser für Injektionszwecke (WF)
Riboflavin	Tryptophan	
Pantothensäure	Tyrosin	
Pyridoxin	Valin	
Thiamin	Cystein	
Biotin	Thymidin	
Nicotinsäureamid	Asparagin	

### QUALITÄTSSICHERUNG

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES ist ein membrangefiltertes Kulturmedium, dessen aseptische Verarbeitung in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren erfolgt, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10<sup>-3</sup> aufweisen.

Jede Charge Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES wird auf Folgendes geprüft:  
Endotoxine durch Limulus-Amoebocyten-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

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES verwendet ein Puffersystem, das sich aus einer Kombination aus 20 mM HEPES [N-(2-Hydroxyethyl)piperazin-N'-(2-ethansulfonsäure)] und 25 mM Bicarbonat zusammensetzt. Dieses Puffersystem bietet eine optimierte Aufrechterhaltung des pH-Werts im physiologischen Bereich (7,2 bis 7,4) und erfordert keinen CO<sub>2</sub>-Inkubator.

### PROTEINERGÄNZUNG

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES enthält keine Proteinkomponenten. Beim Einsatz dieses Mediums sieht die allgemeine Laborpraxis eine Proteinergänzung 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.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

ZUBEREITUNG VON VOLLSTÄNDIGEM MODIFIED HAM'S F-10 BASAL MEDIUM – HEPES

1. Flasche mit Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (Bestell-Nr. 99168) auf Raumtemperatur äquilibrieren lassen.
2. Das Basalmedium aseptisch mit sterilen Lösungen von Natriumlactat, Natriumpyruvat, Glutamin und Gentamicin ergänzen, um Endkonzentrationen von je 1 mM Natriumlactat, Natriumpyruvat und Glutamin sowie 10 µg/ml Gentamicin zu erhalten.
3. Die Flasche, die das vollständige Medium enthält, wieder mit der Kappe verschließen und schütteln, um den Inhalt gut zu mischen.
4. Zu diesem Zeitpunkt können optionale Komponenten wie Albumin oder Serum hinzugegeben werden.
5. Das Datum der Ergänzung auf der Flasche vermerken.

Hinweis: Wird Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES in einem CO<sub>2</sub>-Inkubator erwärmt, ist es fest mit einer Kappe zu verschließen, um pH-Werte von 7,0 oder weniger zu vermeiden.

Das vollständige flüssige Medium ist dann für den Einsatz als Transportmedium (auf 37 °C vorgewärmt, falls gewünscht) zur Entnahme menschlicher Gameten und für den Embryotransfer in die Patientin bereit. 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

Ungeöffnete Flaschen Basalmedium bei 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern. Basalmedium nicht einfrieren. Das vollständige Medium ist ab dem Datum der Ergänzung zum „vollständigen“ Medium 57 Tage lang stabil.

Keinem Fluoreszenzlicht aussetzen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

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

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

Flaschen mit Medium, das sichtbare Partikel enthält, getrübt oder nicht rosafarben ist, nicht verwenden.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets mit aseptischen Techniken handhaben und überschüssiges Medium, das nach Abschluss des Verfahrens in der Flasche verbleibt, werfen.

Angaben zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die bei einer Wiederverwendung des Produkts ein Risiko darstellen könnten, wurden nicht identifiziert. Daher darf das Produkt nach dem ersten Gebrauch des Behälters nicht mehr verwendet werden.

Wird das Basalmedium mit einem Antibiotikum ergänzt, sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um 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 Ham's F-10 Basal Medium - HEPES è indicato per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita che prevedono il prelievo, la manipolazione e il trasferimento di gameti e di embrioni.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES è composto da sali, aminoacidi, 20 mM di HEPES, tampone di bicarbonato da 25 mM e altri componenti in tracce stabili. L'integrazione di ulteriori componenti (lattato di sodio, piruvato di sodio, glutammina e gentamicina) deve avvenire prima dell'uso. La ricombinazione dei componenti, eseguita dall'utente finale, permette di ottenere un terreno con le medesime caratteristiche di pH e osmolarità di un terreno fresco.

### COMPOSIZIONE

La composizione del terreno completo è una versione modificata della formula classica di Ham's F-10 per coltura tissutale. Si tratta di un terreno complesso di sali inorganici, aminoacidi e vitamine.

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (n. di catalogo 99168) è stato appositamente formulato senza ipoxantina e con HEPES per il tamponamento in atmosfera ambiente (vedere la sezione relativa al sistema tampone).

### COMPOSIZIONE

Sali e ioni	Aminoacidi	Substrati energetici
Cloruro di sodio	Alanina	Glucosio
Cloruro di potassio	Arginina	Inositolo
Cloruro di calcio	Acido aspartico	Indicatore di pH
Solfato di magnesio	Acido glutammico	Rosso fenolo
Solfato di ferro	Glicina	Tampone
Solfato di zinco	Istidina	HEPES
Cloruro di colina	Isoleucina	Bicarbonato di potassio
Solfato di rame	Leucina	Bicarbonato di sodio
Fosfato di potassio	Lisina	Antiossidante
Fosfato di sodio	Metionina	Acido tiotico
Vitamine e minerali	Fenilalanina	
Vitamina B-12	Prolina	
Acido folico	Serina	
Riboflavina	Trionina	
Acido pantotenico	Triptofano	Acqua
Piridossina	Tirosina	Qualità WFI
Tiamina	Valina	(Acqua per iniezioni)
Biotina	Cisteina	
Ammidio di acido nicotinico	Timidina	
	Asparagina	

### GARANZIA DI QUALITÀ

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES è un terreno di coltura filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10<sup>-3</sup>.

Ciascun lotto di Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES 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

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES utilizza un sistema tampone, costituito da una combinazione di 20 mM di HEPES (acido N-2-idrossietil-piperazinil-N'-2-etansolfonico) e 25 mM di bicarbonato, che consente di mantenere il pH ottimale entro l'intervallo fisiologico (7,2-7,4) e non richiede l'uso di un incubatore a CO<sub>2</sub>.

### INTEGRAZIONE PROTEICA

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES non contiene componenti proteici. Le prassi generali di laboratorio ne prevedono l'uso con un'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 PREPARAZIONE DI COMPLETE MODIFIED HAM'S F-10 BASAL MEDIUM - HEPES

1. Lasciare bilanciare a temperatura ambiente il flacone di Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (n. di catalogo 99168).
2. Integrare il terreno di base in condizioni asettiche con soluzioni sterili di lattato di sodio, piruvato di sodio, glutammina e gentamicina per ottenere concentrazioni finali di 1 mM di lattato di sodio, piruvato di sodio e glutammina, oltre a 10 µg/ml di gentamicina.
3. Tappare il flacone e miscelare bene agitando il flacone contenente il terreno completo.
4. A questo punto possono essere aggiunti componenti opzionali come albumina o siero.
5. Segnare sul flacone la data di integrazione.

Nota: Complete Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES deve rimanere bene tappato se utilizzato in un incubatore a CO<sub>2</sub>, per evitare livelli di pH di 7,0 o inferiori.

Il terreno liquido completo è quindi pronto per l'uso come terreno di trasferimento (facoltativamente pre-riscaldato a 37 °C), per la raccolta di gameti umani e il trasferimento di embrioni alla paziente. Il terreno viene usato anche per procedere 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 di terreno di base a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Non congelare il terreno di base. Il terreno completo è stabile sino a 57 giorni dalla data di integrazione come terreno "completo".

Proteggere da luce fluorescente.

### 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 nessun flacone o fiala di terreno che evidenzi particolare, torbidità o colore diverso dal rosa.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare il prodotto utilizzando tecniche in asepsi e smaltire il terreno in eccesso rimasto nel flacone al termine della procedura.

Non sono disponibili informazioni in merito a caratteristiche e fattori tecnici noti che potrebbero rappresentare un rischio qualora il prodotto dovesse essere riutilizzato. Si raccomanda pertanto di non riutilizzare il prodotto dopo l'uso iniziale del contenitore.

Se il terreno basale viene integrato con antibiotico, occorre prendere precauzioni opportune per assicurarsi che il paziente non sia allergico all'antibiotico.

**Advertencia para la UE:** solo para uso profesional.

**INDICACIÓN DE USO**

El Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES está indicado para su uso en procedimientos de reproducción asistida en los que se realice la recuperación, manipulación y transferencia de gametos y embriones.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

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

**COMPOSICIÓN**

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

El Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (n.º de cat. 99168) se ha formulado específicamente sin hipoxantina y con HEPES como tampón en condiciones ambientales (ver sección «Sistema tampón»).

**COMPOSICIÓN:**

Sales e iones	Aminoácidos	Substratos energéticos
Cloruro sódico	Alanina	Glucosa
Cloruro potásico	Arginina	Inositol
Cloruro cálcico	Ácido aspártico	<u>Indicador del pH</u>
Sulfato magnésico	Ácido glutámico	Rojo de fenol
Sulfato ferroso	Glicina	<u>Sistemas tampón</u>
Sulfato de zinc	Histidina	HEPES
Cloruro de colina	Isoleucina	Bicarbonato potásico
Sulfato cúprico	Leucina	Bicarbonato sódico
Fosfato potásico	Lisina	<u>Antioxidante</u>
Fosfato sódico	Metionina	Ácido tióctico
<u>Vitaminas</u>	Fenilalanina	<u>Agua</u>
y minerales	Prolina	Calidad de agua
Vitamina B-12	Serina	para inyectables
Ácido fólico	Treonina	
Riboflavina	Triptófano	
Ácido pantoténico	Tirosina	
Piridoxina	Valina	
Tiamina	Cisteína	
Biotina	Timidina	
Ácido amino-nicotínico	Asparagina	

**GARANTÍA DE CALIDAD**

El Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES es un medio de cultivo filtrado a través de membranas y procesado en condiciones asépticas conforme a procesos de fabricación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-3</sup>.

Cada lote del Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES se somete a análisis de:

- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus)
- Biocompatibilidad por ensayos con embriones de ratón (estado 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 Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES utiliza un sistema tampón compuesto por HEPES (N-2-hidroxiethylpiperazina-N'-2-ácido etanosulfónico) 20 mM y bicarbonato 25 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 CO<sub>2</sub>.

**SUPLEMENTO PROTEICO**

El medio Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES no contiene componentes proteicos. Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica al trabajar con este medio. La cantidad de

suplemento proteico puede variar entre laboratorios y depende de la fase del proceso y/o desarrollo de los gametos y embriones. Consultar los protocolos propios de su laboratorio.

**INSTRUCCIONES DE USO**

PREPARACIÓN DEL MODIFIED HAM'S F-10 BASAL MEDIUM - HEPES COMPLETO

1. Atemperar un frasco de medio Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (n.º cat. 99168) a temperatura ambiente.
2. En condiciones asépticas, suplementar el medio basal con soluciones estériles de lactato sódico, piruvato sódico, glutamina y gentamicina hasta obtener unas concentraciones finales de lactato sódico, piruvato sódico y glutamina de 1 mM, respectivamente, y de gentamicina de 10 µg/ml.
3. Tapar el frasco y mezclar bien agitando el frasco que contiene el medio completo.
4. En este punto se pueden añadir otros componentes opcionales como albúmina o suero.
5. Anotar en el frasco la fecha en que se suplementó el medio.

Nota: El Modified Ham's F-10 Medium - HEPES completo debe estar herméticamente cerrado cuando se utilice dentro de una incubadora de CO<sub>2</sub> a fin de evitar valores de pH de 7,0 o inferiores.

El medio líquido completo estará entonces preparado 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 de medio basal sin abrir refrigerados entre 2 °C y 8 °C. No congelar el medio basal. El medio completo es estable durante 57 días a partir de la fecha en que se suplementó.

Proteger de la luz fluorescente.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

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

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

No utilice ningún frasco de medio con indicios de partículas, turbidez o que no sea de color rosado.

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asépticas y desechar el medio sobrante que quede en el frasco una vez finalizado el procedimiento.

No se han identificado con certeza las características y los factores técnicos que pudieran suponer un riesgo si se reutilizara el producto, por lo que no se debe utilizar el producto después del uso inicial del envase.

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

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

**INDICATION D'UTILISATION**

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

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

**COMPOSITION**

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

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (n.º réf. 99168) est spécialement formulé sans hypoxanthine et avec une solution tampon d'HEPES à température ambiante (cf. section décrivant le système tampon).

**COMPOSITION :**

<u>Sels et ions</u>	<u>Acides aminés</u>	<u>Substrats énergétiques</u>
Chlorure de sodium	Alanine	Glucose
Chlorure de potassium	Arginine	Inositol
Chlorure de calcium	Acide aspartique	<u>Indicateur de pH</u>
Sulfate de magnésium	Acide glutamique	Rouge de phénol
Sulfate de fer	Glycine	<u>Tampón</u>
Sulfate de zinc	Histidine	HEPES
Chlorure de choline	Isoleucine	Bicarbonato de potassium
Sulfate de cuivre	Leucine	Bicarbonato de sodium
Phosphate de potassium	Lysine	<u>Antioxydant</u>
Phosphate de sodium	Méthionine	Ácido thiocétique
<u>Vitaminas et minéraux</u>	Phénylalanine	<u>Eau</u>
Vitamina B-12	Prolina	Qualité WFI
Acide folique	Sérine	
Riboflavine	Thréonine	
Acide pantothénique	Tryptophane	
Pyridoxine	Tyrosine	
Tiamine	Valine	
Biotine	Cystéine	
Nicotinamide (amide de l'acide nicotinique)	Thymidine	
	Asparagine	

**ASSURANCE QUALITÉ**

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES est un milieu de culture stérilisé par filtration et manipulé de façon 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<sup>-3</sup>.

Chaque lot de Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES 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**

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES utilise un système tampon composé de la combinaison de 20 mM d'HEPES (acide N-2 hydroxyéthyl pipérazine-N-2 éthane sulfonique) et de 25 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 CO<sub>2</sub>.

**SUPPLÉMENTATION PROTÉIQUE**

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

PRÉPARATION D'UN MILIEU COMPLET DE MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM - HEPES

1. Permettre au flacon de Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (n.º 99168) de s'équilibrer à température ambiante.
2. Ajouter de façon aseptique des solutions stériles de lactate de sodium, pyruvate de sodium, glutamine et gentamicine de façon à obtenir une concentration finale de 1 mM pour chacun des trois premiers composés (lactate de sodium, pyruvate de sodium et glutamine) et 10 µg/ml de gentamicine.
3. Reboucher le flacon et bien mélanger en agitant le flacon contenant le milieu complet.
4. Les composants facultatifs comme l'albumine ou le sérum peuvent être rajoutés à cette étape.
5. Noter la date de reconstitution sur le flacon.

Remarque : les flacons de Complete Modified Ham's F-10 Medium - HEPES doivent être bien fermés lorsqu'ils sont utilisés dans une étuve à CO<sub>2</sub> pour éviter la baisse du pH à 7,0 ou moins.

Le milieu liquide complet est alors prêt à 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**

Conservar los flacons de milieu de base non entamés entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler le milieu de base. Le milieu complet est stable pendant 57 jours à partir de la date de reconstitution du milieu « complet ».

Protéger de la lumière fluorescente.

**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 contient des particules, s'il est trouble ou s'il n'est pas de couleur rose.

Pour éviter les problèmes de contamination, manipuler en appliquant des techniques aseptiques et jeter l'excès de milieu restant dans le fond du flacon une fois la procédure terminée.

Les caractéristiques connues et les facteurs techniques pouvant présenter un risque en cas de réutilisation du produit n'ont pas été déterminés. Dès lors, le produit ne doit pas être utilisé après l'utilisation initiale du flacon.

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



## PORTUGUÊS

**Advertência (UE):** Exclusivamente para uso profissional.

### INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES destina-se a ser utilizado em técnicas de reprodução assistida que incluam a recuperação, a manipulação e a transferência de gâmetas e embriões.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

### COMPOSIÇÃO

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

O Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (ref.ª 99168) foi especificamente formulado sem hipoxantina e com HEPES para tamponamento à atmosfera ambiente (consulte a secção que descreve o sistema tampão).

#### COMPOSIÇÃO:

<u>Sais e iões</u>	<u>Aminoácidos</u>	<u>Substratos energéticos</u>
Cloreto de sódio	Alanina	Glucose
Cloreto de potássio	Arginina	Inositol
Cloreto de cálcio	Ácido aspártico	<u>Indicador de pH</u>
Sulfato de magnésio	Ácido glutâmico	Vermelho de fenol
Sulfato ferroso	Glicina	<u>Tampão</u>
Sulfato de zinco	Histidina	HEPES
Cloreto de colina	Isoleucina	Bicarbonato de potássio
Sulfato cúprico	Leucina	Bicarbonato de sódio
Fosfato de potássio	Lisina	<u>Antioxidante</u>
Fosfato de sódio	Metionina	Ácido tiótico
<u>Vitaminas e minerais</u>	Fenilalanina	<u>Água</u>
Vitamina B-12	Prolina	Qualidade
Ácido fólico	Serina	WFI (água p/
Riboflavina	Treonina	preparações
Ácido pantoténico	Triptofano	injetáveis)
Piridoxina	Tirosina	
Tiamina	Valina	
Biotina	Cisteína	
Amido de ácido nicotínico	Timidina	
	Asparagina	

### GARANTIA DE QUALIDADE

O Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES Basal Medium é um meio de cultura filtrado por membrana e processado aseticamente, de acordo com os procedimentos de produção validados para se obter o nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10<sup>-3</sup>.

Cada lote de Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES é submetido aos seguintes testes:

Endotoxinas pelo ensaio de lisado de amebócitos de Limulus (LAL)

Biocompatibilidade pelo ensaio em embrião de rato (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 Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES utiliza um sistema de tamponamento composto por uma combinação de HEPES (ácido N-2-hidroxiethylpiperazina-N'-2-etanossulfónico) 20 mM e bicarbonato 25 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 CO<sub>2</sub>.

### SUPLEMENTO PROTEICO

O Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES não contém componentes proteicos. A prática laboratorial geral inclui suplemento proteico 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

#### PREPARAÇÃO DO MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM - HEPES COMPLETO

1. Deixe o frasco de Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (ref.ª 99168) atingir a temperatura ambiente.
2. Suplemente o meio basal aseticamente com soluções estéreis de lactato de sódio, piruvato de sódio, glutamina e gentamicina para obter as concentrações finais de lactato de sódio 1 mM, piruvato de sódio 1 mM e glutamina 1 mM, bem como 10 µg/ml de gentamicina.
3. Volte a colocar a tampa no frasco de meio completo e misture bem por rotação.
4. Os componentes opcionais, como albumina ou soro, podem ser adicionados nesta altura.
5. Anote a data da suplementação no frasco.

Nota: Quando estiver a utilizar o Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES completo numa incubadora de CO<sub>2</sub>, o frasco deve estar bem fechado para evitar níveis de pH iguais ou inferiores a 7,0.

O meio líquido completo está então pronto para ser utilizado como meio de transporte (pré-aquecido a 37 °C, se desejar), 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 (ICSI).

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 de meio basal não abertos entre 2 °C e 8 °C. Não congele o meio basal. O meio completo é estável até 57 dias após a data de suplementação como um meio "completo".

Proteger da luz fluorescente.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

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

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

Para evitar problemas de contaminação, manuseie empregando técnicas assépticas e elimine o meio em excesso restante no frasco uma vez concluído o procedimento.

Não foram identificadas informações sobre características e fatores técnicos conhecidos que poderiam constituir um risco se o produto se destinasse a reutilização, pelo que o produto não deve ser utilizado após a primeira utilização do recipiente.

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

### Σύσταση προσοχής για την Ε.Ε.:

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

#### ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

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

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

To Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES αποτελείται από άλατα, αμινοξέα, ρυθμιστικά διαλύματα HEPES 20 mM, διττανθρακικών 25 mM και άλλα σταθερά ιχνοστοιχεία. Πριν από τη χρήση απαιτείται συμπλήρωμα με πρόσθετα συστατικά (γαλακτικό νάτριο, πυροσταφυλικό νάτριο, γλουταμίνη και γενταμικίνη). Ο συνδυασμός των συστατικών διενεργείται από τον τελικό χρήστη και οδηγεί στη δημιουργία μέσου το οποίο διαθέτει τα ίδια χαρακτηριστικά pH και ωσμωμοριακότητας, όπως θα ήταν αν ήταν φρέσκο.

#### ΣΥΝΘΕΣΗ

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

To Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES (αρ. καταλόγου 99168) έχει συντεθεί ειδικά χωρίς υποσβινθή και περιέχει HEPES ως ρυθμιστικό διάλυμα, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (βλ. την ενότητα όπου περιγράφεται το ρυθμιστικό σύστημα).

<b>ΣΥΝΘΕΣΗ:</b>		
<u>Άλατα και ιόντα</u>	<u>Αμινοξέα</u>	<u>Ενεργειακά υποστρώματα</u>
Χλωριούχο νάτριο	Αλανίνη	Γλυκόζη
Χλωριούχο κάλιο	Αργινίνη	Γλυκόζη
Χλωριούχο ασβέστιο	Ασπαρτικό οξύ	Ινσοσίδη
Θεικό μαγνήσιο	Γλουταμικό οξύ	<u>Δείκτης pH</u>
Θεικός σίδηρος	Γλυκίνη	Ερυθρό της φαινόλης
Θεικός	Ιστιδίνη	<u>Ρυθμιστικό διάλυμα</u>
ψευδάργυρος	Ισολευκίνη	HEPES
Χλωριούχος χολίνη	Λευκίνη	Διπτανθρακικό κάλιο
Θεικός χαλκός	Λυσίνη	Διπτανθρακικό νάτριο
Φωσφορικό κάλιο	Μεθειονίνη	
Φωσφορικό νάτριο	Φαινυλαλανίνη	<u>Αντιοξειδωτικό</u>
<u>Βιταμίνες και μεταλλικά στοιχεία</u>	Προλίνη	Θειοκτικό οξύ
Βιταμίνη B-12	Σερίνη	<u>Νερό</u>
Φυλικό οξύ	Θρεονίνη	Ποιότητα ενέσιμου ύδατος (WFI)
Ριβοφλαβίνη	Τρυπτοφάνη	
Παντοθενικό οξύ	Τυροσίνη	
Πυριδοξίνη	Βαλίνη	
Θειαμίνη	Κυστιεΐνη	
Βιοτίνη	Θυμιδίνη	
Αμιβιο νικονικό οξύς	Ασπαργίνη	

#### ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

To Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES είναι ένα μέσο καλλιέργειας το οποίο έχει υποβληθεί σε διήθηση με μεμβράνη και σε επεξεργασία με άσηπτη τεχνική σύμφωνα με διαδικασίες παρασκευής που έχουν επικυρωθεί ότι πληρούν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Κάθε παρτίδα του Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES ελέγχεται για:

Ενδοτοξίνη με τη μεθοδολογία προϊόντων λύσης αμοιβαδοειδών κυττάρων Limulus (LAL)
Βιοσυμβατότητα μέσω προσδιορισμού εμβρύου ποντικών (ενός κυττάρου)
Στειρότητα μέσω της τρέχουσας δοκιμασίας στειρότητας κατά USP <71>

Όλα τα αποτελέσματα αναφέρονται σε Πιστοποιητικά Ανάλυσης ειδικά ανά παρτίδα, το οποίο διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

#### ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

To Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES χρησιμοποιεί ρυθμιστικό σύστημα που αποτελείται από συνδυασμό 20 mM HEPES (N-(2-υδροξυαιθυλο)-πιπεραζινο-N’-2-αιθανοσυλφονικό οξύ) και 25 mM διττανθρακικών. Αυτό το ρυθμιστικό σύστημα παρέχει βέλτιστη διατήρηση του pH σε όλο το φυσιολογικό εύρος (7,2 έως 7,4) και δεν απαιτεί τη χρήση επωαστήρα CO<sub>2</sub>.

#### ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ

To Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES δεν περιέχει πρωτεϊνικά συστατικά. Η γενική εργαστηριακή πρακτική περιλαμβάνει την εφαρμογή συμπληρώματος πρωτεϊνών κατά τη χρήση του μέσου αυτού. Η ποσότητα του συμπληρώματος πρωτεϊνών μπορεί να διαφέρει μεταξύ των εργαστηρίων και εξαρτάται από τη φάση επεξεργασίας/ανάπτυξης των γαμετών και των εμβρύων. Συμβουλευτείτε τα πρωτόκολλα του εργαστηρίου σας.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ COMPLETE MODIFIED HAM’S F-10 MEDIUM - HEPES

- Αφήστε τη φιάλη του μέσου Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES (αρ. kat. 99168) να εξισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Συμπληρώστε το βασικό μέσο με άσηπτο τρόπο με στείρα διαλύματα γαλακτικού νατρίου, πυροσταφυλικού νατρίου, γλουταμίνης και γενταμικίνης για να λάβετε τελικές συγκεντρώσεις 1 mM από γαλακτικό νάτριο, πυροσταφυλικό νάτριο και γλουταμίνη, καθώς και 10 μg/mL γενταμικίνης.
- Ξανακλείστε τη φιάλη και αναμίξτε καλά ανακινώντας τη φιάλη που περιέχει το πλήρες μέσο.
- Σε αυτό το σημείο μπορείτε να προσθέσετε προαιρετικά συστατικά όπως αλβουμίνη ή ορό.
- Σημειώστε την ημερομηνία της συμπλήρωσης στη φιάλη.

Σημείωση: Το Complete Modified Ham’s F-10 Medium - HEPES θα πρέπει να πωματίζεται σφικτά όταν χρησιμοποιείται σε επωαστήρα CO<sub>2</sub>, για την αποφυγή επιπέδων pH 7,0 ή λιγότερο.

Στη συνέχεια, το πλήρες υγρό μέσο είναι έτοιμο για χρήση ως μέσο μεταφοράς (προθερμασμένο στους 37 °C εάν το επιθυμείτε), για τη συλλογή ανθρώπινων γαμετών και τη μεταφορά εμβρύων στην ασθενή. Το μέσο αυτό χρησιμοποιείται επίσης σε διαδικασίες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (λόγω των ρυθμιστικών δυνατοτήτων του διαλύματος HEPES). Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν την έκπλυση σπέρματος και την Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπέρματος (ICSI).

Για πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να συμβουλευτεί τις δικές του εργαστηριακές διαδικασίες και πρωτόκολλα, τα οποία έχουν αναπτυχθεί και βελτιστοποιηθεί ειδικά για το δικό το ιατρικό πρόγραμμα.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάξτε τις κλειστές φιάλες βασικού μέσου σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C. Μην καταψύχετε το βασικό μέσο. Το πλήρες μέσο παραμένει σταθερό έως 57 ημέρες από την ημερομηνία συμπλήρωσης ως «πλήρες» μέσο.

Προστατέψτε το από φθορίζον φως.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από προσωπικό εκπαιδευμένο στις διαδικασίες υποβροθούμενης αναπαραγωγής. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν την υποδεικνυόμενη εφαρμογή για την οποία προορίζεται η συσκευή αυτή.

Η εγκατάσταση όπου θα χρησιμοποιηθεί αυτή η συσκευή είναι υπεύθυνη για τη διατήρηση της ιχνηλασιμότητας του προϊόντος και πρέπει να συμμορφώνεται με τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την ιχνηλασιμότητα, όπου εφαρμόζεται.

Μη χρησιμοποιείτε καμία φιάλη μέσου που παρουσιάζει ενδείξεις σωματιδιακής ύλης, θολερότητας ή δεν έχει ροζ χρώμα.

Για να αποφύγετε προβλήματα με μόλυνση, χειριστείτε εφαρμόζοντας άσηπτες τεχνικές και απορρίψτε τυχόν περίσσεια μέσου που παραμένει στη φιάλη μετά από την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με γνωστά χαρακτηριστικά και τεχνικούς παράγοντες, οι οποίοι θα μπορούσαν να ενέχουν κινδύνους εάν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, συνεπώς το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται μετά από το αρχικό άνοιγμα του περιέκτη.

Εάν συμπληρώσετε το βασικό μέσο με αντιβιοτικό, θα πρέπει να ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις ώστε να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν έχει ευαισθησία στο αντιβιοτικό.

**Υποzeroνή pro EU:** Pouze pro profesionální použití.

#### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Medium Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES je určeno k použití při postupech asistované reprodukce včetně odběru a přenosu lidských gamet a embryí a manipulace s nimi.

#### POPSI PROSTŘEDKU

Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES obsahuje soli, aminokyseliny, 20 mM HEPES, 25 mM hydrogenuhlíčitanových pufrů a jiné stabilní stopové složky. Před použitím je nutná suplementace dodatečnými složkami (mléčnanem sodným, pyruvátém sodným, glutaminem a gentamicinem). Rekombinací složek provádí konečný uživatel a výsledné médium vykazuje stejné pH a osmolalitu jako čerstvě připravené médium.

#### SLOŽENÍ

Složení kompletního média je modifikací formulace klasické tkáňové kultury Ham’s F-10. Jedná se o komplexní médium anorganických solí, aminokyselin a vitamínů.

Médium Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES (kat. č. 99168) je specificky formulováno bez hypoxantinu a s HEPES k pufování v okolním ovzduší (viz část popisující pufrací systém).

#### SLOŽENÍ:

<u>Soli a iony</u>	<u>Aminokyseliny</u>	<u>Energetické substráty</u>
Chlorid sodný	Alanin	Glukóza
Chlorid draselný	Arginin	Inositol
Chlorid vápenatý	Kyselina asparagová	<u>Indikátor pH</u>
Síran hořečnatý	Kyselina glutamová	Fenolová červeně
Síran železnatý	Glycin	<u>Pufr</u>
Síran zinečnatý	Hislidin	HEPES
Chlorinchlorid	Isoleucin	Hydrogenuhlíčtan draselný
Síran měďnatý	Leucin	Hydrogenuhlíčtan sodný
Fosforečnan draselný	Lysin	<u>Antioxidant</u>
Fosforečnan sodný	Methionin	Fenylalanin
<u>Vitaminy a minerály</u>	Fenylalanin	Prolin
Vitamin B-12	Prolin	Serin
Kyselina listová	Senin	Threonin
Riboflavin	Threonin	Tryptofan
Kyselina pantothenová	Tryptofan	Tyrosin
Pyridoxin	Valin	Cystein
Thiamin	Cystein	Thymidin
Biotin	Thymidin	Asparagin
Amid kyseliny nikotinové	Asparagin	

#### ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES je kulturní médium, jež je filtrováno přes membránu a zpracováno asepticky podle výrobních metod, které byly validovány pro úroveň zajištění sterility (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Každá šarže Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES 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

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

#### SUPLEMENTACE PROTEINŮ

Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES neobsahuje proteinové složky. Při použití tohoto média je běžnou laboratorní praxí suplementace proteinů. Rozsah suplementace proteinů se může lišit v různých

laboratořích a závisí na fázi zpracování/růstu gamet a embryí. Informace naleznete v laboratorních protokolech vaší laboratoře.

#### NÁVOD K POUŽITÍ

**PŘÍPRAVA KOMPLETNÍHO MODIFIED HAM’S F-10 MEDIUM - HEPES**

- Nechte lahev média Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES (kat. č. 99168) vyteperovat na pokojovou teplotu.
- Asepticky suplementujte základní médium sterilními roztoky mléčnanu sodného, pyruvátu sodného, glutaminu a gentamicinu, aby se dosáhlo konečných koncentrací 1 mM pro mléčnan sodný, pyruvát sodný a glutamin a koncentrace 10 μg/ml pro gentamicin.
- Lahev znovu zazaťkujte a kroužením lahev s kompletním médiem důkladně promíchejte.
- V této fázi lze přidat volitelné složky, např. albumin nebo sérum.
- Poznačte datum suplementace na lahvi.

Poznámka: Pokud bude kompletní médium Complete Modified Ham’s F-10 Medium - HEPES používáno v CO<sub>2</sub> inkubátoru, musí být těsně uzavřené, aby se předešlo pH hodnotě 7,0 nebo nižší.

Kompletní kapalně médium je potom připraveno k použití jako transportní médium (v případě potřeby předehřáté na 37 °C) pro sběr lidských gamet a pro přenos embrya pacientce. Toto médium se také používá pro postupy prováděné v okolním ovzduší (díky pufrčním 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.

#### PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Neotevřené lahve základního média uchovávejte v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C. Základní médium nezmrazujte. Kompletní médium je stabilní do 57 dnů od data suplementace jako „kompletní“ médium.

Chraňte před fluorescenčním světlem.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen k použití pracovníky školenými v postupech asistované reprodukce. Tyto postupy zahrnují zamýšlenou aplikaci, pro kterou je prostředek určený.

Za sledovatelnost prostředku a dodržování platných státních předpisů týkajících se sledovatelnosti odvodí podle situace zdravotnické zařízení, v němž je prostředek používán.

Nepoužívejte žádnou lahev s médiem, které obsahuje částecy, je zakalené nebo není růžové.

Aby se zabránilo problémům s kontaminací, dodržujte při manipulaci aseptické postupy a případný zbytek média v lahvi, které po otevření vykazuje známky kontaminace.

Nebyly získány poznatky o známých vlastnostech a technických faktorech, které by mohly představovat riziko při opakovaném použití výrobku, a proto výrobek nesmí být používán po prvním použití nádobý.

Je-li bazální médium suplementováno antibiotikem, vhodným preventivním postupem ověřte, že pacientka není senzitivní na toto antibiotikum.

## DANSK

**Regel for EU:** Kun til professionel brug.

### INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES er beregnet til brug ved procedurer til assisteret reproduktion, som inkluderer udtagning, håndtering og overførsel af gameter og embryoer.

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

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

### SAMMENSÆTNING

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

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

### SAMMENSÆTNING:

Salte og ioner	Aminosyrer	Energisubstrater
Natriumklorid	Alanin	Glukose
Kaliumklorid	Arginin	Inositol
Kalciumklorid	Asparaginsyre	pH-indikator
Magnesiumsulfat	Glutaminsyre	Rød fenol
Jernsulfat	Glycin	Buffer
Zinksulfat	Histidin	HEPES
Kolinklorid	Isoleucin	Kaliumbikarbonat
Cuprisulfat	Leucin	Natriumbikarbonat
Kaliumfosfat	Lysin	Natriumfosfaati
Natriumfosfat	Methionin	Antioxidant
Vitaminer og mineraler	Phenylalanin	Thioctsyre
B12-vitamin	Prolin	Vand
Folinsyre	Serin	Af kvalitet til injektion
Riboflavin	Threonin	injektionsvæske
Pantothensyre	Folinsyre	
Pyridoxin	Tryptofan	
Thiamin	Tyrosin	
Biotin	Valin	
Nikotinsyreamid	Cystein	
	Thymidin	
	Asparagin	

### KVALITETSSIKRING

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

Hvert parti Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES testes for:

- Endotoxin med Limulus Amebocyte Lysate-metoden (LAL)
- Biokompatibilitet ved analyse af museembryo (éncellet)
- Sterilitet med den aktuelle United States Pharmacopeia-test (USP) <71>

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

### BUFFERSYSTEM

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

### PROTEINTILFØRSEL

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES indeholder ikke proteinkomponenter. Generel laboratoriepraksis inkluderer tilførsel af protein ved brug af dette medium. Mængden af proteintilførsel kan variere fra laboratorium

til laboratorium og afhænger af behandlings-/vækstfasen for gameter og embryoer. Følg laboratoriets individuelle protokoller.

### BRUGSANVISNING

FORBEREDELSE AF COMPLETE MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM – HEPES

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

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

Det færdige, flydende medium er derefter klar til brug som transportmedium (evt. forvarmet ved 37 °C) til indsamling af humane gameter og til embryotransferering til patienten. Dette medium anvendes også til procedurer ved stuetemperatur (pga. dets kapacitet som HEPES-buffer). Disse procedurer inkluderer oprnsning 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 med basisedium opbevares ved 2 °C - 8 °C. Basisedium må ikke nedfryses. Det færdige medium er stabilt indtil 57 dage efter tilsætningsdatoen som "færdigt" medium.

Beskyttes mod fluorescerende lys.

### 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 opretholde sporbarheden af produktet og skal, hvor det er muligt, overholde gældende, nationale bestemmelser for sporbarhed.

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

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

Information om kendte egenskaber og tekniske faktorer, der kan udgøre en risiko, hvis produktet genanvendes, er ikke identificeret. Derfor må produktet ikke bruges efter den første brug af beholderen.

Hvis basisediet tilsættes et antibiotikum skal der tages passende forholdsregler for at sikre, at patienten ikke er sensibiliseret mod dette antibiotikum.

## SUOMI

**EU-varoitus:** Vain ammatikkäyttöön.

### KÄYTTÖAIHE

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES -liuos on tarkoitettu avusteisiin lisääntymismenetelmiin, joihin liittyy gameettien ja alkoiden keruuta, käsittelyä ja siirtoa.

### VÄLINEEN KUVAUS

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES -liuos sisältää suoloja, aminohappoja, 20 mM HEPES:tä, 25 mM bikarbonaattipuskureita ja muita stabiileja hivenaineita. Ennen käyttöä vaaditaan lisäainesosien (natriumlaktaatin, natriumpyruvaatin, glutamiinin ja gentamiiniin) lisääminen. Ainesosien rekombinaation suorittaa loppukäyttäjä; sen tuloksena saadaan ravintoliuos, jonka pH- ja osmolariteettiominaisuudet vastaavat täysin tuoretta liuosta.

### KOOSTUMUS

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

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES -liuos (tuoteno 99168) on erityisesti formuloitu siten, ettei siinä ole hypoksantiinia, mutta siinä on HEPES-puskuria huoneenlämmössä puskurointia varten (ks. puskurijärjestelmää kuvaava osa).

### KOOSTUMUS:

Suolat ja ionit	Aminohapot	Energiasubstraatit
Natriumkloridi	Alanini	Glukoosi
Kaliumkloridi	Arginiini	Inositoli
Kalsiumkloridi	Asparagiinihappo	pH-indikaattori
Magnesiumsulfaatti	Glutamiinihappo	Fenolipuna
Ferrosulfaatti	Glysiini	Puskuri
Sinkkisulfaatti	Histidiini	HEPES
Koliinikloridi	Isoleusiini	Kaliumbikarbonaatti
Kuparisulfaatti	Leusiini	Natriumbikarbonaatti
Natriumfosfaatti	Lysiini	Natriumfosfaatti
Vitamiinit ja mineraalit	Metioniini	Antioksidantti
B-12-vitamiini	Fenyylialaniini	Troktiinihappo
Foolihappo	Prolini	Vesi
Riboflaviini	Serini	Injektionesteisiin tarkoiteten veden laatuinen
Pantoteeni-happo	Treoniini	
Pyridoksiini	Tryptofaani	
Tiamiini	Tyrosiini	
Biotiini	Valiini	
Nikotiinihappoamidi	Kysteiini	
	Tymiidiini	
	Asparagiini	

### LAADUNVARMENNUS

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES on elatusaine, joka on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitelty valmistusmenetelmillä, jotka on validoitu vastaamaan steriiliystasoa (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Jokainen Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES -erä testataan seuraavilla testeillä:

- endotoksiini Limulus Amebocyte Lysate (LAL) -menetelmällä
- biologinen yhteensopivuus hiiren alkio määräytyksellä (yksisoluiinen)
- steriiliys nykyisellä USP-steriiliystestillä <71>.

Kaikki koetulokset ilmoitetaan erakohtaisesti analyysitodistuksessa, joka on pyynnöstä saatavissa.

### PUSKURIJÄRJESTELMÄ

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES -liuos sisältää puskurijärjestelmän, jossa on yhdistettyä 20 mM HEPES-puskuria (N-2-hydroksietyyli-piperatsiini-N'-2-etaanisulfonihappoa) ja 25 mM natriumbikarbonaattia. Tämä puskurijärjestelmä tarjoaa optimaalisen pH:n ylläpidon fysiologisissa rajoissa (7,2–7,4) eikä edellytä CO<sub>2</sub>-lämpökaapin käyttöä.

### PROTEINIITÄYDENNYS

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES ei sisällä proteiinia. Yleinen laboratorikiikätöntö on lisätä proteiiniitâydenennystä tätä liuosta käytettäessä. Proteiiniitâydennyksen määrä voi vaihdella laboratorion toiseen ja riippuu gameettien ja alkoiden käsittely/viljelyn vaiheesta. Noudata oman laboratorion ohjeita.

### KÄYTTÖOHJEET

TÄYDENNETYN MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM - HEPES -LIUKSEN VALMISTELU

- Anna pullollisen Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES -liuosta (tuoteno 99168) tasapainottua huoneenlämpöön.
- Lisää perusliuokseen aseptisesti steriileinä liuoksina natriumlaktaattia, natriumpyruvaattia, glutamiinia ja gentamiysiiniä siten, että natriumlaktaatin, natriumpyruvaatin ja glutamiinin lopullinen pitoisuus on 1 mM kutakin ja että gentamiysiinin pitoisuus on 10 µg/ml.
- Sulje pullo uudelleen korkilla ja sekoita täydennetty liuos hyvin pulloa pyörittäen.
- Tässä vaiheessa voidaan lisätä muita valinnaisia aineosia, kuten albumiinia tai serumia.
- Merkitse aineiden lisäämispäivämäärä pulloon.

Huomautus: Jos täydennetty Modified Ham's F-10 Medium - HEPES -liuosta käytetään CO<sub>2</sub>-lämpökaapissa, korkin tulee olla tiukasti suljettu, jotta välitetään pH-tason laskeminen arvoon 7,0 tai sen alle.

Täydennetty liuos on nyt valmis käytettäväksi kuljetusliuoksena (halutussa esilämmitettynä 37 °C:een) 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 laboratorikiikätöntö- ja protokollaohjeistaan, jotka on kehitetty ja optimoitu nimenomaan laboratorion omaa terveydenhuolto-ohjelmaa varten.

### SÄILYTYSOHJEET JA STABIILIS

Säilytä vaamattomat perusliuospullot 2–8 °C:ssa. Perusliuosta ei saa pakastaa. Täydennetty liuos on stabiili 57 päivää siitä lähtien, kun se on täydennetty lisäaineilla.

Suojaa loistevalaisimen valolta.

### VAROIMET JA VAROITUKSET

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

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

Älä käytä elatusainepulloa, jos siinä näkyy hiukkasia, se on samaa tai se ei ole väriltään vaaleanpunaista.

Käsittelyssä on käytettävä aseptista tekniikkaa kontaminaatio-ongelmien välttämiseksi. Kaikki pulloon jäänyt ylimääräinen liuos on hävitettävä toimenpiteen päätyttyä.

Tietoja tunnetuista ominaisuuksista ja teknisistä tekijöistä, jotka voisivat aiheuttaa riskejä, jos tuotetta käytettäisiin toistamiseen, ei ole yksilöity; tästä syystä tuotetta ei saa käyttää säiliön ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Jos perusliuokseen on lisätty antibioottia, on varmistettava tarkoituksenmukaisin varokeino, ettei potilas ole herkistynyt tälle antibiootille.



## LATVISKI

**ES brīdinājums:** tikai profesionālai lietošanai.

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

„Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES” (pārveidota Hema F-10 pamata barotne - HEPES) paredzēta lietošanai ar palīgīdzejkiem veicamās reprodiktīvās procedūras, kuras ietver gametu un embriju paņemšanu, apstrādi un pārņemšanu.

### IERĪCES APRAKSTS

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

### SASTĀVS

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

„Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES” (kataloga Nr. 99168) īpaši veidota bez hipoksantīna, bet ar HEPES sastāvā buferēšanai apkārtējā vidē (skatīt sadaļu, kurā aprakstīta bufersistēma).

### SASTĀVS

Sāļi un joni	<b>Aminoskābes</b>	<b>Enerģijas substrāti</b>
Nātrija hlorīds	Alanīns	Glikoze
Kālija hlorīds	Arginīns	Inozīts
Kalcija hlorīds	Asparagīnskābe	<b>pH indikators</b>
Magnija sulfāts	Glutamīnskābe	Fenolsarkanais
Dzelzs sulfāts	Glicīns	<b>Buferšķidumi</b>
Cinka sulfāts	Histiidīns	HEPES
Holīna hlorīds	Izoleicīns	Kālija bikarbonāts
Vara sulfāts	Leicīns	Nātrija bikarbonāts
Kālija fosfāts	Lizīns	<b>Antioksidants</b>
Nātrija fosfāts	Metionīns	Tioktīnskābe
<b>Vitamīni un minerāli</b>	Fenilalanīns	<b>Ūdens</b>
Vitamīns B-12	Prolīns	Injekciju ūdens
Folijskābe	Serīns	( <i>WFI</i> ) kvalitāte
Riboflavīns	Treonīns	
Pantotēnskābe	Triptofāns	
Piridoksīns	Tirozīns	
Tiamīns	Valīns	
Biotīns	Cisteīns	
Nikotīnskābes amīds	Timidīns	
	Asparagīns	

### KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

„Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES” ir kultūras barotne, kas filtrēta caur membrānu un aseptiski apstrādāta saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūram, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenim (*sterility assurance level – SAL*) 10<sup>-3</sup>.

Katrai „Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES” partijai tiek pārbaudīts tālāk norādītais.

Endotoksīni – ar *Limulus* amebocīta lizāta (LAL) metodi.

Bioģoģiskā saderība – ar peles embrija pārbaudi (vienšūnas).

Sterilitāte – ar pašreizējo ASV Farmakopejas (*USP*) sterilitātes testu <71>.

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

### BUFERSISTĒMA

Barotnei „Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES” tiek izmantota bufersistēma, ko veido 20 mM HEPES (N-2-hidroksietilpiperazīn-N'-2-etānsulfonskābe) kombinācijā ar 25 mM bikarbonāta. Šī bufersistēma nodrošina optimālu pH līmeņa saglabāšanu fizioloģiskajām robežām atbilstošā diapazonā (no 7,2 līdz 7,4), un tai nav nepieciešama CO<sub>2</sub> inkubatora izmantošana.

### PROTEĪNU PIEDEVAS

„Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES” nesatur proteīnu sastāvdaļas. Lietojot šo barotnes materiālu, vispārpieņemtajā laboratoriju praksē tiek izmantotas

proteīnu piedevas. 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

„COMPLETE MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM - HEPES” SAGATAVOŠANA

- Ļaujiet „Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES” (#99168) barotnes pudelei izlīdzināties ar istabas temperatūru.
- Pamata barotnei aseptiski pievienojiet sterilus nātrija laktāta, pirovīnogskābes nātrija sāls, glutamīna un gentamicīna šķīdumus, lai galīgā katra šķiduma (nātrija laktāta, pirovīnogskābes nātrija sāls un glutamīna) koncentrācija būtu 1 mM, bet gentamicīna – 10 µg/ml.
- No jauna aizvākojiet pudeli un labi samaisiet, virpinot pudeli, kurā ir pilnīgi sagatavotā barotne.
- Šajā posmā var pievienot tādas izraudzītās sastāvdaļas kā albumīnu vai serumu.
- Atzīmējiet datumu, kad pudele tiks papildināta.

Piezīme: lai nepieļautu pH līmeņa 7,0 vai zemāka veidošanos, lietojot CO<sub>2</sub> inkubatorā, „Complete Modified Ham's F-10 Medium - HEPES” traukam jābūt cieši noslēgtam.

Pēc tam pilnīgā šķidrā barotne ir gatava izmantošanai par transportēšanas barotni (iepriekš sasildot līdz 37 °C, ja nepieciešams) cilvēka gametu savākšanai un embriju pārņemšanai uz pacientu. Šo barotni izmanto procedūram 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 apraksts un protokols, kas īpaši izstrādāti un optimizēti individuālajai medicīniskajai programmai.

### GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

#### UN STABILITĀTE

Neatvērtās nazālās barotnes pudeles uzglabāt 2–8 °C temperatūrā. Bazālās barotnes nedrīkst sasaldēt. Pilnīgi sagatavota barotne saglabā stabilitāti 57 dienas kopš brīža, kad tai pievienotas piedevas, lai izveidotu „pilnīgi sagatavotu” barotni.

Aizsargājiet no fluoresecējošas gaismas.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

#### UN BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai darbiniekiem, kas apguvuši ar palīgīdzejkiem veicamas reprodiktīvās 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.

Nelietojiet nevienu barotnes pudeli, kurā redzamas vielas daļiņas, duļķainums vai kuras saturs nav rozā krāsā.

Lai izvairītos no piesārņojuma radītām problēmām, rīkojieties aseptiski veidā un pēc procedūras pabeigšanas likvidējiet pudelē pārpalikušo barotni.

Informācija par zināmajām īpašībām un tehniskajām īpatnībām, kas, produktu lietojot atkārtoti, varētu radīt risku, nav noteikta, tāpēc produktu nedrīkst lietot pēc trauka pirmās lietošanas reizes.

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

## NEDERLANDS

**Waarschuwing (EU):** Alleen voor professioneel gebruik.

### INDICATIE VOOR GEBRUIK

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES is bedoeld voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures, inclusief het ophalen, hanteren en overbrengen van gameten en embryo's.

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

### SAMENSTELLING

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

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (catalogusnr. 99168) is speciaal geformuleerd zonder hypoxanthine en met HEPES voor bufferen bij omgevingstemperatuur (zie het gedeelte 'Buffersysteem').

### SAMENSTELLING:

<b>Zouten en ionen</b>	<b>Aminozuren</b>	<b>Energie substraten</b>
Natriumchloride	Alanine	Glucose
Kaliumchloride	Arginine	Inositol
Calciumchloride	Asparaginezuur	<b>pH-indicator</b>
Magnesiumsulfaat	Glutaminezuur	Fenolrood
Ferrosulfaat	Glycine	<b>Buffer</b>
Zinksulfaat	Histidine	HEPES
Cholinechloride	Isoleucine	Kaliumbicarbonaat
Cuprisulfaat	Leucine	Natriumbicarbonaat
Kaliumfosfaat	Lysine	<b>Antioxidant</b>
Natriumfosfaat	Methionine	Alfa-IPonzuur
<b>Vitaminen en mineralen</b>	Fenylalanine	<b>Water</b>
Vitamine B-12	Proline	Farmaceutisch kwaliteitswater (WFI)
Foliumzuur	Serine	
Riboflavine	Treonine	
Pantotheenzuur	Tryptofaan	
Pyridoxine	Tyrosine	
Thiamine	Valine	
Biotine	Cysteine	
Nicotinezuuramide	Thymidine	
	Asparagine	

### KWALITEITSBORGING

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

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

Endotoxine middels de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methode

Biocompatibiliteit middels muisembryoassay (eencellig)

Steriliteit middels de huidige Amerikaanse Farmacopee (USP) steriliteitstest <71>

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

### BUFFERSYSTEEM

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

### TOEVOEGING VAN EIWITTEN

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES bevat geen eiwitcomponenten. Algemene laboratoriumpraktijken omvatten toevoeging van eiwitten bij gebruik van dit medium. De hoeveelheid 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

PREPARATIE VAN COMPLETE MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM - HEPES

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

NB: Complete Modified Ham's F-10 Medium - HEPES moet goed met een dop worden afgesloten wanneer het in een CO<sub>2</sub> incubator wordt geplaatst, om een pH-waarde van 7,0 of lager te vermijden.

Het complete vloeibare medium is dan klaar voor gebruik als transportmedium (indien gewenst voorverwarmd tot 37 °C), voor het verzamelen van menselijke gameten en voor het overbrengen van het embryo naar de patiënt. Dit medium wordt ook gebruikt voor procedures bij omgevingstemperatuur (vanwege de HEPES-buffercapaciteit). Tot deze procedures behoren spermawassen en 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 met het basale medium bij 2 °C tot 8 °C. Vries het basale medium niet in. Het complete medium is stabiel tot 57 dagen na de toevoegingsdatum als een 'compleet' medium.

Bescherm tegen fluorescentielicht.

### 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 flessen met medium dat (vaste) deeltjes bevat, troebel is of niet roze van kleur is.

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

Er is geen informatie vermeld over bekende eigenschappen en technische factoren die bij hergebruik van het product een risico kunnen opleveren. Om die reden mag het product na het eerste gebruik van de verpakking niet worden hergebruikt.

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

## POLSKI

**Uwaga obowiązuja**ca w UE: Wylacznie do użyciu profesjonalnego.

### PRZEZNACZENIE

Pożywka Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES jest przeznaczona do użyciu w procedurach wspomagane

go rozrodu, które obejmują pozyskiwanie, przenoszenie i postępowanie z ludzkimi gametami i zarodkami.

### OPIS WYROBU

Pożywka Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES składa się z soli, aminokwasów, 20 mM HEPES, 25 mM buforów wodorowęglanu i innych stabilnych składników śladowych. Przed użyciem konieczna jest suplementacja dodatkowymi składnikami (mleczan sodu, pirogronian sodu, glutamina i gentalmycyna). Rekombinacji składników dokonuje użytkownik końcowy i powoduje ona uzyskanie

pożywki o tych samych właściwościach i pH i osmolarności, jak w przypadku świeżej mieszanki.

### SKŁAD

Skład kompletnej pożywki stanowi modyfikację klasycznego wzoru Hama F-10 dla hodowli tkankowej. Jest to pożywka złożona, składająca się z soli nieorganicznych, aminokwasów i witamin.

W składzie pożywki Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (nr katalogowy 99168) celowo pominięto hipoksyntynę i dodano bufor HEPES w celu buforowania roztworu w warunkach otoczenia (patrz sekcja opisująca system bufora).

### SKŁAD:

Sole i jony	Aminokwasy	Substraty
Chlorek sodu	Alanina	<u>energetyczne</u>
Chlorek potasu	Arginina	Glukoza
Chlorek wapnia	Kwas asparaginowy	Inozytol
Siarczan magnezu	Kwas glutaminowy	<u>Wskaźnik pH</u>
Siarczan żelaza	Glicyna	Czerwień fenolowa
Siarczan cynku	Histydyna	<u>Bufor</u>
Chlorek choliny	Izoleucyna	HEPES
Siarczan miedzi	Leucyna	Wodorowęglan potasu
Fosforan potasu	Lizyna	Wodorowęglan sodu
Fosforan sodu	Metionina	<u>Antyoksydant</u>
<u>Witaminy i minerały</u>	Fenylalanina	Kwas tioktanowy
Witamina B-12	Prolina	<u>Woda</u>
Kwas foliowy	Seryna	Woda
Ryboflawina	Treonina	o jakości WFI
Kwas pantotenowy	Tryptofan	
Pirydoksyna	Tyrozyna	
Tiamina	Walina	
Biotyna	Cysteina	
Amid kwasu nikotynowego	Tymidyna	
	Asparagina	

### ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

Pożywka Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES to pożywka hodowlana, która jest filtrowana membranowo i przetwarzana aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewniania sterylności (SAL) wynoszącego 10<sup>-3</sup>.

Każda seria pożywki Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES 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 Świadectwie analizy, które jest dostępne na żądanie.

### SYSTEM BUFORA

W pożywce Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES wykorzystywany jest system buforowania składający się z połączenia buforu HEPES (kwas N-2-hydroksyetylopiperazyno-N'-2-etanosulfonowy) w stężeniu 20 mM i dwuwęglanu sodu w stężeniu 25 mM. Ten system buforowania zapewni utrzymanie optymalnego pH w zakresie fizjologicznym (od 7,2 do 7,4) i nie wymaga użycia inkubatora z atmosferą CO<sub>2</sub>.

### DODAWANIE BIAŁKA

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

PRZYGOTOWANIE KOMPLETNEJ POŻYWKI MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM - HEPES

- Pozostawić butelkę z pożywką Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (nr 99168) do zrównoważenia w temperaturze pokojowej.
- W sposób aseptyczny dodać do pożywki podstawowej sterylne roztwory mleczanu sodu, pirogronianu sodu, glutaminy i gentalmycyny w celu uzyskania ostatecznych stężeń 1 mM mleczanu sodu, pirogronianu sodu i glutaminy oraz 10 µg/ml gentalmycyny.
- Ponownie zakręcić butelkę i dokładnie wymieszać, obracając butelkę zawierającą kompletną pożywkę.
- Na tym etapie można dodać takie składniki opcjonalne jak albumina lub surowica.
- Należy zanotować datę suplementacji na butelce.

Uwaga: W przypadku używania inkubatora z atmosferą CO<sub>2</sub> kompletna pożywka Modified Ham's F-10 Medium - HEPES powinna być szczelnie zamknięta, aby uniknąć obniżenia wartości pH do poziomu 7,0 lub niższego.

Kompletna pożywka w postaci płynu jest wówczas gotowa do użycia jako pożywka transportowa (w razie potrzeby wstępnie ogrzana do temperatury 37°C) w celu pozyskiwania gamet ludzkich i przenoszenia zarodka do ciąta pacjentki. 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 pożywki podstawowej należy przechowywać w temperaturze od 2° do 8°C. Pożywki podstawowej nie należy zamrażać. Kompletna pożywka pozostaje stabilna przez okres 57 dni od daty suplementacji jako pożywka „kompletna”.

Chronić przed światłem fluorescencyjnym.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Wyrób ten jest przeznaczony do użyciu przez personel przeszkolony w procedurach wspomagane

go 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 żadnej butelki ani fiolki z pożywką, w której widoczne są cząstki stałe, zmętnienie lub która nie ma koloru różowego.

Aby uniknąć problemów z zanieczyszczeniem, należy postępować z produktem, stosując techniki aseptyczne, i użyczyć nadmiar pożywki pozostający w butelce po zakończeniu procedury.

Nie są dostępne informacje na temat znanych właściwości i parametrów technicznych, które mogą stwarzać ryzyko podczas ponownego użycia produktu. Z tego względu nie należy używać produktu po pierwszym użyciu zawartości danego pojemnika.

W przypadku suplementacji pożywki podstawowej antybiotykiem należy zastosować odpowiednie środki ostrożności i celu upewnienia się, że pacjentka nie jest uczulona na antybiotyki.

## ROMÂNĂ

**Avvertizare UE:** Numai pentru uz profesional.

### INDICAȚIE DE UTILIZARE

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES se utilizează în proceduri de reproducere asistată care includ recoltarea, manipularea gametilor și a embrionului.

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Mediul Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES constă în săruri, aminoacizi, soluții tampon 20 mM HEPES, 25 mM carbonat acid și alți microcomponenți stabili. Înainte de utilizare este necesară suplimentarea cu componenți suplimentari (lactat de sodiu, piruvat de sodiu, glutamină și gentalmicină). Recombinarea componenților este efectuată de utilizatorul final și conduce la un mediu care are aceleași caracteristici de pH și osmolalitate ca și cum ar fi proaspăt preparat.

### COMPOZIȚIE

Compoziția mediului complet este o modificare a formulării clasice pentru cultura țesuturilor Ham's F-10. Acesta este un mediu complex de săruri anorganice, aminoacizi și vitamine.

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (catalog #99168) a fost formulat în mod specific fără hipoxantină și cu HEPES pentru tamponare la temperatură ambiantă (a se vedea secțiunea care descrie sistemul tampon).

### COMPOZIȚIE:

Săruri și ioni	Aminoacizi	Substraturi energetice
Clorură de sodiu	Alanină	Glucoză
Clorură de potasiu	Arginină	Inozitol
Clorură de calciu	Acid aspartic	<u>Indicator pH</u>
Sulfat de magneziu	Acid glutamic	Roșu de fenol
Sulfat feros	Glicină	<u>Soluție tampon</u>
Sulfat de zinc	Histidină	HEPES
Clorură de colină	Izoleucină	Bicarbonat de potasiu
Sulfat de cupru	Leucină	Bicarbonat de sodiu
Fosfat de potasiu	Lizină	<u>Antioxidant</u>
Fosfat de sodiu	Metionină	Acid tiotic
<u>Vitamine și minerale</u>	Fenilalanină	
Vitamina B-12	Prolină	
Acid folic	Sernină	
Riboflavină	Treonină	
Acid pantotenic	Triptofan	
Piridoxină	Tirozină	
Tiamină	Valină	
Biotină	Cisteină	
Amidă de acid nicotinic	Timidină	
	Asparagină	

### ASIGURAREA CALITĂȚII

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES este un mediu de cultură filtrat prin membrană și prelucrat aseptice conform unui proces de fabricație validat pentru a respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10<sup>-3</sup>.

Fiecare lot de Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES 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

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES folosește un sistem de tamponare compus din 20 mM HEPES (acid N-2- hidroxietilpiperazină-N-2-etan sulfonic) și 25 mM carbonat acid 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 CO<sub>2</sub>.

### SUPLIMENTARE CU PROTEINE

Mediul Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES nu conține componenți proteici. Practica generală de laborator include suplimentarea cu proteine la utilizarea acestui mediu. Cantitatea de proteine suplimentate

poate varia de la un laborator la altul și depinde de faza de procesare/crestere a gametilor și a embrionilor. Consultați protocoalele individuale ale laboratorului dumneavoastră.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREPARAREA COMPLETE MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM - HEPES

- Lăsați flaconul cu mediul Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (#99168) să se echilibreze la temperatura camerei.
- Suplimentați aseptice mediul bazal cu soluții sterile de lactat de sodiu, piruvat de sodiu, glutamină și gentalmicină pentru a obține concentrațiile finale de 1 mM din fiecare dintre următoarele: lactat de sodiu, piruvat de sodiu și glutamină, precum și 10 µg/ml gentalmicină.
- Închideți la loc flaconul și amestecați bine agitând flaconul care conține mediul complet.
- În acest punct se pot adăuga componenți opționali, de exemplu albumină sau ser.
- Notați pe flacon data suplimentării.

Notă: Modified Ham's F-10 Medium - HEPES trebuie să fie închis etanș dacă este încălzit într-un incubator cu CO<sub>2</sub>, pentru a se evita nivelurile de pH egale cu/mai mici decât 7,0.

Mediul lichid complet este apoi gata de utilizare ca mediu de transport (preîncălzit la 37 °C dacă se dorește), pentru colectarea de gameti de origine umană și pentru transferul embrionului la pacient. Acest mediu este folosit de asemenea pentru proceduri în atmosferă ambiantă (din cauza capacităților de tamponare ale HEPES). Aceste proceduri includ spălarea spermatozoidilor și injectarea intracitoplasmatică a spermatozoidilor (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 și individual.

### INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Păstrați flacoanele nedeschise de mediu de bază la temperaturi între 2 și 8 °C. Nu congelați mediul de bază. Mediul complet este stabil 57 de zile de la data suplimentării ca mediu „complet”.

Protejați de lumina fluorescentă.

### PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către personal instruit în procedurile de reproducere asistată. Aceste proceduri includ întrebunțarea 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 utilizați flacoane cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie, care este tulbure sau care nu are culoarea roz.

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

Nu s-au identificat informații despre caracteristicile cunoscute și factorii tehnici care ar putea să prezinte un risc dacă produsul ar trebui reutilizat, așadar, produsul nu va fi folosit după utilizarea inițială a recipientului.

Dacă mediul de bază este suplimentat cu antibiotic, trebuie să se ia măsurile de precauție adecvate pentru a se asigura că pacientul nu este sensibilizat la antibiotic.



## SVENSKA

**EU – Obs!** Endast för professionellt bruk

### INDIKATIONER

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES är avsedd för användning vid procedurer för assisterad befruktning som inkluderar utåmtning, hantering och återföring av gameter och embryon.

### PRODUKTBESKRIVNING

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

### SAMMANSÄTTNING

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

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES (katalognr 99168) är speciellt sammansatt utan hypoxantin och med HEPES, för buffring i rumsluft (se avsnittet med beskrivning av buffertsystemet).

#### SAMMANSÄTTNING:

<b>Salter och joner</b>	<b>Aminosyror</b>	<b>Energisubstrat</b>
Natriumklorid	Alanin	Glukos
Kaliumklorid	Arginin	Inositol
Kalciumklorid	Asparaginsyra	<b>pH-indikator</b>
Magnesiumsulfat	Glutaminsyra	Fenolrött
Ferrosulfat	Glycin	<b>Buffert</b>
Zinksulfat	Histidin	HEPES
Koinklorid	Isoleucin	Kaliumbikarbonat
Koppersulfat	Leucin	Natriumbikarbonat
Kaliumfosfat	Lysin	
Natriumfosfat	Metionin	<b>Antioxidant</b>
<b>Vitaminer och mineraler</b>	Fenylalanin	Tioktinsyra
Vitamin B-12	Prolin	<b>Vatten</b>
Folsyra	Serin	Vatten för injektion (WFI)
Riboflavin	Treonin	
Pantotensyra	Tryptofan	
Pyridoxin	Tyrosin	
Tiamin	Valin	
Biotin	Cystein	
Niacin	Tymidin	
	Asparagin	

### KVALITETSSÄKRING

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES är ett odlingsmedium som är membranfiltrerat och aseptiskt behandlat enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10<sup>-3</sup>.

Varje lot Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES 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 lotsspecifikt analyscertifikat (Certificate of Analysis) som kan fås på begäran.

### BUFFERTSYSTEM

I Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES används ett buffertsystem bestående av 20 mM HEPES (N-2-hydroxietyl)piperazin-N'-2-etansulfonsyra) kombinerat med 25 mM natriumbikarbonat. Detta buffertsystem gör att pH bibehålls optimalt över det fysiologiska området (7,2–7,4), och en CO<sub>2</sub>-inkubator behöver inte användas.

### PROTEINTILLSATS

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES innehåller inga proteinkomponenter. Bland allmänna laborieförfaranden 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

BEREDNING AV KOMPLETT MODIFIED HAM'S F-10 BASAL MEDIUM – HEPES

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

Anm: Komplett Modified Ham's Medium F-10 – HEPES ska vara ordentligt förslutet vid användning i en CO<sub>2</sub>-inkubator så att pH-värden på 7,0 eller lägre undviks.

Det kompletta flytande mediet är därefter klart att användas som transportmedium (förvämt till 37 °C om så önskas), för uppsamling av humana gameter och återföring av embryon 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 laborieförfaranden och -protokoll som utvecklats och optimerats särskilt för det egna medicinska programmet.

### FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

Öppnade flaskor med basmedium ska förvaras vid 2–8 °C. Basmedium får ej frysas. Det kompletta mediet är hållbart i 57 dagar från och med datum för tillsättning av ämnen till ett "komplett" medium.

Skyddas mot fluorescerande ljus.

### 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 inga flaskor med medium som innehåller partiklar, är grumligt eller inte är rosafärgat.

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

Information om kända egenskaper och tekniska faktorer som skulle kunna utgöra en risk om produkten skulle komma att återanvändas föreligger inte och därför får produkten inte användas igen efter den första användningen av behållaren.

Om antibiotikum tillsätts till basmediet ska adekvata försiktighetsåtgärder vidtas för att säkerställa att patienten inte är allergisk mot detta antibiotikum.

## EESTI KEEL

**ELI hoiatus:** üksnes kutealaseks kasutamiseks.

### NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, mille käigus tehakse suguraku ja embrüo kogumist, kätlemist ja siirdamist.

### SEADME KIRJELDUS

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

### KOOSTIS

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

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES (kataloogi nr 99168) on spetsiaalselt formuleeritud ilma hüperkantaantiin ja ümbritseva õhu temperatuuril puhverdamiseks HEPES-iga (vt puhversüsteemi kirjeldavat osa).

## KOOSTIS

<b>Soolad ja ioonid</b>	<b>Aminohapped</b>	<b>Energia substraadid</b>
Naatriumkloriid	Alanin	Glükoos
Kaaliumkloriid	Argiin	Inositol
Kaltsiumkloriid	Asparagiinhape	<b>pH-indikaator</b>
Magneesiumsulfat	Glutamiinhape	Fenoolpunane
Raudsulfat	Glütisiin	<b>Puhver</b>
Tsinksulfat	Histidiin	HEPES
Koliinikloriid	Isoleutsiin	Kaaliumvesinik-karbonaat
Vasksulfat	Leutsiin	Naatriumvesinik-karbonaat
Kaliumfosfaat	Lüsiin	
Naatriumfosfaat	Metioniin	
<b>Vitamiinid ja mineraalid</b>	Fenüülalaniin	
Vitamiin B-12	Proliin	<b>Antioksüdant</b>
Foolhape	Serin	Lipoehape
Riboflaviin	Treoniin	<b>Vesi</b>
Pantoteenhape	Trüptofaan	WFI kvaliteet
Püridoksiin	Türosiin	
Tiamiin	Valiin	
Biotiin	Tüsteiin	
Nikotiinamiid	Tümidiin	
	Asparagiin	

### KVALITEEDI TAGAMINE

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES on membraanfiltreeritud ja aseptiliselt töödeldud valideeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Igat Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES partiid on testitud järgmise suhtes:

- endotoksiini määramine limuluse amöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil;
- biohülduvus hiire embrüo analüüsiga (üherakuline);
- steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

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

### PUHVERSÜSTEEM

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES kasutab 20 mM HEPES-ist (N-2-hüdroksiütüülpiiperasiin-N-2-etansulfoonhape) ja 25 mM naatriumvesinikkarbonaadist koosnevat puhversüsteemi. Puhversüsteem lubab optimaalset pH säilitamist füsioloogilise pH piires (7,2–7,4) ega nõua CO<sub>2</sub> inkubaatori kasutamist.

### VALGU LISAMINE

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES ei sisalda valgukomponente. Laborite üldises praktikas on selle söötme kasutamisel ette nähtud valgu lisamine. Valgulisandite hulk võib laborites erineda ning see onleb sugurakkude ja embrüote töötlemise/kasvatamise faasist. Juhinduge oma labori protokollidest.

### KASUTUSJUHEND

COMPLETE MODIFIED HAM'S F-10 BASAL MEDIUM – HEPESi ETTEVALMISTAMINE

- Lubage söötme Modified Ham's F-10 Basal Medium HEPESi (kataloogi nr 99168) pudelil tasakaalustuda toatemperatuurile.
- Lisage põhisöötmele aseptiliselt naatriumlaktaadi, naatriumpüruvaadi, glutamiini ja gentamiitsiini steriilseid lahuseid, et saavutada nii naatriumlaktaadi, naatriumpüruvaadi kui ka glutamiini lõplik kontsentratsioon 1 mM ja gentamiitsiini lõplik kontsentratsioon 10 µg/ml.
- Korgistage pudel uuesti ja segage täissööde pudelit keerutades hästi läbi.
- Sel hetkel võite lisada valikulisi komponente, nagu albumiin või seerum.
- Märkige pudelile lisandite lisamise kuupäev.

Märkus. pH-taseme 7,0 või alla selle vältimiseks tuleb Complete Modified Ham's F-10 Medium – HEPES hoida CO<sub>2</sub> inkubaatoris kasutamisel tihedalt sulutuna.

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

Hoidke põhisöötme avamata pudelid temperatuuril 2–8 °C. Ärge põhisöödet külmutage. Täissööde on n-õ täieliku söötmena stabiilne kuni 57 päeva lisandite lisamisest.

Kaitske fluorestentsvalguse eest.

### ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

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

Vahendit kasutatv asutus vastutab toote jälgitavuse eest ja peab vajaduse korral järgima jälgitavust puudutavaid riiklikke eeskjju.

Ärge kasutage söödett pudelist, milles on märgata osakesi või hägusust või milles sisalduva sööde ei ole roosa.

Saastumise vältimiseks käsitsege vahendeid aseptiilist tehnikat kasutades ja pärast protseduuri lõpetamist visake pudelisse jäänud sööde ära.

Teavet teadaolevate omaduste ja tehniliste tegurite kohta, mis võivad tekitada ohtu toote taaskasutamisel, ei ole leitud ning seetõttu ei tohi toodet pärast anuma esmakasutust uuesti kasutada.

Kui põhisöötmele lisatakse antibiootikume, tuleb rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid, et patsient ei ole antibiootikumii suhtes ülitundlik.

**EU figyelmeztetés:** Kizárólag professzionális felhasználásra.

#### FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Modified Ham’s F-10 Basal Medium – HEPES készítményt az olyan asszisztált reprodukciós eljárásokban való alkalmazásra szánták, amibe beletartozik a gaméták és embriók kinyerése, kezelése és átvitеле.

#### TERMÉKISMERTETÉS

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

#### ÖSSZETÉTEL

Ateljes médium összetétele a klasszikus szövettenyésztő Ham’s F-10 formula egy módosítása. Ez egy összetett médium, amely szervetlen sókból, aminosavakból és vitaminokból áll.

Modified Ham’s F-10 Basal Medium – HEPES készítmény (katalógusszám: 99168) hipoxantin nélkül, HEPES-sel specifikusan formulázott, és környezeti légnyomáson történő pufferolásra szolgál (lásd a pufferrendszer leíró részben).

#### ÖSSZETÉTEL:

<i>Sók és ionok</i>	<i>Aminosavak</i>	<i>Energiaszubsztátók</i>
Nátrium-klorid	Alanin	Glükóz
Kálium-klorid	Arginin	Inozitol
Kalcium-klorid	Aszparaginsav	pH-indikátor
Magnézium-szulfát	Glutaminsav	Fenolvörös
Vas-szulfát	Glicin	<i>Puffer</i>
Cink-szulfát	Hisztidin	HEPES
Kolin-klorid	Izoleucin	Kálium-bikarbonát
Réz-szulfát	Leucin	Nátrium-bikarbonát
Kálium-foszfát	Lizin	<i>Antioxidáns</i>
Nátrium-foszfát	Metionin	Tioktánsav
<i>Vitaminok és ásványi anyagok</i>	Fenilalanin	
B <sub>12</sub> -vitamin	Prolin	<i>Víz</i>
Folsav	Szerin	Injekcióhoz való minőségű víz
Riboflavin	Treonin	
Pantoténsav	Triptofán	
Piridoxin	Tirozin	
Tiamin	Valin	
Biotin	Cisztein	
Nikotinsav-amid	Timidin	
	Aszparagin	

#### MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A Modified Ham’s F-10 Basal Medium – HEPES készítmény egy membránSZűrt, és aseptikusan készített tenyésztőmédium, olyan gyártási eljárásokkal, amelyek 10<sup>-3</sup> sterilitásbiztonsági szintre (SAL) validáltak.

A Modified Ham’s F-10 Basal Medium – HEPES minden egyes tételét vizsgálták a következőkre:
endotoxinra limulus amóbobita lizátum (LAL) módszerrel;
biokompatibilitásra egérembró assay-vel (egy sejtés);
sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilítási vizsgálatával.

Minden eredményről jelentés készül egy tételspecifikus analitikai bizonylaton, amely kérésre hozzáférhető.

#### PUFFERRENDSZER

A Modified Ham’s F-10 Basal Medium – HEPES egy olyan pufferrendszert használ, amely 20 mM-os HEPES (N-2-hidroxi-etil-piperazin-N’-2-etánszulfonsav) és 25 mM-os bikarbonát kombinációjából áll. Ez a pufferrendszer biztosítja a fiziológiás tartomány feletti (7,2–7,4) optimális pH-t, és nem igényli CO<sub>2</sub>-inkubátor használatát.

#### FEHÉRJEKIEGÉSZÍTÉS

A Modified Ham’s F-10 Basal Medium – HEPES nem tartalmaz fehérjekomponenst. Ennek a médiumnak az alkalmazásakor általános laboratórium gyakorlat a fehérjékkel történő kiegészítés. A fehérjekiegészítés mennyisége eltérő lehet a laboratóriumok között, és függ a gaméták és embriók feldolgozási/növekedési fázisától. Nézze meg a saját egyéni laboratóriumi protokolljában.

#### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A COMPLETE MODIFIED HAM’S F-10 MEDIUM – HEPES ELŐKÉSZÍTÉSÉ

- Hagyja szobahőmérsékleten egyensúlyba kerülni a Modified Ham’s F-10 Basal Medium – HEPES készítményt (katalógusszám: 99168) tartalmazó üveget.
- Aszeptikus módon egészítse ki az alapmédiumot nátrium-laktát, nátrium-piruvát, glutamin és gentamicin steril oldatával úgy, hogy 1 mM legyen egyenként a nátrium-laktát, a nátrium-piruvát és a glutamin, 10 µg/ml pedig a gentamicin végső koncentrációja.
- Dugaszolja be újra az üveget, és keverje össze alaposan, a teljes médiumot tartalmazó üveg forgatásával.
- A tetszés szerinti komponensek, mint az albumin vagy szérum hozzáadhatók ennél a pontnál.
- Jegyezze fel a kiegészítőkhöz hozzáadásának időpontját az üvegen.

Megjegyzés: A 7,0 vagy alacsonyabb pH-értékek elkerülése érdekében a Complete Modified Ham’s F-10 Medium – HEPES készítményt szorosan le kell zárni, amikor CO<sub>2</sub>-inkubátorban használják.

A teljes folyékony médium egész a transzport-médiumként történő alkalmazásra (előmelegítve 37 °C-ra, ha szükséges), humán gaméták gyűjtésére és a betegbe történő embriótranszferre. Ezt a médiumot környezeti légnyomáson is lehet használni (a HEPES pufferoló tulajdonsága miatt). Az eljárások közé tartozik a sperma mosása és az intracitoplazmás sperminjekció (ICSI).

A termékek használatára vonatkozó további részletekért minden laboratóriumnak a saját laboratóriumi eljárásait és protokolljait kell figyelembe vennie, amelyeket specifikusan a saját orvosi programjukhoz hoztak létre és optimalizáltak.

#### TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

Tárolja az alapmédium bontatlan üvegeit 2 °C és 8 °C között. Ne fagyassza le az alapmédiumot. A teljes médium 57 napig stabil attól az időponttól számítva, amikor a „teljes médiummá” történő kiegészítése megtörtént.

Védje a fluoreszcens fénytől.

#### ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt a terméket az asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett személyzet általi felhasználásra szánták. Ezen eljárások közé tartozik az az alkalmazás is, amelyre ezt a terméket szánták.

A terméket használó intézmény felelős a termék nyomon követhetőségének fenntartásáért, és be kell tartania a nyomon követhetőségre vonatkozó országos előírásokat, ha vannak ilyenek.

Ne használja a médium olyan üvegét, amely részecskék jelenlétét, illetve zavarosságát mutat, vagy nem rózsaszínű.

A beszennyeződéssel járó problémák elkerülésének érdekében kezelje aseptikus technikák alkalmazásával, az eljárás befejezése után pedig dobja el az üvegen vagy fiolában maradt összes felesleges médiumot.

A termék azon ismert tulajdonságaira és technikai tényezőire vonatkozó adatok felmérése nem történt meg, amelyek ismételt használat esetén kockázatot jelenthetnének, ezért a termék nem használható a tárolóedény első használatát követően.

Ha az alapmédium tartalmaz antibiotikumot kiegészítőként, megfelelő óvintézkedéseket kell tenni, hogy megbizonyosodjon róla, a beteg nem szennyeztét erre az antibiotikumra.

**ES persépjimas.** Skirta naudoti tik specialistams.

#### NAUDOJIMO INDIKACIJA

„Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES” terpė skirta naudoti atliekant pagalbiniu apvaisinimo procedūras, įskaitant gametų ir embrionų paėmimą, apdorojimą ir perkėlimą.

#### ITAISO APRAŠYMAS

„Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES” terpės sudėtyje yra druskų, aminorūgščių, 20 mM HEPES junginio, 25 mM bikarbonatinių buferių ir nedidelį kitų stabilių sudedamųjų medžiagų kiekial. Prieš naudojant terpę reikia papildyti kitais komponentais: natrio laktatu, natrio piruvatu, glutaminu ir gentamicinu. Komponentų rekombinaciją atlieka galutinis naudotojas, o gautos terpės pH ir osmoliarškumo savybės yra tokios pačios kaip ir naujai pagamintos.

#### SUDĖTIS

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

„Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES” (katalogo nr. 99168) terpė yra specialiai paruošta į sudėtį neįtraukiant hipoksantino ir papildant HEPES junginiu, kuris atlieka buferinės sistemos funkciją aplinkos atmosferos sąlygomis (žr. buferinę sistemą apibūdinantį skyrį).

#### SUDĖTIS:

<i>Druskos ir jonai</i>	<i>Aminorūgšys</i>	<i>Energetiniai substratai</i>
Natrio chloridas	Alaninas	Glukozę
Kalio chloridas	Argininas	Inozitolis
Kalcio chloridas	Asparto rūgštis	<i>pH indikatorius</i>
Magnio sulfatas	Glutamo rūgštis	Fenolio raudonasis
Celezijos sulfatas	Glicinas	<i>Buferinis tirpalas</i>
Cinko sulfatas	Histidinas	HEPES
Cholino chloridas	Izoleucinas	Kalio bikarbonatas
Vario sulfatas	Leucinas	Natrio bikarbonatas
Kalio fosfatas	Lizinas	<i>Antikoagiantas</i>
Natrio fosfatas	Metioninas	Lipo rūgštis
<i>Vitaminai ir mineralai</i>	Fenilalaninas	<i>Vanduo</i>
Vitaminas B-12	Prolinas	Injekcinio vandens kokybė
Folio rūgštis	Serinas	
Riboflavinas	Treoninas	
Pantoteninė rūgštis	Triptofanas	
Piridoksinas	Tirozinas	
Tiaminas	Valinas	
Biotinas	Cisteinas	
Nikotino rūgšties amidas	Timidinas	
	Asparaginas	

#### KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

„Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES” yra mitybinė terpė, filtruota naudojant membraninį filtrą ir aseptiškai apdorota pagal gamybos metodus, patvirtintus 10<sup>-3</sup> sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitikti.

Kiekvienos „Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES” partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:

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

„Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES” terpės buferinę sistemą sudaro 20 mM HEPES (N-2-hidroksietilpiperazin-N’-2-etansulfonrūgšties) ir 25 mM bikarbonato junginys. Ši buferinė sistema padeda palaikyti optimalias, natūralaus fiziologinio lygio pH ribas (7,2–7,4), ir nereikia naudoti CO<sub>2</sub> inkubatoriaus.

#### PAPILDYMAS BALTYMINIAIS PRIEDAIS

Baltyminių medžiagų „Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES” terpės sudėtyje nėra. Pagal bendrosios laboratorinės praktikos metodiką ši terpė naudojama papildyta baltyminiai priedais. Papildymo baltyminiai priedais kiekis įvairiose laboratorijose gali skirtis; jis priklauso nuo gametų ir embrionų apdorojimo ir (arba) augimo fazės. Laikykitės savo laboratorijoje nustatytos tvarkos.

#### NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Leiskite „Modified Ham’s F-10 Basal Medium - HEPES” terpei (katalogo nr. 99168) buteliuke stabilizuotis iki kambario temperatūros.

2. Pagal aseptikus reikalavimus bazinė terpė papildykite steriliais natrio laktato, natrio piruvato, glutamino ir gentamicino tirpalais, kad galutinė natrio laktato, natrio piruvato ir glutamino koncentracija būtų po 1 mM, o gentamicino – 10 µg/ml.

3. Buteliuką vėl uždėnkite ir jį sukiodami kompleksinę terpę gerai sumaišykite.

4. Šiuo metu galima pridėti papildomų komponentų, pvz., albumino arba serumo.

5. Ant buteliuko pažymėkite papildomų priedais datą.

Pastaba. Naudojant CO<sub>2</sub> inkubatorijue, kompleksinę „Modified Ham’s F-10 Medium - HEPES” terpę reikia sandariai uždengti, kad šarmingumas nesumažėtų iki pH 7,0 ar žemesnio lygio.

Tuomet skysta kompleksinė terpė yra paruošta naudoti kaip transportinė terpė (jei reikia, pašildyta 37 °C temperatūroje), skirta žmogaus gametų mėginiams paimiti ir embrionams perkelti į pacientės organizmą. Ši terpė taip pat yra naudojama aplinkos atmosferoje atliekamų procedūrų metu (dėl buferinių HEPES savybių). Šiuos procedūros apima spermatozoido išplovimą ir intracitoplazminę spermatozoido injekciją (ICSI).

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

#### LAIKYMO SALYGOS IR STABILUMAS

Neatidarytus bazinės terpės buteliukus laikykite nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje. Bazinės terpės užšaldyti negalima. Kompleksinė terpė išlieka stabili 57 dienus nuo jos papildymo kitais komponentais.

Saugoti nuo fluorescencinių spindulių.

#### 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.

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

Norint išvengti užkrėtimo, naudojimo metu reikia laikytis metodinių aseptikus reikalavimų, o atlikus procedūrą – išmesti visus buteliuke likusius terpės likučius.

Nėra informacijos apie žinomas savybes ir techninius veiksnius, galinčius kelti riziką, jeigu produktas būtų naudojamas pakartotinai, todėl po pirminio talpyklės naudojimo produktą naudoti draudžiama.

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

## TÜRKÇE

**AB Dikkat:** Sadece Mesleki Kullanım için.

### KULLANIM ENDİKASYONU

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES ürününün gametler ve embriyoların alınması, muamelesi ve transferini içeren yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır.

### CİHAZ TANIMI

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES ürünü tuzlar, amino asitler, 20 mM HEPES, 25 mM bikarbonat tamponları ve diğer stabil eser bileşenlerden meydana gelir. Kullanımdan önce ek bileşenler (sodyum laktat, sodyum piruvat, glutamin ve gentamisin) ile takviye gereklidir. Bileşenlerin rekombinasyonu son kullanıcı tarafından gerçekleştirilir ve yeni hazırlanan ile aynı pH ve ozmolarite niteliklerine sahip olan bir vasat ile sonuçlanır.

### BİLEŞİM

Komple vasatın bileşimi, Ham'ın F-10 formülasyonu klasik doku kültürü modifikasyonudur. İnorganik tuzlar, amino asitler ve vitaminlerden oluşan karmaşık bir vasattır.

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (katalog #99168) hipoksantin olmadan ve ortam atmosferinde tamponlama için HEPES ile özellikle formüle edilmiştir (Tampon Sistemini tanımlayan bölüme bakınız).

### BİLEŞİM:

<b>Tuzlar ve İyonlar</b>	<b>Amino Asitler</b>	<b>Enerji Substratları</b>
Sodyum Klorür	Alanin	Glukoz
Potasyum Klorür	Arjinin	Inositol
Kalsiyum Klorür	Aspartik Asit	<b>pH Göstergesi</b>
Magnezyum Sülfat	Glutamik Asit	Fenol Kırmızısı
Ferroz Sülfat	Glisin	<b>Tampon</b>
Çinko Sülfat	Histidin	HEPES
Kolin Klorür	İzoloşin	Potasyum Bikarbonat
Kuprik Sülfat	Lösin	Sodyum Bikarbonat
Potasyum Fosfat	Lizin	<b>Antioksidan</b>
Sodyum Fosfat	Metiyonin	Fenilalanin
<b>Vitaminler ve Mineraller</b>	Prolin	Tiyotik Asit
B12 Vitamini	Serin	<b>Su</b>
Folik Asit	Teonin	Enjeksiyonluk
Riboflavin	Triptofan	Su Kalitesi
Pantotenik Asit	Tirozin	
Prindoksin	Valin	
Tiyamin	Sistein	
Biyotin	Timidin	
Nikotinik Asit Amid	Asparajin	

### KALİTE GÜVENCE

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES, 10<sup>-3</sup> değerinde bir sterilitte güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiş bir kültür vasatıdır.

Her Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES lotu şunlar için test edilir:

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

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

### TAMPON SİSTEMİ

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES, bir 20 mM HEPES (N-2-Hidroksiethylpiperazin-N'-2-etansülfonik asit) ve 25 mM bikarbonat kombinasyonundan oluşan bir tamponlama sistemi kullanır. Bu tamponlama sistemi fizyolojik aralıkta optimum pH seviyesi (7,2 - 7,4) sağlar ve CO<sub>2</sub> inkübatörü kullanımı gerektirmez.

### PROTEİN TAKVİYESİ

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES protein bileşenleri içermez. Genel laboratuvar uygulaması bu vasatı kullanırken protein takviyesini içerir. Protein takviyesi miktarı laboratuvarlar arasında değişebilir ve gamet ve embriyoları işleme/büyütme fazına bağlıdır. Kendi laboratuvar protokollerinize başvurun.

### KULLANMA TALİMATI

COMPLETE MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM - HEPES HAZIRLIĞI

- Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (#99168) şişesinin oda sıcaklığına gelecek şekilde dengelenmesine izin verin.
- Bazal vasatı aseptik olarak sodyum laktat, sodyum piruvat, glutamin ve gentamisinin steril solüsyonlarıyla takviye ederek sodyum laktat, sodyum piruvat ve glutaminin her biri için 1 mM ve ayrıca gentamisin için 10 µg/mL son konsantrasyonlarını elde edin.
- Şişenin kapağını yeniden kapatın ve komple vasatı içeren şişeyi çevirerek iyice karıştırın.
- Albumin veya serum gibi isteğe bağlı bileşenler bu noktada eklenebilir.
- Şişe üzerindeki takviye etme tarihini not edin.

Not: Complete Modified Ham's F-10 Medium - HEPES bir CO<sub>2</sub> inkübatöründe kullanıldığında 7,0 veya altında pH seviyelerinden kaçınmak için kapağı sıkıca kapalı olmalıdır.

Komple sıvı vasat sonra insan gametlerinin toplanması ve hastaya embriyo transferi için bir transfer vasatı olarak kullanıma (istenirse önceden 37°C'ye ısıtılmış olarak) uygundur. 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

Açılmamış bazal vasat şişelerini 2°C ile 8°C arasında saklayın. Bazal vasatı dondurmayın. Komple vasat, "komple" vasat olarak takviye edildiği tarihten itibaren 57 gün sonrasına kadar stabildir.

Floresan ışıktan koruyun.

### ÖNLEMLER VE UYARILAR

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

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

Partikül madde veya bulanıklık bulguları gösteren veya rengi pembe olmayan herhangi bir vasat şişesini kullanmayın.

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

Ürün tekrar kullanıldığı takdirde bir risk oluşturabilecek olan bilinen özellikler ve teknik faktörler konusunda bilgi tanımlanmamıştır ve bu nedenle ürün kabın ilk kullanımasından sonra kullanılmamalıdır.

Eğer bazal vasat antibiyotikle takviye edilirse, hastanın antibiyotige karşı hassas hale gelmesini sağlamak için uygun önlemlerin alınması gerekir.

## SLOVENČINA

**Upozornenie v EU:** Len na profesionálne použitie.

### INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES je určené na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahŕňajú obnovenie, manipuláciu a prenos gamét a embryí.

### POPIS ZARIADENIA

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES sa skladá zo soli, aminokyselín, 20 mM HEPES, 25 mM bikarbonátových pufov a ďalších stabilných stopových zložiek. Pred použitím sa vyžaduje doplnenie ďalšími zložkami (laktát sodný, pyruvát sodný, glutamín a gentamicín). Rekombináciu zložiek vykonáva koncový používateľ a vytvára médium, ktoré má tie isté charakteristiky pH a osmolarity, ako keby sa vyrobilo čerstvé.

### ZLOŽENIE

Zloženie kompletného média je modifikáciou klasického Hamovho F-10 vzorca na kultiváciu tkaniva. Toto je komplexné médium z anorganických solí, aminokyselín a vitamínov.

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES (katalógové č. 99168) bolo špecificky pripravené bez hypoxantínu a s HEPES na pufrovanie pri okolitej atmosfére (pozri časť popisujúcu pufový systém).

### ZLOŽENIE:

<b>Solí a ióny</b>	<b>Aminokyseliny</b>	<b>Energetické substráty</b>
chlorid sodný	alanín	glukóza
chlorid draselný	arginín	inositol
chlorid vápenatý	kyselina asparagová	<b>Indikátor pH</b>
síran horečnatý	kyselina glutámová	fenolová červen
síran železnatý	glycín	<b>Pufer</b>
síran zinečnatý	histidín	HEPES
cholin vápenatý	izoleucín	bikarbonát draselný
síran meďnatý	leucín	hydrogénuhlíčan sodný
fosforečnan draselný	lyzín	<b>Antioksidant</b>
fosfát sodný	metionín	kyselina tioktová
<b>Vitamíny a minerály</b>	fenylalanín	<b>Voda</b>
vitamín B-12	prolín	kvalita vody na injekciu
kyselina listová	serín	
riboflavín	treonín	
kyselina	tryptofán	
antoténová	tyrozín	
pyridoxín	valín	
tiámín	cystein	
biotín	tymidín	
amid kyseliny	asparagín	
nikotínovej		

### KONTROLA KVALITY

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES je kultivačné médium filtrované cez membránu a asepticky spracované podľa výrobných postupov, u ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zarúčenej sterility (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Každá šarža Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES je testovaná na stanovenie:

- endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrorepa 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

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES používa pufovací systém zložený z kombinácie 20 mM HEPES (N-2-hydroxyetylpiiperazin-N-2-etansulfónovej kyseliny) a 25 mM bikarbonátu. Tento pufovací systém zabezpečuje optimálne udržiavanie pH vo fyziologickom rozmedzí (7,2 až 7,4) a nevyžaduje si použitie inkubátora CO<sub>2</sub>.

### DOPLNENIE BIELKOVÍN

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES neobsahuje bielkovinové zložky. Všeobecná laboratórna prax zahŕňa doplnenie bielkovín 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

PRÍPRAVA KOMPLETNÉHO MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM – HEPES

- Fľašu s médiom Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES (katalógové č. 99168) nechajte ustáliť na izbovú teplotu.
- Základné médium asepticky doplňte sterilnými roztokmi laktátu sodného, pyruvátu sodného, glutamínu a gentamicínu tak, aby ste získali konečné jednotlivé koncentrácie 1 mM laktátu sodného, pyruvátu sodného, glutamínu a gentamicínu, ako aj 10 µg/ml gentamicínu.
- Na fľašu znovu nasadte uzáver a túto fľašu obsahujúcu kompletné médium dobre pomiešajte virením.
- V tomto bode možno pridať voľiteľné zložky ako albumín alebo sérum.
- Dátum doplnenia poznačte na fľašu.

Poznámka: Kompletné Modified Ham's F-10 Medium – HEPES má mať tesne nasadený uzáver, keď sa používa s inkubátorom CO<sub>2</sub>, aby sa nevytvorila hladina pH 7,0 alebo menej.

Kompletné tekuté médium je potom pripravené na použitie 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 pufovacím schopnostiam HEPES). Tieto postupy zahŕňajú premývanie spermii 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 so základným médiom uchovávajúte pri teplote 2 °C až 8 °C. Základné médium nezmrazujte. Kompletné médium je stabilné do 57 dní od dátumu doplnenia ako „kompletné“ médium.

Chráňte pred fluorescenčným svetlom.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA

Táto pomôcka je určená na výhradné použitie personálom vyškolеныm na postupy asistovanej reprodukcie. Tieto postupy zahŕňajú určené použitie, na ktoré je táto pomôcka určená.

Pracovisko používateľa tejto pomôcky zodpovedá za udržiavanie sledovateľnosti tohto produktu a musí v potrebných prípadoch spĺňať národné predpisy týkajúce sa sledovateľnosti.

Nepoužívajte žiadnu fľašu s médiom, ktoré ukazuje známky častíc, zákalu, alebo nemá ružovú farbu.

Aby nevznikli problémy s kontamináciou, manipulujte s médiom pomocou aseptických techník a zlikvidujte všetko nadbytočné médium, zvyšujúce vo fľaši po dokončení postupu.

Informácie o známych charakteristikách a technických faktoroch, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade pakovaného použitia produktu, neboli identifikované a preto sa produkt nesmie používať po prvotnom použití nádoby.

Ak je základné médium doplnené antibiotikom, musia sa vykonať primerané bezpečnostné opatrenia, aby sa zaistilo, že pacient nie je senzibilizovaný na toto antibiotikum.



## БЪЛГАРСКИ

**Предупреждение за ЕС:** Само за професионална употреба.

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES (модифицирана основна среда Ham's F-10 – HEPES) е предназначена за употреба в процедури за асистирана репродукция, които включват извличане, обработка и трансфер на гамети и ембриони.

### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES се състои от соли, аминокиселини, 20 mM HEPES, 25 mM бикарбонатни буфери и други стабилни микрокомпоненти. Необходимо е суплементиране с допълнителни компоненти (натриев лактат, натриев пируват, glutамин и гентамицин) преди употреба. Рекombинацията на компонентите се извършва от крайния потребител и в резултат се получава среда, която има същите характеристики за pH ниво и осмоларитет, както ако е направена прясно.

### СЪСТАВ

Съставът на пълната среда е модификация на класическата формула на Ham's F-10 за тъканни култури. Това е комплексна среда от неорганични соли, аминокиселини и витамини.

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES (каталожен № 99168) е специално формулирана без хипоксантин и с HEPES за буферизиране при околна атмосфера (вижте раздела, описващ буферната система).

### СЪСТАВ:

Соли и йони	Аминокиселини	Енергийни субстрати
Натриев хлорид	Аланин	Глюкоза
Калиев хлорид	Аргинин	Инозитол
Калиев хлорид	Аспарагинова	<b>pH индикатор</b>
Мангезиев сулфат	киселина	Фенол, червен
Железен сулфат	Глутаминова	<b>Буфер</b>
Цинков сулфат	киселина	HEPES
Холин хлорид	Глицин	Калиев бикарбонат
Меден сулфат	Хистидин	Натриев бикарбонат
Калиев фосфат	Изолеуцин	<b>Антиоксидант</b>
Натриев фосфат	Левцин	Тиоктова киселина
<b>Витаминаи</b>	Лизин	<b>Вода</b>
<b>и минерали</b>	Метионин	Качество – вода
Витамин В-12	Фенилаланин	за инжектиране
Фолиева киселина	Пролин	
Рибофлавин	Серин	
Пантотенова киселина	Треонин	
Пиридоксин	Триптофан	
Тиамин	Тирозин	
Биотин	Валин	
Амид на никотинова киселина	Цистеин	
	Тимидин	
	Аспарагин	

### КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES е културелна среда, която е филтрирана чрез мембрана и обработена асептично съгласно производствени процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Всяка партида Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES 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 (Фармакопеята на САЩ) <71>.

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

### БУФЕРНА СИСТЕМА

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES използва буферна система, която се състои от комбинация от 20 mM HEPES (N-2-хидроксиметилпиперазин-N'-2-етансулфонова киселина) и 25 mM бикарбонат. Тази буферна система осигурява поддържане на оптимално pH ниво във физиологичния диапазон (7,2 до 7,4) и не изисква използване на CO<sub>2</sub> инкубатор.

### СУПЛЕМЕНТИРАНЕ С ПРОТЕИН

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES не съдържа протеинови компоненти. Общата лабораторна практика включва суплементиране с протеин, 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

#### ПОДГОТОВКА НА ПЪЛНАТА СРЕДА MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM – HEPES

- Оставете бутилката с Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES (№ 99168) да се еквилибрира на стайна температура.
- Суплементирайте основната среда асептично с помощта на стерилни разтвори на натриев лактат, натриев пируват, glutамин и гентамицин, за да получите окончателни концентрации от 1 mM за всеки от тях – натриев лактат, натриев пируват и glutамин, както и 10 µg/ml гентамицин.
- Затворете отново бутилката и смесете добре, като разклащате с кръгови движения бутилката, съдържаща пълната среда.
- На тази стъпка могат да бъдат добавени опционални компоненти като албумин или серум.
- Отбележете си датата на суплементиране на бутилката.

Забележка: Пълната среда Modified Ham's F-10 Medium – HEPES трябва да бъде пълно затворена, когато се използва в CO<sub>2</sub> инкубатор, за да се избегне pH ниво 7,0 или по-ниско.

Пълната течна среда след това е готова за употреба 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 И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте неотворените бутилки основна среда при температура от 2° C до 8° C. Не замразявайте основната среда. Пълната среда е стабилна до 57 дни от датата на суплементиране като „пълна“ среда.

Пазете от флуоресцентна светлина.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие е предназначено за използване от персонал, обучен в процедурите за асистирана репродукция. Тези процедури включват планираното приложение, за което това изделие е предназначено.

Учреждението на потребителя на това изделие носи отговорност за поддържане на проследяемостта на продукта и трябва да спазва националните разпоредби относно проследяемостта, когато е приложимо.

Не използвайте бутилка със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици, помътняване или не е розова на цвят.

За да избегнете проблеми, свързани със замърсяване, работете чрез асептични методи и изхвърляйте всякакво излишно количество среда, което остава в бутилката след завършване на процедурата.

Информация за познати характеристики и технически фактори, които могат да носят риск, ако продуктът се използва повторно, не е идентифицирана и затова продуктът не трябва да се използва след първоначалната употреба на контейнера.

Ако основната среда е суплементирана с антибиотик, трябва да се предприемат необходимите предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е сенсibiliзиран към антибиотика.

## HRVATSKI

**Upozorenje за EU:** samo za profesionalnu upotrebu.

### INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Proizvod Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES namijenjen je za upotrebu u postupcima potpomognute oplodnje koji uključuju prikupljanje i prijenos gameta i zametaka te rukovanje njima.

### OPIS PROIZVODA

Proizvod Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES sastoji se od soli, aminokiselina, 20 mmol/l HEPES-a, 25 mmol/l bikarbonatnih pufera i ostalih stabilnih komponenti u tragovima. Prije upotrebe proizvodu se moraju dodati dodatne komponente (natrijev laktat, natrijev piruvat, glutamin i gentamicin). Krajnji korisnik provodi rekombinaciju komponenti čime se u konačnici dobiva medij istih značajki pH i osmolarnosti koje ima svježe pripremljen medij.

### SASTAV

Sastav cjelokupnog medija modificirana je inačica klasične formulacije kulture za tkivo Ham's F-10. To je složeni medij anorganskih soli, aminokiselina i vitamina.

Proizvod Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES (kataloški br. 99168) posebno je formuliran bez hipoksantina i s HEPES-om za puferiranje u okolišnoj atmosferi (vidjeti odjeljak u kojem se opisuju puferski sustav).

### SASTAV:

Soli i ioni	Aminokiseline	Energetski supstrati
Natrijev klorid	Alanin	Glukoza
Kalijev klorid	Arginin	Inozitol
Kalcijev klorid	Aspartatna kiselina	<b>pH indikator</b>
Magnezijev sulfat	Glutamatna kiselina	Fenol crveno
Željezov sulfat	Glicin	<b>Pufer</b>
Cinkov sulfat	Histidin	HEPES
Kolinijev klorid	Izoleucin	Kalijev
Bakrov sulfat	Leucin	hidrogenkarbonat
Kalijev fosfat	Lizin	Natrijev
Natrijev fosfat	Metionin	hidrogenkarbonat
<b>Vitamins i minerali</b>	Fenilalanin	<b>Antioksidans</b>
Vitamin B-12	Prolin	Lipočna kiselina
Folna kiselina	Serin	<b>Voda</b>
Riboflavin	Треонин	Квалитета у складу
Pantotenska kiselina	Triptofan	s propisanim za
Пиридоксин	Тирозин	vodu за инјекције
Тијамин	Валин	
Biotin	Cistein	
Nicotinamid	Timidin	
	Asparagin	

### OSIGURANJE KVALITETE

Proizvod Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES je 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<sup>-3</sup>.

Svaka proizvodna serija proizvoda Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES testira se na: ендотоксин примјеном методе Limulus амебоцитни лизат (LAL) биokompatibilnost примјеном анализе мишјег заетка (једностаничног) стерилност примјеном важећег теста стерилности у складу с Фармакопејом Сједињених Америчких Држава, USP <71>.

Svi rezultati navedeni su на Potvrди o анализи сваке производне серије, а та је потврда доступна на захтјев.

### PUFERSKI SUSTAV

Proizvod Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES koristi se puferskim sustavom koji se sastoji od kombinacije 20 mmol/l HEPES-a (N-2-hidroksietilpiperazin-N'-2-etansulfonske kiseline) i 25 mmol/l bikarbonata. Ovaj puferski sustav omogućuje optimalno održavanje pH vrijednosti u fiziološkom rasponu (7,2 до 7,4) и не изискује употребу CO<sub>2</sub> inkubatora.

### DODAVANJE PROTEINA

Proizvod Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES не садржи протеинске компоненте. Dodavanje proteina dio je opće laboratorijske prakse kada се upotrebljava ovaj medij. Količina dodanog proteina može varirati od laboratorija до laboratorija, а оvisi о фази обраде/узгоја gameta и zametaka. Više informacija potražite u protokolima svojeg laboratorija.

### UPUTE ZA UPOTREBU

#### PRIPREMA CJELOKUPNOG MEDIJA MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM – HEPES

- Omoгуćiti бoci proizvoda Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES (br. 99168) да постигне собну температуру.
- Aseptičkim metodama bazalnom mediju dodati sterilne otopine natrijevog laktata, natrijevog piruvata, glutamina i gentamicina kako bi се постигле konačne koncentracije natrijevog laktata, natrijevog piruvata i glutamina od po 1 mmol/l те gentamicina od 10 µg/ml.
- Ponovno začepiti bocu i dobro promiješati муćкајуći bocu koja садржи cjelokupni medij.
- U ovom се koraku mogu dodati neobavezne komponente kao što су albumin или serum.
- Na bocu забilježiti datum dodavanja otopina.

Napomena: cjelokupni medij Modified Ham's F-10 Medium – HEPES mora biti u čvrsto začepljenoј posudi kada га се upotrebljava u CO<sub>2</sub> inkubatoru kako се не bi postigla razina pH od 7,0 ili manja.

Cjelokupni tekući medij tada је spreman за upotrebu kao medij за prijenos (po želji prethodno zagrijан на 37° C) u svrhu prikupljanja ljudskih gameta i prijenosa zametaka u pacijenticu. Medij се upotrebljava i за postupke u okolišnoj atmosferi (zbog puferskih sposobnosti HEPES-a). Ti postupci uključuju ispiranje sjemena i inтрацитоплазматско инјирчање spermija (ICSI).

Dodatne pojedinosti о upotrebi ovih proizvoda svaki laboratorij treba potražiti u svojim laboratorijskim postupcima i protokolima koji су posebno razvijeni i optimirani за medicinski program upravo tog laboratorija.

### UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST

Neotvorene boce bazalnog medija čuvati на temperaturi od 2° C до 8° C. Ne замрзавати базални medij. Cjelokupni medij stabilan је до 57 дана od datuma dodavanja otopina i pripreme „cjelokupnog“ medija.

Zaštitiiti od fluorescentnog svjetla.

### MJERE OPREZA I UPOZORENJA

Предвидено је да се овим производом користи особље које је оспособљено за поступке потпомогнуте оплодње. Ti postupci uključuju primjenu за коју је namijenjen ovaj proizvod.

Ustanova u kojoj се upotrebljava ovaj proizvod odgovorna је за osiguravanje sljedivosti proizvoda i mora postupati u skladu с националним propisima о sljedivosti, kada је to primjenljivo.

Ne upotrebljavati niti jednu bocu medija u kojoj је vidljiva prisutnost čestične tvari ili замуćенја niti onu u kojoj medij nije ružičaste boje.

Da не bi došlo до problema povezanih с kontaminacijom, medijem се mora rukovati primjenom aseptičkih metoda, а sav višак medija koji оstane u boci nakon заврšetka postupka potrebno је odložiti.

Nisu utvrđene informacije о poznatim značajkama i tehničkim čimbenicima koji bi mogli predstavljati rizik prilikom ponovne upotrebe proizvoda i stoga се proizvod не smije upotrebljavati nakon прве upotrebe spremnika.

Ako се u bazalни medij dodaje antibiotik, potrebno је poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi се osiguralo да pacijent nije осjetljiv на taj antibiotik.

## MALTI

**Twissija għall-UE:** Għal Użu Professjonali Biss.

### INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES huwa maħsub għall-użu fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita li jinkludu l-irkupru, il-manipulazzjoni u t-trasferiment ta' gameti u embrijuni.

### DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES jikkonsisti minn imluħa, aċidi amminici, 20 mM HEPES, 25 mM bafer tal-bikarbonat u mikro komponenti stabbli oħra. Is-supplimentazzjoni b'komponenti addizzjonali (sodium lactate, sodium pyruvate, glutamine u gentamicin) huma meħtieġa qabel l-użu. Ir-rikombinazzjoni tal-komponenti tiġi mwettqa mill-utent aħhari u tirriżulta f' midjum li għandu l-istess karatteristiċi tal-pH u l-osmolarità, daqs li kieku kien magħmul frisk.

### KOMPOŻIZZJONI

Il-kompożizzjoni tal-midjum komplet hija modifikazzjoni tal-formulazzjoni klassika ta' tkabbir tat-tessuti Ham's F-10. Dan huwa midjum kumpless ta' mluħa inorganici, aċidi amminici u vitamini.

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (numru tal-katalogu 99168) ġie formulat speċifikament mingħajr hypoxanthine, u b'HEPES għall-baffering f'atmosfera ambjentali (ara t-taqsim li tiddikrivi s-Sistema Bafer).

### KOMPOŻIZZJONI:

<b>Imluħa u Joni</b>	<b>Aċidi Amminici</b>	<b>Substrati tal-Energija</b>
Sodium Chloride	Alanine	Glucose
Potassium Chloride	Arginine	Inositol
Calcium Chloride	Aspartic Acid	<b>Indikatur tal-pH</b>
Magnesium Sulfate	Glutamic Acid	Phenol Red
Ferrous Sulfate	Glycine	<b>Bafer</b>
Zinc Sulfate	Histidine	HEPES
Choline Chloride	Isoleucine	Potassium
Cupric Sulfate	Leucine	Bicarbonate
Potassium	Lysine	Sodium Bicarbonate
Phosphate	Methionine	<b>Antiossidant</b>
Sodium Phosphate	Phenylalanine	Thioctic Acid
<b>Vitamini u Minerali</b>	Proline	<b>Ilma</b>
Vitamina B-12	Serine	Kwalità tal-WFI
Folic Acid	Threonine	(Ilma għall-
Riboflavin	Tryptophan	Injezzjonijiet)
Pantothenic Acid	Tyrosine	
Pyridoxine	Valine	
Thiamine	Cysteine	
Biotin	Thymidine	
Nicotinic Acid Amide	Asparagine	

### ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES huwa midjum ta' tkabbir li huwa mgħoddi minn filtru ta' membrana u pproċessat b'mod aseptiku b'konformità ma' proċeduri ta' produzzjoni li ġew invalidati sabieħ jilhq u livell ta' assigurazzjoni ta' sterilità (SAL) ta' 10<sup>-3</sup>.

Kull lott ta' Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES huwa ttestjat għal:

Endotossina permezz tal-metodoloġija Limulus Amebocyte Lysate (LAL)  
Bijokompatibbiltà permezz tal-Assaġġ tal-Embrijuni tal-Grieden (ċellola wahda)  
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 jittlob għalih.

### SISTEMA TA' BAFER

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES juża sistema ta' baffering magħmula minn kombinazzjoni ta' 20 mM HEPES (N-2-Hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethanesulfonic acid) u 25 mM ta' bikarbonat. Din is-sistema ta' baffering tipprovdi l-aħjar manutenzjoni tal-pH fuq il-firxa fisioloġika (7.2 sa 7.4) u ma teħtieġ l-użu ta' inkubatur tal-CO<sub>2</sub>.

### SUPPLEMENTAZZJONI BIL-PROTEINI

Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES m'għandux komponenti ta' proteini. Il-prattika generali ta' laboratorju tinkludi s-supplimentazzjoni bil-proteini meta jintuża dan il-midjum. L-ammont ta' supplementazzjoni bil-proteini

jiġta' jvarja bejn laboratorji differenti u jiddependi fuq il-fażi tal-ipproċessar/tkabbir tal-gameti/embrijuni. Ikkonsulta l-protokoll tal-laboratorju individwali tiegħek.

### ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

IL-PREPARAZZJONI TA' MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM - HEPES

1. Halli l-flixkun ta' Modified Ham's F-10 Basal Medium - HEPES (numru 99168) jekwilibra mat-temperatura ambjentali.
2. Issupplimenta l-midjum bażali b'mod aseptiku b'soluzzjonijiet sterili ta' sodium lactate, sodium pyruvate, glutamine u gentamicin sabieħ jintlaħqu l-koncentrazzjonijiet finali ta' 1 mM ta' kull sodium lactate, sodium pyruvate, glutamine, kif ukoll ta' 10 µg/mL ta' gentamicin.
3. Erġa' aghlaq il-flixkun u hawwad sew billi ddawwar il-flixkun li għandu l-medium komplet.
4. Komponenti opzjonali bħall-albumina u s-serum jistgħu jiddu f'dan il-punt.
5. Aghmel nota tad-data tas-supplimentazzjoni fuq il-flixkun.

Nota: Complete Modified Ham's F-10 Medium - HEPES għandu jkun magħluq sew meta jkun użat f'inkubatur ta' CO<sub>2</sub> sabieħ jiġu evitati livelli tal-pH ta' 7.0 jew inqas.

Il-midjum likwidu komplut imbagħad ikun lest sabieħ jintuża bħala midjum ta' trasport (imsaħhan minn qabel għal temperatura ta' 37°C jekk ikun mixtieq) għall-ġbir ta' gameti umani u t-trasferiment tal-embrijun fil-pazjent. Dan il-midjum jintuża wkoll għal proċeduri f'atmosfera ambjentali (minhabba l-hiliet ta' baffering 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.

### ISTRUZZJONIJIET DWAR IL-HAŻNA

#### U L-ISTABILITÀ

Aħzen il-flixken mhux miftuħa ta' midjum bażali f'temperatura ta' 2° sa 8°C. M'għandek tiffrizza l-midjum bażali. Il-midjum komplut jibqa' stabbli sa 57 jum mid-data tas-supplimentazzjoni bħala midjum "komplut".

Ipproteġi minn dawl fluworoxenti.

### PREKAWZJONIJIET U TWISSIJET

Dan l-apparat huwa maħsub għall-użu minn persunal imharreġ 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 responabbli biex iżżomm it-tracċabbiltà tal-prodott u għandha tikkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkoncernaw it-tracċabbiltà, fejn hu applikabbli.

M'għandek tuża l-ebda flixkun ta' medium li juri evidenza ta' partċelli, dardir jew li mhuxwix ta' kulur roża.

Sabieħ jiġu evitati problemi ta' kontaminazzjoni, ittratta bl-użu ta' teknici aseptiċi u warrab kwalunkwe midjum żejjed li jibqa' fil-flixkun wara li tintemm il-proċedura.

Informazzjoni dwar karatteristiċi u fatturi teknici li jistgħu jkunu ta' riskju jekk il-prodott kelli jerga' jintuża ma ġewx identifikati għaldaqstant il-prodott m'għandux jintuża wara l-użu inizjali tal-kontenitur.

Jekk il-midjum bażali huwa ssupplimentat b'antibjotiku, għandhom jittieħdu prekawzjonijiet adatti sabieħ jiġi żgurat li l-pazjent m'għandux allergija għall-antibjotiku.

## SLOVENŠČINA

**Opozorilo za EU:** Samo za profesionalno uporabo.

### INDIKACIJE ZA UPORABO

Medij Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES je namenjen za uporabo v postopkih asistirane reprodukcije, ki vključujejo odvzem, prenos in ravnanje z gametami in embriji.

### OPIS PRIPOMOČKA

Medij Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES je sestavljen iz soli, aminokislin, 20 mM pufra HEPES, 25 mM bikarbonatnih puftrov in drugih stabilnih komponent v sledovih. Pred uporabo je treba dodati še nekatere druge komponente (natrijev laktat, natrijev piruvat, glutamin in gentamicin). Ponovno kombiniranje komponent opravi končni uporabnik, rezultat pa je medij z enako vrednostjo pH in osmolarnostjo, kot bi ju imel sveže pripravljen medij.

### SESTAVA

Sestava celovitega medija je modifikacija klasične formulacije za tkivne kulture Ham's F-10. To je kompleksen medij z vsebnostjo anorganskih soli, aminokislin in vitaminov.

Medij Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES (kataloška št. 99168) je namensko formuliran brez hipoksantina in s puftrom HEPES za pufranje v okoljski atmosferi (glejte poglavje Pufrski sistem).

### SESTAVA:

<b>Soli in joni</b>	<b>Aminokisljne</b>	<b>Energijski substrati</b>
Natrijev klorid	Alanin	Glukoza
Kalijev klorid	Arginin	Inozitol
Kalcijev klorid	Asparaginska kislina	<b>Indikator vrednosti pH</b>
Magnezijev sulfat	Glutaminska kislina	Fenol rdeče
Železov sulfat	Glicin	<b>Pufer</b>
Cinkov sulfat	Histidin	HEPES
Holiniklorid	Izolevcin	Kalijev bikarbonat
Bakrov sulfat	Levcin	Natrijev bikarbonat
Kalijev fosfat	Lizin	<b>Antioskidant</b>
Natrijev fosfat	Metionin	Tioktična kislina
<b>Vitamini in minerali</b>	Fenilalanin	<b>Voda</b>
Vitamin B12	Prolin	Kakovost,
Folna kislina	Serin	ki ustreza vodi
Riboflavin	Teonin	za injekcije
Pantotenska kislina	Triptofan	
Pridoksin	Tirozin	
Tiamin	Valin	
Biotin	Cistein	
Amid nikotinske	Timidin	
kisljne	Asparagin	

### ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES je gojišče za kulture, ki je membransko filtrirano in aseptično obdelano skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) 10<sup>-3</sup>.

Vsaka serija medija Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES je testirana glede:

prisotnosti endotoksinov z reagentom LAL (Limulus Amebocyte Lysate),  
biokompatibilnosti s testom z mišjimi embriji (enocelničnimi),  
sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>.

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

### PUFRSKI SISTEM

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES uporablja pufrski sistem, sestavljen iz kombinacije 20 mM pufra HEPES (N-2-hidroksietilpiperazin-N'-2-etansulfonska kislina) in 25 mM bikarbonata. Ta pufrski sistem zagotavlja vzdrževanje optimalne vrednosti pH v fiziološkem območju (od 7,2 do 7,4) in ne zahteva uporabe CO<sub>2</sub>-inkubatorja.

### DODAJANJE BELJAKOVIN

Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES ne vsebuje beljakovinskih komponent. Splošna laboratorijska praksa vključuje dodajanje beljakovin pri uporabi tega medija. Količina dodanih beljakovin se lahko med laboratorji razlikuje in je odvisna od faze obdelave/gojenja gamet in embrijev. Upoštevejte protokole, ki se uporabljajo v vašem laboratoriju.

### NAVODILA ZA UPORABO

PRIPRAVA CELOVITEGA MEDIJA MODIFIED HAM'S F-10 MEDIUM – HEPES

1. Počakajte, da steklenica z medijem Modified Ham's F-10 Basal Medium – HEPES (kat. št. 99168) doseže sobno temperaturo.
2. V bazalni medij aseptično dodajte sterilne raztopine natrijevega laktata, natrijevega piruvata, glutamina in gentamicina, da dobite končne koncentracije po 1 mM natrijevega laktata, natrijevega piruvata in glutamina ter 10 µg/ml gentamicina.
3. Steklenico ponovno zaprite in dobro premešajte tako, da vršite steklenico, ki vsebuje celoviti medij.
4. Na tej točki lahko dodate izbirne komponente, kot sta albumin ali serum.
5. Datum, ko ste dodali komponente, zapišite na steklenico.

Opomba: Če medij Modified Ham's F-10 Medium – HEPES uporabljate v CO<sub>2</sub>-inkubatorju, mora pokrovček biti dobro zaprt, da se pH ne zniža na 7,0 ali manj.

Celoviti tekoči medij je tako pripravljen za uporabo 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 spranje 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 bazalnega medija shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 do 8 °C. Bazalnega medija ne zamrzujte. Celoviti medij je stabilen 57 dni od datuma, ko se z dodajanjem komponent ustvari »celoviti« medij.

Zaščitite pred fluorescenčno svetlobo.

### PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

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.

Ne uporabite nobene steklenice z medijem, v kateri opazite delce ali motnost ali če raztopina ni rožnate barve.

Za preprečitev kontaminacije morate z izdelkom ravnati z aseptičnimi tehnikami in zavreči morebitni odvečni medij, ki po končanem postopku ostane v steklenici.

Znane značilnosti in tehnični dejavniki, ki bi pri ponovni uporabi izdelka lahko pomenili tveganje, niso ugotovljeni, zato se izdelek ne sme ponovno uporabiti po prvotni uporabi vsebnika.

Če bazalnemu mediju dodate antibiotik, je treba izvesti ustrezne previdnostne ukrepe za zagotavljanje, da bolnik ni občutljiv za ta antibiotik.