



Modified HTF Medium-HEPES with Gentamicin

Catalog No. 90126

100 mL, 500 mL

For assisted reproductive procedures.

Für assistierte Reproduktionsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para técnicas de reprodução assistida.

Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Pro postupy asistované reprodukce.

Til assisteret reproduktionsbehandling.

Avustesiin lisääntymismenetelmään.

Ar paigaldzēkļiem veicamām reproductīvām procedūrām.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Do procedur wspomaganego rozrodu.

Pentru proceduri de reproducere asistată.

Für procedurer för assisterad befruktning.

Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.

Asszisztaált reprodukciós eljárásokhoz.

Skirta pagalbinio apvalsinimo procedūroms.

Yardimci üreme işlemleri içindir.

Na postupy asistovanej reprodukcie.

За процедури за асистирана репродукция.

Za postupke potpomognute oplodnje.

Għal proceduri ta' riproduzzjoni assistita.

Za postupke asistiranre reprodukcije.

Glossary of Symbols*:



Catalog Number



Lot Number



Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)

Expiration:
Year - Month - Day

Caution, consult accompanying documents



Consult instructions for use

Storage Temperature
2-8°C

Do Not Re-Sterilize



Do not use if package is damaged



Manufacturer



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



CE Mark

Emergo Europe - Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
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

mHTF is intended for use in assisted reproductive procedures which include retrieval, handling, and transfer of human gametes and embryos. This buffering system does not require the use of a CO₂ incubator. This medium contains the antibiotic Gentamicin Sulfate (10 µg/mL) and requires protein supplement.

DEVICE DESCRIPTION

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

COMPOSITIONS:

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

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

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

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

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

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

CONTRAINDICATION

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

QUALITY ASSURANCE

mHTF is a culture medium which is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10⁻³.

Each lot of mHTF is tested for:

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

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

BUFFER SYSTEM

mHTF uses a buffering system composed of a 21 mM HEPES (N-2-Hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethanesulfonic acid) and 4 mM Sodium Bicarbonate combination. This buffering system provides optimum pH maintenance over the physiologic range (7.2 to 7.4) and does not require the use of a CO₂ incubator.

PROTEIN SUPPLEMENTATION

mHTF does not contain protein components. General laboratory practice includes supplementation when using this medium. The amount of protein supplementation may vary among laboratories and is dependent on the phase of processing/growing the gametes and embryos. Consult your individual laboratory protocols.

DIRECTIONS FOR USE

mHTF Medium should be supplemented with protein, as appropriate, prior to use as a transport medium (prewarmed at 37°C if desired) for the collection of human gametes and for embryo transfer to the patient. This medium is also used for procedures at ambient atmosphere (due to the HEPES buffering capabilities). These procedures include sperm washing and IntraCytoplasmic Sperm Injection (ICSI).

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

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened bottles refrigerated at 2° to 8°C.

Do not freeze or expose to temperatures greater than 39°C.

Duration Following Bottle Opening:

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

DEUTSCH

EU-VORSICHTSHINWEIS: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

mHTF ist eine synthetische, HEPES basierende Lösung für Verfahren, die die Entnahme, Handhabung und Transfer von Humangameten und Embryos beinhaltet. Dieses Puffersystem und erfordert keinen CO_2 -Inkubator. Dieses Medium enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat (10 µg/ml) und erfordert eine Proteinerzeugung.

ZUSAMMENSETZUNG:

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

QUALITÄTSSICHERUNG

mHTF ist ein membranfiltertes Kulturmedium, dessen aseptische Verarbeitung in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren erfolgt, die nachweislich einen Sterilitätsicherheitswert (SAL) von 10^{-3} aufweisen.

Jede mHTF-Charge wird auf Folgendes geprüft:
 Endotoxin durch Limulus-Amebozyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode)
 Biokompatibilität durch Mausembryo-Assay (einzelig)
 Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitäts-test <71>

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

PUFFERSYSTEM

mHTF verwendet ein Puffersystem, das sich aus einer Kombination aus 21 mM HEPES [N-(2-Hydroxyethyl)piperazin-N'-2-ethansulfonsäure] und 4 mM Natriumhydrogencarbonat zusammensetzt. Dieses Puffersystem bietet eine optimierte Aufrechterhaltung des pH-Werts im physiologischen Bereich (7,2 bis 7,4) und erfordert keinen CO_2 -Inkubator.

PROTEENERGÄNZUNG

mHTF enthält keine Proteinkomponenten. Beim Einsatz dieses Mediums sieht die allgemeine Laborpraxis eine Ergänzung vor. Der Umfang der Proteinerzeugung 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

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

ITALIANO

AVVERTENZA PER L'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO

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

HALTBARKEIT NACH ÖFFNEN DER FLASCHE:

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

HALTBARKEIT NACH ÖFFNEN DER FLASCHE:

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C 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.

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

Wird mHTF in einem CO_2 -Inkubator erwärmt, ist es fest mit einer Kappe zu verschließen, um pH-Werte von 7,0 oder weniger zu vermeiden.

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

Ciascu lotto di mHTF è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:

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

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

SISTEMA TAMPONE

mHTF utilizza un sistema tampone, costituito da una combinazione di 21 mM di HEPES (acido N-2-idrossietyl-piperazinil-N'-2-etasulfonico) e 4 mM di bicarbonato di sodio, che consente di mantenere il pH ottimale entro l'intervallo fisiologico (7,2-7,4) e non richiede l'uso di un incubatore a CO_2 .

INTEGRAZIONE PROTEICA

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

ESPAÑOL

ADVERTENCIA PARA LA UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El mHTF es una solución sintética basada en HEPES para procedimientos que incluyen la recuperación, manipulación y transferencia de gametos y embriones humanos. Este sistema tampón no requiere el uso de una incubadora de CO_2 . Este medio contiene el antibiótico sulfato de gentamicina (10 µg/ml) y requiere suplemento proteico.

COMPOSICIÓN:

Sales e iones	Fuente energetica
Cloruro de sodio	Glucosa
Cloruro de potasio	Piruvato de sodio
Sulfato de magnesio	Láctato de sodio
Fosfato de polásico	Antibiotico
Cloruro de calcio	Gentamicina sulfato
Tamponi	Indicador de pH
HEPES	Rosso fenolo
Bicarbonato de sodio	Aqua

GARANTÍA DE CALIDAD

El mHTF es un medio de cultivo filtrado a través de membranas y procesado en condiciones asepticas siguiendo unos procesos de elaboración validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3} .

CONTROINDICACIONES

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

Cada lote de mHTF es sometido a análisis de:
 Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limón)
 Biocompatibilidad, por ensayos con embriones de ratón (estadio de 1 célula)
 Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP

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

SISTEMA TAMPÓN

El mHTF utiliza un sistema tampón compuesto por HEPES (ácido N-2-hidroxietilpiperazin-N'-2-etasulfónico) 21 mM y bicarbonato sódico 4 mM. Este sistema tampón mantiene el pH óptimo en el rango fisiológico (7,2-7,4) y no requiere el uso de una incubadora de CO_2 .

SUPLEMENTO PROTEICO

El mHTF no contiene componentes proteicos. Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica al trabajar con este medio. La cantidad de suplemento proteico puede variar entre laboratorios y depende de la fase del proceso y/o desarrollo de los gametos y embriones. Consultar los protocolos propios de su laboratorio.

INSTRUCCIONES DE USO

El medio mHTF se debe suplementar, si procede, con proteínas para su uso como medio de transporte (precalentado a 37 °C si se desea), para la recuperación de gametos humanos y para la transferencia embrionaria a la paciente. Este medio también se puede utilizar para procesos llevados a cabo en condiciones ambientales (gracias a la capacidad tamponadora del HEPES). Estos procedimientos incluyen el lavado de esperma y la microinjeción espermática intracitoplasmática (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.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

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

Validez después de la apertura del frasco:

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

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

El mHTF debe cerrarse herméticamente si se introduce en una incubadora de CO_2 , para evitar valores de pH de 7,0 o inferiores.

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

CONTRAINDICACIÓN

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

ČEŠTINA

UPOZORNĚNÍ PRO EU: Pouze pro profesionální použití.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

POPIS PROSTŘEDKU

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

SLOŽENÍ:

Soli a ionty	Zdroje energie
Chlorid sodný	Glukóza
Chlorid draselný	Pyruvát sodný
Síran hořčíkatý	Mléčnan sodný
Fosforečnan draselný	Antibiotikum
Chlorid vápenatý	Gentamicin-sulfát
Pufry	Indikátor pH
HEPES	Fenolová červeň
Hydrogenuhličitan sodný	Voda

V kvalitě vody pro injekci

ZAJÍSTĚNÍ KVALITY

mHTF je kultivační médium, jež je filtrováno přes membránu a zpracováno asepticky podle výrobních metod, které byly validovány pro úroveň zajistění sterility (SAL) 10³.

Každá šárža mHTF je testována na:

endotoxin testem Limulus Amebocyte Lysate (LAL), biokompatibilitetu testem na myšich embryích (jednobuněčných), sterilitu aktuálně používaným testem na kontrolu sterility podle lékopsisu USA <71>.

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

PUFRAČNÍ SYSTÉM

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

SUPLEMENTACE PROTEINŮ

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

NÁVOD K POUŽITÍ

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

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

DANSK

REGEL FOR EU: Kun til professionel brug.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

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

SAMMENSÆTNING:

Salte og ioner	Energikilder
Natriumklorid	Glukose
Kaliumklorid	Natriumpyruvat
Magnesiumsulfat	Natriumlaktat
Kaliumfosfat	Anfibiotikum
Kalciumklorid	Gentamicinsulfat
Buffere	pH-indikator
HEPES	Rod fenol
Natriumbikarbonat	Vand
Voda	Af kvalitet til injektionsvæske

KVALITETSSIKRING

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

Hvert mHTF-parti er testet for:

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

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

BUFFERSYSTEM

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

PROTEINTILFØRSEL

mHTF indeholder ikke proteinkomponenter. Generel laboratoriepraksis inkluderer tilførsel af protein ved brug af dette medium. Mængden af protein tilførsel kan variere fra laboratorium til laboratorium og afhænger af behandlings-/vækstfasen for gameter og embryoer. Følg laboratoriets individuelle protokoller.

BRUGSANVISNING

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

Uåbne flasker opbevares i koleskab ved 2-8 °C.

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

Holdbarhed efter flaskeåbning:

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

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

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

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

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

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

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

KONTRAINDIKATION

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

EU-VAROITUS: Vain ammattikäytöön.

KÄYTTÖAIKE

Modified HTF (mHTF) -liuos on tarkoitetu avustelisiin lisääntymismenetelmiin, jolloin liittyy ihmisen gameettien ja alkoiden keruuta, käsittelyä ja siirtoa.

VÄLINEEN KUVAUS

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

KOOSTUMUKSET:

Suolet ja ionit	Energiän lahteet
natriumkloridi	glukoosi
kaliumkloridi	natriumpyrulaatti
magnesiumsulfatti	natriumlaactaatti
kaliumfosfaatti	
kaliumkloridi	
Puskuri	Antibiootti
HEPES	gentamysiilinsulfattaati
natriumbikarbonaatti	pH-indikaattori
	fenolipuna
Vesi	
injektionesteisiin	
tarkoitetun veden	
laatuinen	

LAADUNVARMENNUS

mHTF on elatusaine, joka on kalvosuodatettu ja aseptisesti käsitlety valmistusmenetelmiin, joita on validoitu vastaamaan steriliilysasoa (SAL) 10⁻³.

Jokainen mHTF-erä testataan seuraavilla testeillä:
endotoksiini Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
-menetelmällä
biologinen yhteensopivuus hiiren alkiomääritysella (yksilöllinen)
steriliili nykyisellä USP-steriliilystestillä <71%.

Kaikki koetulokset ilmoitetaan erakohtaisesti analyysitodistuksessa, joka on pyynnöstä saatavissa.

PUSKURIJÄRJESTELMÄ

mHTF-liuoksessa on puskurijärjestelmä, jossa on yhdistettyynä 21 mM HEPES-puskuri (N-2-hydroksietiylipiperatsiini-N'-2-etaanisulfonihappoa) ja 4 mM natriumbikarbonaatti. Tämä puskurijärjestelmä tarjoaa optimaalisen pH:n ylläpidon fysiologisissa rajoissa (7,2–7,4) eikä edellytä CO₂-lämpökaapin käyttöä.

PROTEIINITÄYDENNYS

mHTF ei sisällä proteinikkomponentteja. Yleinen laboratoriokäytäntö on lisätä täydentäviä aineita tätä liuosta käytettäessä. Proteiinitäydennysken määrä voi vaihdella laboratoriota toiseen ja riippuu gameettien ja alkoiden käsittelyyn/viljelyyn vaiheesta. Noudata oman laboratoriota johtaa.

KÄYTÖÖHOJJEET

mHTF- liuosta on täydennettävä asianmukaisesti proteinillä, ennen kuin sitä käytetään siirtoliuoksena (haluttaessa 37 °C:seen esilämmityyna) ihmisen gameettien keräämisistä ja alkoiden poillaaseen siirtämistä varten. Tätä liuosta käytetään myös huoneenlämmössä tehtävin toimenpiteisiin (HEPESin puskurilominaisuuksien ansiosta). Tällaisia toimenpiteitä ovat silittöiden pesu ja mikrohedeilmölys (IntraCytoplasmic Sperm Injection, ICSI).

Kunkin laboratoriota tulee katsoa lisähoejet näiden tuotteiden käytöö varten omista laboratoriokäytäntö- ja protokollaohjeistaan, joita on kehitetty ja optimoitu nimemonaan laboratoriota omia terveydenhuolto-ohjelmia varten.

ES BRĪDINĀJUMS: tikai profesionālai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

„Modified HTF“ (mHTF) (pārveidots cilvēka olavadu šķidrumu) paredzēts lietošanai ar pafigādzekļiem veicamās reproduktīvās procedūrās, kuras ietver cilvēka gametu un embriju pamēšanu, apstrādi un pārnešanu.

IERĪCES APRAKSTS

mHTF ir sintētisks šķidums, kura pamatā ir HEPES, procedūrām, stāpār cilvēka gametu un embriju pamēšanai, apstrādei un pārnešanai. Šai bufersistemai nav nepieciešama CO₂ inkubatora izmantošana. Šī barotne saturo antibiotiku gentamicina sulfātu (10 µg/ml), un tai ļāpievieno proteīni.

SASTĀVS

Sāli un joni	Enerģijas avoti
Nātrija hlorīds	Glikoze
Kālijā hlorīds	Pirovīngskābes
Magnija sulfāts	nātrija sāls
Kālijā fosfāts	Nātrija laktāts
Kalcija hlorīds	Antibiotikas
Buferi	Gentamicina sulfāts
HEPES	pH Indikators
Nātrija bikarbonāts	Fenolsarkanas
	Üdens
	Injekciju üdens (WF)
	Qualitāte

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

mHTF ir kultūras barotne, kas filtriē caur membrānu un aseptiski apstrādā saskārā ar apstiprinātām rāzošanas procedūrām, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenim (Sterility assurance level – SAL) 10⁻³.

Katrai mHTF partijai tiek pārbaudīts tālāk norādītais.

Endotoksiini – ar Limulus amebocita lizāta (LAL) metodi.

Biológiskā saderība – ar peles embrīja pārbaudi (vienšūnas).

Sterilitātē – ar pašreizējo ASV Farmakopejas (USP) sterilitātes testu <71%.

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

BUFERSISTĒMA

Barotnei „mHTF“ tiek izmantota bufersistēma, ko veido 21 mM HEPES (N-2-hidroksietiylipiperazin-N'-2-etasulfonoksābē) kombinācijā ar 4 mM nātrija bikarbonātu. Šī bufersistēma nodrošina optimālu pH līmeni saglabāsānai fizioloģiskajā robežām atbilstošā diapazonā (no 7,2 līdz 7,4), un tai nav nepieciešama CO₂ inkubatora izmantošana.

PROTEĪNU PIEDEVAS

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Barotnei „mHTF Medium“ par transportēšanas barotni pirms lietošanas ļāpievieno proteīni, ja nepieciešams, (iepriekš sasislot līdz 37 °C, ja nepieciešams) cilvēka gametu savākšanai un embrīju pārnešanai uz pacientu. Šī barotne izmanto procedūrām ar apkārtējās vides apstākļos (HEPES buterīpašību dēļ). Šīs procedūras ietver spermatozoīdu skalošanu un intracytoplasmatisko spermatozoīdu injekciju (ICSI).

Papildu informāciju par šo produktu lietošanu meklējama katrais laboratorijas procedūru apraksts un protokolos, kas īpaši izstrādāti un optimizēti individuālajai medicinskajai programmai.

WAARSCHUWING (EU): Alleen voor professioneel gebruik.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Modified HTF (mHTF) is bedoemd voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures, inclusief het ophalen, hanteren en overbrengen van menselijke gameten en embryo's.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

SAMENSTELLINGEN:

Zouten en ionen	Energiebronnen
Natriumchloride	Glucose
Kaliumchloride	Natriumpyruvaat
Magnesiumsulfat	Natriumlactaat
Kaliumfosfaat	Antibioticum
Calciumchloride	Gentamicinesulfat
Buffers	pH-indicator
HEPES	Fenolrood
Natriumbikarbonaat	Water
	Farmaceutisch kwaliteitswater (WF)

KWALITEITSBORGING

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

Elke partij mHTF is getest op:

Endotoxine middels de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methode
Biocompatibiliteit middels muisembryoassay (eencellig)
Steriliteit middels de huidige Amerikaanse Farmacopee (USP) sterilitetstest <71%.

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

BUFFERSYSTEEM

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

TOEVOEGING VAN EIWITTEN

mHTF bevat geen eiwitcomponenten. Algemene laboratoriumpraktijken omvatten toevoeging van supplementen bij gebruik van dit medium. De 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

mHTF Medium moet zo nodig met eiwitten worden aangevuld voordat het gebruikt wordt als transportmedium (indien gewenst voorverwarmd tot 37 °C) voor het ophalen van menselijke gameten en het overbrengen van het embryo naar de patiënt. Dit medium wordt ook gebruikt voor procedures bij omgevingstemperatuur (vanwege de HEPES-buffercapaciteit). Tot deze procedures behoren 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 gekoeld bij 2 °C tot 8 °C.

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

Levensduur na openen van de fles:

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

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

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

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

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

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

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

CONTRA-INDICATIE

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

POLSKI

UWAGA OBOWIĄZUJĄCA W UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

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

OPIS WYROBU

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

SKŁADNIKI:

Sole i jony	Źródła energii
Chlorek sodu	Glukoza
Chlorek potasu	Pirogronian sodu
Siarczan magnezu	Mleczan sodu
Fosforan potasu	Antybiotyk
Chlorek wapnia	Siarczan gentamycyny
Bufory	Wskaźnik pH
HEPES	Czerwień fenolowa
Wodorówneglan sodu	Woda
	Woda o jakości WFI

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

Roztwór mHTF to pożywka hodowlana filtrowana membranowo i przetwarzana aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewniania sterility (SAL) wynoszącego 10³.

Każda seria pozywki mHTF jest testowana pod kątem:

- Endotoksyn metodą Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Zgodności biologicznej w badaniu na zarodku myślim (jednokomórkowym)
- Sterylności, zgodnie z najnowszym badaniem sterility w g Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>

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

SYSTEM BUFORA

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

DODAWANIE BIAŁKA

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

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

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECZYWYWANIA I STABILNOŚCI

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

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

Trwałość po otwarciu butelki:

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Wyrób ten jest przeznaczony do użytku przez personel przeszkolony w procedurach wspomaganej 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 używa pozywki, która nie ma czerwonopomarańczowego koloru lub w której widoczne są cząstki stałej lub zmętnienie. Zutylizować produkt zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

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

PRZECIWWSKAZANIE

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

ROMÂNĂ

AVERTIZARE UE: Numai pentru uz profesional.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

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

DESCREREA DISPOZITIVULUI

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

COMPOZIȚII:

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

ASIGURAREA CALITĂȚII

mHTF este un mediu de cultură filtrat prin membrană și prelucrat aseptic conform unui proces de fabricație validat care asigură un nivel de sterilitate (SAL) de 10³.

Fiecare lot de mHTF este testat pentru a începe depistarea:

- Endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Biocompatibilitatea prin analiza embrionului de soarece (o celulă)
- Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>

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

SISTEM TAMPON

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

SUPLIMENTARE CU PROTEINE

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

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

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

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

INSTRUCTIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

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

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

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

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

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

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

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

mHTF trebuie să fie închis etanș dacă este preîncălzit într-un incubator cu CO₂, pentru a se evita nivelurile de pH egale cu/mai mici decât 7,0.

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

CONTRAINDICATII

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

EU – OBS! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER

Modifiterad HTF (mHTF) är avsedd för användning vid procedurer för assisterad befruktning som inkluderar uthämtning, hantering och återföring av humana gameter och embryo.

PRODUKTBEKRIVNING

mHTF är en syntetisk HEPES-baserad lösning för procedurer som inkluderar uthämtning, hantering och återföring av humana gameter och embryo. Delta bufferstystem kräver inte användning av en CO_2 -inkubator. Delta medium innehåller antibiotikat gentamicinsulfat ($10 \mu\text{g}/\text{ml}$) och kräver tillsats av protein.

SAMMANSÄTTNING:

Salter och joner	Energisubstrat
Natriumklorid	Glukos
Kaliumklorid	Natriumpiruvat
Magnesiumsulfat	Natriumlaktat
Kaliumfosfat	Antibiotikum
Kalciumklorid	Gentamicinsulfat
Buffertar	pH-indikator
HEPES	Fenolrot
Natriumbikarbonat	Vatten
	Vatten för injektion (WFI)

KVALITETSSÄKRING

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

Varje lot mHTF testas med avseende på:
 endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)
 biokompatibilitet, med användning av analys av musembryo (en cell)
 sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitetstest <71>

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

BUFFERTSYSTEM

I mHTF används ett bufferstystem bestående av 21 mM HEPES (N-2-hydroxetylpiraperazin-N'-2-élastansulfonsyra) och 4 mM natriumbikarbonat i kombination. Detta bufferstystem gör att pH bibehålls optimalt över det fysiologiska området (7,2–7,4), och en CO_2 -inkubator behöver inte användas.

PROTEINTILLSATS

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

BRUKSANVISNING

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

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

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

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

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

Hållbarhet efter att flaskan har öppnats:

Produkten ska användas inom åtta (8) veckor efter öppnandet vid förvaring i rekommenderad temperatur, 2 – 8°C .

FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER OCH VARNINGAR

Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning. Dessa procedurer innefattar den avsedda tillämpningen som denna produkt är avsedd för.

Den institution där denna produkt används ansvarar för att upprätthålla produkternas spårbarhet och måste följa nationella förordningar avseende spårbarhet där sär å tillämpligt.

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

mHTF ska vara ordentligt försluten vid användning i en CO_2 -inkubator så att pH-värden på $7,0$ eller lägre undviks.

For att undvika problem med kontamination, hantera mediet med aseptisk teknik och kassera eventuellt ovanvändt medium som visar några som helst tecken på kontaminering efter att flaskan eller ampullen öppnats.

KONTRAINDIKATIONER

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

ESTI KEEL

ELI HOIATUS: üksnes kutsealaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

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

SEADME KIRJELDUS

mHTF on suunteeiline HEPES-pöhine lahus protseduurieks, mis hõlmavad inimese sugurakkude ja embrüote kogumist, käitlemist ja siirdamist. See puversüsteem ei nõua CO_2 -inkubaatori kasutamist. See soode sisaldb antibiootikumi gentamitsiinsulfaati ($10 \mu\text{g}/\text{ml}$) ja nõub valgulisandit.

KOOSTISED:

Soolad ja ionid	Energiaallikad
Natriumklorid	Glukos
Kaliumklorid	Natriumpiruvat
Magnesiumsulfat	Natriumlaktat
Kaliumfosfat	Antibiotikum
Kalciumklorid	Gentamitsiinsulfaat
Puhvid	Gentamitsiinsulfaat
HEPES	pH-indikator
Natriumvesinikkarbonaat	Fenoopunane
	Vesi
	WFI kvaliteet

KVALITEEDI TAGAMINE

mHTF on kultuurisööde, mis on aseptiliselt töodeldud footmisprotsessidega, mis on valideeritud vastama steriliituse tagamise taseme (SAL) 10^{-3} .

Iga mHTF-i partild on testimud järgmiste suhtes:

endotoksiliin märamine limuluse amöbötsüdi lüsade (LAL) meetodi;
 biohiulduvus hire embrüo analüüsiga (üherakuline);
 steriliitus kehtiva USP steriliitustestiga <71>.

Kõik tulemused on avaldatud konkreetset partildi puudutavas analüüsistifikatil, mida võite soovi korral taotleda.

PUHVERSÜSTEEM

mHTF kasutab 21 mM HEPES-i (N-2-hydroxetylpiriperazin-N'-2-élastansulfonsyra) ja 4 mM natriumvesinikkarbonaatid koosnevat puversüsteemi. Puversüsteem tuleb optimaalsest pH säilitamist füsioloogilise pH piires ($7,2$ – $7,4$) ega nõua CO_2 -inkubaatori kasutamist.

VALGU LISAMINE

mHTF ei sisalda valgulisi koostisosid. Laborite üldises praktikas on selle soolme kasutamisel ette nähtud valgu lisamine. Valgulandid hulk võib laborites erineda ning see oleneb sugurakkude ja embrüote töötlemise/kasvatamise faasist. Juhinduge oma labori protokolildest.

KASUTUSJUHEND

mHTF Mediumil tuleb vajaduss korral lisada valku, enne kui seda kasutatakse transpondisöötmena (soovi korral eelsojendatult temperatuurile 37°C). Inimese sugurakkude kogumiseks ja embrüo siirdamiseks patiens. Söödet kasutatakse ka ümbrisse õhu temperatuuri tehtavateks protseduuriideks (HEPESi puverdamisvoime töötu). Nende protseduuriide hulka on arvatud sperma pesemine ja spermatozoidi intrasöötiplasmaatliline injektsioon (ICSI).

Lisateabe saamiseks nende toodele kasutamise kohta peavad laborid tutvuma oma protseduuride ja protokolidega, mis on valja tootatud ja optimeeritud spetsiaalselt nende individuaalse meditsiiniprogrammi jaoks.

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

Säilitage avamata pudeleid jahutatult temperatuuril 2 – 8°C .

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39°C .

Ajaline kehtivus pärast pudeli avamist:
 loode tuleb ära kasutada (8) nädala jooksul pärast avamist, kui seda säilitatakse soovitatud lingimustes 2 – 8°C juures.

MAGYAR

EU FIGYELMEZETETÉS: Kizárolag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Modified HTF (mHTF) az olyan asszisztaált reprodukciós eljárásokban való alkalmazásra szolgál, amibe beleterülők a humán gaméták és embríók kinyerése, kezelése és átvítése.

TERMÉKISMERTETÉS

Az mHTF egy szintetikus, HEPES-alapú oldat olyan eljárásokhoz, amelyek közé tartozik a humán gaméták és embríók kinyerése, kezelése és átvítése. Ehhez a pufferrendszerhez nem szükséges CO_2 -inkubátor használata. Ez a médium gentamicin-szulfát antibiotikumot ($10 \mu\text{g}/\text{ml}$) tartalmaz, és fehérjekiegészítést igényel.

ÖSSZETÉTEL:

Sók és ionok	Energiaforrások
Nátrium-klorid	Glükóz
Kálium-klorid	Nátrium-piruvát
Magnézium-szulfát	Nátrium-laktát
Kálium-foszfát	Antibiotikum
Kálcium-klorid	Gentamicin-szulfát
Pufferek	pH-indikátor
HEPES	Fenolvörös
Nátrium-bikarbonát	Víz
	Injekcióhoz való minőségű víz

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

Az mHTF egy tenyészőmédia, amelyet membránszűréssel és aseptikus módon dolgozták fel a 10^{-3} -os sterilitásbiztonsági szintnek (sterility assurance level, SAL) megfelelő előírtállítási eljárásokkal.

Az mHTF minden gyártási tételelőtt tesztelik az alábbiakra:
 endotoxinira limulus amöbocita lizátm (LAL) módszerrel;
 biokompatibilitásra egérembrío assay-vel (egy sejtje);
 sterilitásra a Jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálataval.

Minden eredményről jelentés készül egy tételelőtt tesztelik analitikai bizonylaton, amely kérésre hozzáérhető.

PUFFERRENSZER

Az mHTF olyan pufferrendszer használ, amely 21 mM HEPES (N-2-hydroxetyl-piperazin-N'-2-élastansulfonsav) és 4 mM nátrium-bikarbonát kombinációjából áll. Ez a pufferrendszer biztosítja a fiziológiai tartomány feletti (7,2–7,4) optimális pH-t, és nem Igényli CO_2 -inkubátor használatát.

FEHÉRJEKIEGÉSZÍTÉS

Az mHTF nem tartalmaz fehérjekomponenseket. Ennek a médiumnak az alkalmazásakor általános laboratórium gyakorlat a kiegészítés. A fehérjekiegészítés mennyisége eltérő lehet a laboratóriumok között, és függ a gaméták és embríók feldolgozásához/rövidekésítéséhez. Nézze meg a saját egynyi laboratóriumi protokolljában.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az mHTF médiumot a megfelelő módon ki kell egészíteni fehérjével transzportmédia-ként történő alkalmazása előtt (előrelegítve 37°C -ra, ha szükséges) a humán gaméták gyűjtésére és a betegbe történő embríótranszferre. Ez a médiumot környezeti légnormáson is lehet használni (a HEPES pufferrel tulajdonsága miatt). Az eljárások közé tartozik a sperma mosása és az intracitoplasmás spermáinjekció (ICSI).

A termék használatára vonatkozóan előbbi részletekért minden laboratóriumnak a saját laboratóriumi eljárásait és protokolloit kell figyelembe vennie, amelyeket specifikusan a saját orvosi programjukhoz hoztak létre és optimalizáltak.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

Tárolja a felbontatlan üvegeket hűtve, 2 – 8°C között.

Ne fagyassza le, és ne tegye ki 39°C felettől hőmérsékletnek.

Felbontás után eltartható:

A termék felbontás után az ajánlott 2 – 8°C között tárolva nyolc (8) hétag használható fel.

ÖVINTÉKZEDÉSEK ÉS FIGYELMEZETÉSEK

Ezt a terméket az asszisztaált reprodukciós eljárásokban való alkalmazásra szolgál. Ezen eljárások közé tartozik az alkalmazás is, amelyre ezt a termék szánták.

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

Ne használja a médiumot, ha nem vörös narancsszinű, illetve ha részecsékek jelenlétével vagy zavarosságot mutat. Dobja ki a termék a vonatkozó előírásoknak megfelelően.

A 7,0 vagy alacsonyabb pH-értékek elkerülése érdekében az mHTF-et szorosan le kell zárná, amikor CO_2 -inkubátorban használják.

A beszennyeződésel járó problémák elkerülésének érdekében kezelje aseptikus technikák alkalmazásával, a felnyitás után pedig dobj el az összes, szennyeződés jeleit mutató felesleges lápoldatot.

ELLENJAVALLAT

A termék gentamicin-szulfátot tartalmaz. Megfelelő elővigyázatossági intézkedésekkel kell tenni, hogy megbízonyosodjon, a beteg nem szennizált erre az antibiotikumra.

ES PERSPEKTYVOS. Skirta naudoti lik specialistams.

NAUDOJIMO INDIKACIJA

„Modified HTF“ (mHTF) terpė skirta naudoti atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras, išskaitant žmogaus gametų ir embrionų pačiamėnį, apdrojimą ir perkėlimą.

ITAIKO APRAŠYMAS

mHTF yra sintetinis HEPES pagrindu gaminamas sprendimas, skirtas procedūroms, išskaitant žmogaus gametų ir embrionų pačiamėnį, apdrojimą ir perkėlimą. Naudojant šią buferinę sistemą nereikia naudoti CO₂ inkubatorius. Šios terpės sudėtyje yra antibiotikų gentamicino sulfato (10 µg/ml), jei reikia naudoti baltyminių papildą.

SUDÉTIS:

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

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

mHTF yra mitinė terpė, filtruota naudojant membraninį filtrą ir apdrojota steriliomis salygomis pagal gamybos metodus, patvirtintus 10⁻³ steriliomu užtikrinimo lygiui (SAL) atitinkamai.

Kiekviena mHTF partija buvo išbandyta pagal šiuos metodus:

endotoksinų kiekiu nustatymas pagal kardauodegio krabų (*Limulus polyphemus*) amebocitu lizato (LAL) analizės metodą;
biologinio suderinamumo nustatymas pagal pelės embrionų tūrimą (vienos laštės);
sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinijų Valstybių farmakopejos steriliumo testą <71>.

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

BUFERINĖ SISTEMA

mHTF buferinė sistema sudaro 21 mM HEPES (N-2-hidroksietilpirazin-N'-2-etansulfonfrugsties) ir 4 mM natrio bikarbonato junginys. Ši buferinė sistema padeda palaikyti optimalias, natūralias fiziologinio lygio pH ribas (7,2-7,4) ir nereikia naudoti CO₂ inkubatorius.

PAPILDYMAS BALTYMINIAIS PRIEDAIMIS

mHTF sudėtyje nėra baltyminių sudedamųjų dalų. Pagal bendrosios laboratorinės praktikos metodiką ši terpė naudojama su priedais. Papildymo baltyminiams priedais kiekis yra išriose laboratorijoje gali skirtis; jis priklauso nuo gametų ir embrionų apdrojimo ir (arba) augimo fazės. Laikytinkite savo laboratorijoje nustatytos tvarkos.

NAUDOJIMO NURODYMAI

„mHTF Medium“ terpė reikia papildyti atitinkamais baltymais, tuomet ji yra paruošta naudoti kaip transportinė terpė (jei reikia, pašildyta 37 °C temperatūroje), skirta žmogaus gametų mėginiams pačiui ir embrionams perkelti į pacientės organizmą. Ši terpė taip pat yra naudojama aplinkos atmosferoje atliekančių procedūrų metu (dėl buferinių HEPES savybių). Šios procedūros apima spermatozoido išplėvinę ir intracitoplazminę spermatozoido injekciją (ICSI).

Išsamesniu šiuo produkto naudojimo gairių kiekviena laboratorija turi ieškoti savo viados darbo tvarkos taisyklėse ir metodiniuose nurodymuose, specialiai parengtuose ir optimizuotuose pagal atskiruos medicininės programas nuostatas.

LAIKYMO SAŁYGOS IR STABILUMAS

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

Negalima užšaldyti ar laikyti aukštesnei nei 39 °C temperatūroje.

Naudojimo trukmė atidarius butelių: produkta reikia sunaudoti per 8 (aštunias) savaites po atidarymo, jei jis laikomas rekomenduojamomis salygomis 2-8 °C temperatūroje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

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

Šią priemonę naujodanti ištaiga yra atsakinga už produkto atsekamumo duomenų kaupimą ir privalo laikytis savo šaliess norminių atsekamumo užtikrinimo reikalavimų, jei taikoma.

Nenaudokite terpės, kuri nėra raudonai oranžinės spalvos, arba jei matyti kietųjų dalelių ar skystis atrodė drumbastas. Išmeskite produkta pagal taikomus reglamentus.

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

Norédami išvengti problemų dėl užkrėtimo, tarkykite naudodami aseptinius metodus ir po atidarymo išmeskite visus likusios terpės, kuri atrodė užteršta, likučius.

KONTRAINDIKACIJOS

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

AB DİKKAT: Sadece Mesleki Kullanım için.

KULLANIM ENDİKASYONU

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

CİHAZ TANIMI

mHTF, insan gametleri ve embryonlarının alınması, muamelesi ve aktarılması dahil işlemler için sentetik HEPES tabanlı bir solüsyondur. Bu tamponlama sistemi CO₂ inkubatörü kullanımı gerektirmez. Vatasya Gentamisin Sulfat antibiyotığını (10 µg/mL) içerir ve protein takviyesi içerir.

BİLEŞİMLER:

Tuzlar ve İyonlar	Enerji Kaynakları
Sodyum Klorür	Glikoz
Potasium Klorür	Sodyum Pirvat
Magnezyum Sulfat	Sodyum Laktat
Potasium Fosfat	Antibiyotik
Kalsiyum Klorür	Gentamisin Sulfat
Tamponlar	pH Göstergesi
HEPES	Fenol Kirmızısı
Sodyum Bikarbonat	Su
	Enjeksiyonluk
	Su Kalitesi

KALİTE GÜVENİCİ

mHTF, 10³ degréde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiş bir kültür vasatıdır.

Her mHTF lotu sunular için test edilir:

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

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

TAMPON SİSTEMİ

mHTF, bir 21 mM HEPES (N-2-Hidroksietilpirazin-N'-2-etansulfonfrugsties) ve 4 mM Sodyum Bikarbonat kombinasyonundan oluşan bir tamponlama sistemi kullanır. Bu tamponlama sistemi fizyolojik aralıktaki optimum pH seviyesi (7,2 - 7,4) sağlar ve CO₂ inkubatörü kullanımı gereklidir.

PROTEİN TAKVIYESİ

mHTF protein bileşenleri içermez. Genel laboratuvar uygulaması bu vasatı kullanırken takviye içeri. Protein takviyesi miktarı laboratuvarlar arasında değişebilir ve gamet ve embryonları işleme/büyüme fazına bağlıdır. Kendi laboratuvar protokollerinize başvurun.

KULLANMA TALİMATI

mHTF Medium insan gametlerinin toplanması ve hastaya embriyo transferi için bir transfer vasatı (istenirse 37 °C'e önceden ısıtılmış olarak) kullanılmadan önce uygun olduğu sekilde proteinle takviye edilmelidir. Bu vasat ayrıca ortam atmosferindeki işlemlerde de kullanılabilir (HEPES tamponlama kapasitesi sayesinde). Bu işlemler arasında sperm yıkama ve IntraSitolazmik 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

Açılımamış şişeleri 2°C ile 8°C arasında buz dolabında saklayın.

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Şişe Açılmasından Sonraki Süre:

Ürün önerilen 2°C - 8°C koşullarında saklandığında açıldıktan sonra sekiz (8) hafta içinde kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

Bu cihazın yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitilmiş personel ekuallanması amaçlanmıştır. Bu işlemlerle bu cihazın kullanımının amaçlandığı, amaçlanmış uygulama dahildir.

Bu cihazı kullanan kurum ürünlerin izlenemeliliğinin sürdürülmesinden sorumludur ve geçerli olduğunda izlenemelikle ilgili ulusal düzenlemelere uyumlu olarak atın.

Kırmızımsı turuncu renkte olmayan veya partikül madde veya bulanıklık bulgular gösteren herhangi bir vasati kullanmayın. Ürun ılıgılı düzenlemelerle uyumlu olarak atın.

KONTRENDİKASYON

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

SLOVENČINA

UPOZORNENIE V EÚ: Len na profesionálne použitie.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Modified HTF (mHTF) je určené na použitie pri postupoch asistovanej reprodukcie, ktoré zahrňajú obnovenie, manipuláciu a prenos ľudských gamet a embry.

POPIS ZARIADENIA

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

ZLOŽENIE:

Soli a ióny	zdroje energie
chloríd sodný	glukóza
chloríd draselný	pyruvát sodný
siran horečatý	laktát sodný
fosforečnán draselný	<u>Antibiotikum</u>
chloríd vápenatý	gentamicínulfát
Pufre	Indikátor pH
HEPES	fenolová červen
hydrogenuhlíčitan	yoda
sodný	kvalitné vody na injekciu

KONTROLA KVALITY

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

Každá šára mHTF je testovaná na stanovenie:
endotoxinom pomocou testu amebocytového lyzátu z ostriepa amerického (LAL)
biokompatibility testom embryí myší (jednobunkových)
sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

Všetky výsledky sa zaznamenávajú na certifikát analyzy pre špecifickú šárku, ktorý je dostupný na požiadanie.

PUFROVÝ SYSTÉM

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

DOPLENIE BIELKOVÍN

mHTF neobsahuje bielkovinové zložky. Všeobecná laboratória prax zahŕňa doplnenie pri použití tohto média. Množstvo doplnenia bielkovín sa môže lísiť v rôznych laboratóriach a závisí od fázy spracovania/rastu gamet a embry. Pozrite si protokoly vo vašom laboratóriu.

NÁVOD NA POUŽITIE

mHTF Medium sa má podľa potreby doplniť o bielkoviny pred použitím ako prenosné médium (zahratie na 37 °C, ak je to vhodné), na odber ľudských gamet a prenos embry do pacientky. Toto médium sa tiež používa na postupu pri okolitej atmosfére (vďaka puťovacím schopnostiam HEPES). Tieto postupy zahŕňajú premyvanie spermí 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 vás individuálny medicínsky program.

POKÝNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU

Neotvorené fláše uchovávajú v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

Nezmrzajte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.

Dĺžka trvanlivosti po otvorení fláše:
Produkt sa má použiť do ôsmich (8) týždňov od otvorenia, keď sa uchováva pri odporúčaných podmienkach pri teplote 2 °C až 8 °C.

БЪЛГАРСКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

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

СЪСТАВ:

Соли и иони	Източници на енергия
Натриев хлорид	Глюкоза
Калиев хлорид	Натриев пируват
Магнезиев сулфат	Натриев лактат
Калиев фосфат	Антибиотик
Калциев хлорид	Гентамицин сулфат
Буфери	pH индикатор
HEPES	Фенол, червен
Натриев бикарбонат	Вода
	Качество – вода за инжектиране

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

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

Всяка партида mHTF е тествана за:

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

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

БУФЕРНА СИСТЕМА

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

СУПЛЕМЕНТИРАНЕ С ПРОТЕОИН

mHTF не съдържа протеинови компоненти. Общата лабораторна практика включва допълнително, когато се използва тази среда. Количеството протеин за допълнително може да варира при различните лаборатории и зависи от фазата на обработване/растеж на гаметите и ембрионите. Направете справка с протоколите на конкретната лаборатория.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

HRVATSKI

UPOZORENJE ZA EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Modified HTF (mHTF) namijenjen je za upotrebu u postupcima potpomođutne oplođenje koji uključuju prikupljanje i prijenos ljudskih gameta i zametaka te rukovanje njima.

OPIS PROIZVODA

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

SASTAV:

Soli i ioni	Izvori energije
Natrijev klorid	Glukoz
Kalijev klorid	Natrijev piruvat
Magnezijev sulfat	Natrijev laktat
Kalijev fosfat	Antibiotik
Kalcijev klorid	Gentamicinsulfat
Pufri	pH indikator
HEPES	Fenol crveno
Natrijev hidrogenkarbonat	Voda
	Kvaliteta u skladu s propisanom za vodu za injekcije

OSIGURANJE KVALITETE

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

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

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

PUFERSKI SUSTAV

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

DODAVANJE PROTEINA

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

UPUTE ZA UPOTREBU

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

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

HRVATSKI

UPOZORENJE ZA POHRANU I STABILNOST

Neotvorene boce čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Ne zamrzavati ni izlagati temperaturama većim od 39 °C.

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

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

Predviđeno je da se ovim proizvodom koristi osoblje koje je osposobljeno za postupke potpomognute oplođenje. Tipostupci uključuju primjenu za koju je namijenjen ovaj proizvod.

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

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

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

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

KONTRAINDIKACIJA

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

