IrvineScientific

Multipurpose Handling Medium (MHM) with Gentamicin

Catalog No. 90163 **100 mL, 500 mL**

For assisted reproductive procedures.

Für assistierte Reproduktionsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para técnicas de reprodução assistida.

Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Pro postupy asistované reprodukce.

Til assisteret reproduktionsbehandling.

Avusteisiin lisääntymismenetelmiin.

Ar palīgtīdzekļiem veicamām reproduktīvām procedūrām.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Pentru procedeul de reproducere asistată.

För proceduer för assisterad befruktning.

Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.

Asistzštā reprodukcijās eljārāsokhoz.

Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

Yardımcı üreme işlemleri içindir.

Na postupy asistovanej reprodukcie.

За процедури за асистирана репродукция.

Za postupke potpomognute oplodnje.

Ghal proceduri ta' riproduzzjoni assistita.

Za postopke asistirane reprodukcije.

Glossary of Symbols*:

REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
2-8°C	Storage Temperature 2-8°C
STERILIZE 2	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
Rx Only	U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
0050	CE Mark
	Emergo Europe - Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
EC REP	

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

Irvine Scientific, LLC
1830 E. Warner Ave., Santa Ana, California 92705 USA
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

PN 40933 Rev.09
Effective Date: 26-FEB-2025

ENGLISH

EU CAUTION: For Professional Use Only

INDICATION FOR USE

MHM with Gentamicin Sulfate is intended for use in assisted reproductive procedures which involve the manipulation of gametes or embryos. Specifically, MHM is indicated for use as an oocyte retrieval medium during ovarian follicle aspiration procedures (not for flushing ovarian follicles), washing sperm prior to IVF and ICSI fertilization procedures, and for transport of the embryo to the uterus during embryo transfer procedures.

DEVICE DESCRIPTION

MHM is dual buffered solution (HEPES and MOPS) that provides a safe and secure environment to maintain viability of gametes and embryos during manipulations under ambient conditions. It is a versatile solution for swim up preparation, sperm washing, oocyte retrieval and rinsing, IUI, ICSI, and embryo transfer. Product needs proteins supplement. MHM contains 10 µg/mL of the antibiotic Gentamicin Sulfate.

QUALITY ASSURANCE

MHM is a handling 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 MHM is tested for:
Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology (≤ 0.25 EU/ml)
Biocompatibility by Mouse Embryo Assay (one-cell at ≥80% expanded blastocyst 96h) .
Sterility by the current USP Sterility Test <71>
Human Sperm Survival Assay (HSSA) (≥70% motility at 24h).

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

COMPOSITION:

Salts and Ions	pH Indicator
Sodium Chloride	Phenol Red
Potassium Chloride	
Magnesium Sulfate	Buffer
Potassium Phosphate	Sodium Bicarbonate
Calcium Chloride	HEPES
	MOPS
Amino Acids	
Glycine	Energy Substrate
Taurine	Sodium Lactate
	Glucose
Antibiotic	Sodium Pyruvate
Gentamicin Sulfate	
	Water
	WFI Quality

BUFFER SYSTEM

MHM uses a buffering system composed of a HEPES (N-2-Hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethanesulfonic acid), MOPS(3 Morpholinopropane-1-sulfonic acid) and Sodium Bicarbonate combination. This buffering system provides pH maintenance over the physiologic range (7.2 to 7.4) and does not require the use of a CO_2 incubator.

PROTEIN SUPPLEMENTATION

MHM does not contain protein components. The amount of protein supplementation may vary between laboratories and is dependent on the phase of processing/growing of gametes and embryos. Consult your individual laboratory protocols.

The following are recommendation for protein supplementation based upon the indications for use of the MHM:

For Sperm Washing:
When using Irvine Scientific, LLC Human Serum Albumin (HSA) a 10 mg/mL solution use at 5 mg/mL. For 10 mL of medium, add 0.5 mL of HSA solution to 9.5 mL of the medium. When using Irvine Scientific, LLC Serum Substitute Supplement (SSS) a 50mg/mL protein solution use at 10% (v/v). For 10 mL of medium, add 1.0 mL SSS to 9.0 mL of medium.

For Oocyte Retrieval:
When using HSA a 100 mg/mL solution use at 30 mg/mL. For 10 mL of medium, add 3.0 mL of HSA solution to 7.0mL of the medium. When using SSS a 50mg/mL protein solution use at 50% (v/v). For 10 mL of medium, add 5.0 mL SSS to 5.0 mL of medium.

DIRECTIONS FOR USE

The following are general procedures for the indications of use for the MHM.

Sperm Washing:
The general procedure for washing sperm from its surrounding seminal fluid includes:
1. Bring medium to room temperature or 37°C.
2. Allow the semen to liquefy at room temperature for 20 to 30 minutes.
3. Using aseptic techniques, transfer the liquefied semen into a sterile 10 mL conical centrifuge tube ad add 2 to 3 volumes of room temperature MHM (for example, a 2 mL semen sample requires 4 to 6 mL of medium). Should the volume of the sperm medium mixture be greater than 5 mL, divide into two sterile conical centrifuge tubes, minimizing the volume per tube to 4 – 5 mL. The recovery of sperm will be maximized. Samples having high viscosity may require a further processing to ensure total sperm recovery. (See the Special Processing Considerations section).
4. Centrifuge the tubes at ambient temperature for 10 minutes using a g-force of 200 - 300 x g.
5. Using a sterile pipette, remove and discard the supernatant above the "sperm pellet" by aspiration. The sperm should then be resuspended by gently flicking the tube externally with the index finger. (Note: Do not use a vortex mixer for this step).Resuspend the sperm in 1 to 2 mL of fresh medium, recap and gently mix by inversion Samples which were fractionated for the first centrifugation step should now be recombined into one tube.
6. Recentrifuge as in Step 4.
7. Using a sterile pipette, remove and discard the supernatant and resuspend the sperm pellet gently by manual agitation. Add fresh medium to a final volume of 0.5 mL. The sperm are ready for assisted reproductive procedures. (Note: The total volume of the nongravid uterus is 15 - 56 mL).

SPECIAL PROCESSING CONSIDERATIONS

Processing the highly viscous semen sample:

Some samples are naturally highly viscous even after liquefaction. These samples have the consistency of heavy syrup and may be among the most difficult to process.
1. After the medium is added to an ejaculate, aspirate and expel the mixture gently using an 18 gauge needle and syringe. This will "shear" some of the viscous mucus.
2. Limit the amount of medium-sperm mixture from Step 1 to 5 mL per centrifuge tube for the first centrifugation step.
3. If after processing the sample with the needle and syringe (Step 1), the sperm do not "pellet" in a normal manner (the sperm will appear as a "cloudy fiber" attached to the bottom of the centrifuge tube), carefully aspirate as much of the supernatant as possible without disrupting the "cloudy sperm fiber" using a sterile needle and syringe. This can be done by keeping the beveled edge of the needle firmly against the wall of the centrifuge tube and slowly start aspiration from the top of the tube downward. When as much of the supernatant as possible has been removed, add 2 or 3 mL of fresh medium. Repeat the process of drawing the mixture through the 18 gauge needle and syringe. Recentrifuge the mixture. The sperm should pellet normally after the second processing.
4. On subsequent sample collections, the patient should be requested to produce a split ejaculate which will minimize the viscosity in the sperm rich portion of the sample.

Oocyte Retrieval (not for flushing ovarian follicles):
MHM may be supplemented with quality tested pharmaceutical grade heparin (2.5 – 10 units/mL) to reduce clotting of the follicular aspirates containing blood.
1. Bring protein supplemented medium to room temperature or 37°C.
2. The collected follicle aspirates should be transferred into an empty sterile dish.
3. Identify the oocytes and remove them from follicular fluid and possible blood contamination using sterile pipettes using pre-rinsed and supplemented MHM.
4. Rinse the oocytes in warmed and supplemented MHM.
5. Place oocytes into an equilibrated culture medium for further handling.

Embryo Transfer:
Transfer of embryos from culture medium on day 3 or day 5:
1. On day 3 or day 5 following assessment of embryos for development, bring protein supplemented medium to room temperature or 37°C.
2. Set up one sterile wash dish containing pre-warmed protein supplemented MHM for each set of embryos.
3. Place 1.0 mL of the pre-warmed protein supplemented MHM into the well of a sterile 1-well dish.
4. Place the wash dish onto a heated stage.
5. Wash the embryos in the wash dish by picking up the embryos(2 - 3 times and moving them around minimal volume of the pre-warmed protein supplemented MHM within the well.
6. After washing the embryos are ready for transfer into the patient.

For additional details on the use of MHM 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 (5) weeks from opening when stored under the recommended conditions of 2° to 8°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures. These procedures include the intended application for which this device is intended.This device is not for use in ovarian follicles flushing procedure. This media is not for use in oocyte flushing procedures.

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 or cloudiness.

MHM should be tightly capped when used in a CO_2 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 remains in the bottle or vial after the procedure is completed.

CONTRAINDICATION

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

DEUTSCH

EU-VORSICHTSHINWEIS: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN

MHM mit Gentamicinsulfat ist für den Einsatz bei assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, die die Manipulation von Gameten oder Embryonen umfassen. Insbesondere ist MHM zur Verwendung als Oocytenentnahmemedium bei Ovarialfollikelaspirationsverfahren (nicht zum Spülen von Ovarialfollikeln), zum Waschen von Sperma vor IVF- und ICSI-Fertilisationsverfahren und zum Transfer des Embryos in den Uterus bei Embryotransferverfahren indiziert.

PRODUKTBESCHREIBUNG

MHM ist eine doppelt gepufferte Lösung (HEPES und MOPS), die eine sichere Umgebung zur Aufrechterhaltung der Lebensfähigkeit von Gameten und Embryonen bei Manipulationen unter Umgebungsbedingungen bietet. Sie ist eine vielseitig einsetzbare Lösung für Aufschwimmung, Spermawaschen, Oozytenentnahme und -spülung, IUI, ICSI und Embryotransfer. Das Produkt erfordert eine Proteingränzung. MHM enthält 10 µg/ml des Antibiotikums Gentamicinsulfat.

QUALITÄTSSICHERUNG

MHM ist ein membranfiltriertes Arbeitsmedium, das aseptisch in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren verarbeitet wurde, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitsbest (SAL) von 10^{-3} aufweisen.

Jede MHM-Charge wird auf Folgendes geprüft:
Endotoxine durch Limulus-Amebocyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode) (≤ 0,25 EU/ml)
Biokompatibilität durch Mausembryo-Assay (einzellig bei ≥ 80 % expandierter Blastozysten nach 96 h)
Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>
Humanspermien-Überlebensassay (HSSA) (≥ 70 % Motilität nach 24 h)

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

ZUSAMMENSETZUNG:

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

PUFFERSYSTEM

MHM verwendet ein Puffersystem, das sich aus einer Kombination aus HEPES (N-2-Hydroxyethylpiperazin-N'-2-ethanesulfonsäure), MOPS (3-Morpholinopropan-1-sulfonsäure) und Natriumhydrogencarbonat zusammensetzt. Dieses Puffersystem bietet eine Aufrechterhaltung des pH-Werts im physiologischen Bereich (7,2 bis 7,4) und erfordert keinen CO_2-Inkubator.

PROTEINERGÄNZUNG

MHM enthält keine Proteinkomponenten. 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.

Die folgenden Empfehlungen gelten für die Proteinergänzung auf der Grundlage der Indikationen von MHM:

Für die Spermawäsche:
Beim Einsatz von Irvine Scientific, LLC Human Serum Albumin (HSA), einer 100-mg/ml-Lösung, eine Konzentration von 5 mg/ml verwenden. Um 10 ml Medium herzustellen, wird 0,5 ml HSA-Lösung 9,5 ml des Mediums zugegeben. Beim Einsatz von Irvine Scientific, LLC Serum Substitute Supplement (SSS), einer 50-mg/ml-Proteinlösung, eine Konzentration von 10 % (v/v) verwenden. Um 10 ml Medium herzustellen, wird 1,0 ml SSS 9,0 ml des Mediums zugegeben.

Für die Eizellenentnahme:
Beim Einsatz von HSA, einer 100-mg/ml-Lösung, eine Konzentration von 5 mg/ml verwenden. Um 10 ml Medium herzustellen, wird 0,5 ml HSA-Lösung 9,5 ml des Mediums zugegeben. Beim Einsatz von SSS, einer 50-mg/ml-Proteinlösung, eine Konzentration von 10 % (v/v) verwenden. Um 10 ml Medium herzustellen, wird 1,0 ml SSS 9,0 ml des Mediums zugegeben.

Für den Embryonentransfer:
Beim Einsatz von HSA, einer 100-mg/ml-Lösung, eine Konzentration von 30 mg/ml verwenden. Um 10 ml Medium herzustellen, werden 3,0 ml HSA-Lösung zu 7,0 ml des Mediums zugegeben. Beim Einsatz von SSS, einer 50-mg/ml-Proteinlösung, eine Konzentration von 50 % (v/v) verwenden. Um 10 ml Medium herzustellen, werden 5,0 ml SSS 5,0 ml des Mediums zugegeben.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Im Folgenden sind allgemeine Verfahren für die Indikationen von MHM aufgeführt.

Spermawäsche:
Im Allgemeinen wird zum Auswaschen von Sperma aus der umgebenden Samenflüssigkeit wie folgt verfahren:
1. Das Medium auf Raumtemperatur oder 37 °C bringen.
2. Den Samen 20 bis 30 Minuten lang bei Raumtemperatur verflüssigen lassen.
3. Den verflüssigten Samen mit aseptischen Techniken in ein steriles, konisches 10-ml-Zentrifugenröhrchen überführen und das 2- bis 3-fache Volumen an MHM (Raumtemperatur) zugeben (Beispiel: für eine 2-ml-Samenprobe werden 4 bis 6 ml Medium benötigt). Sollte die Mischung aus Sperma und Medium ein Volumen von mehr als 5 ml ergeben, ist sie auf zwei steriile konische Zentrifugenröhrchen zu verteilen, sodass das Volumen pro Röhrchen auf 4–6 ml reduziert wird. Um die Spermagewinnung zu maximieren. Proben mit hoher Viskosität erfordern möglicherweise eine weitere Aufbereitung, um eine vollständige Spermagewinnung sicherzustellen. (siehe Abschnitt der Spezialhinweise zur Aufbereitung).
4. Die Röhrchen bei Umgebungstemperatur 10 Minuten lang mit einer Gravitationskraft von 200–300 x g zentrifugieren.
5. Den Überstand über dem „Sperma-Pellet" mit einer sterilen Pipette durch Aspiration entfernen und verwerfen. Das Sperma dann behutsam resuspendieren; dazu mit dem Zeigefinger gegen das Röhrchen schnippsen. Für diesen Schritt keinen Vortexmischer verwenden.)Das Sperma in 1 bis 2 ml frischem Medium resuspendieren, die Kappe wieder aufsetzen und behutsam durch Umdrehen mischen. Proben, die für den ersten Zentrifugieschritt fraktioniert wurden, jetzt wieder in einem Röhrchen kombinieren.
6. Wie in Schritt 4 erneut zentrifugieren.
7. Den Überstand mit einer sterilen Pipette entfernen und verwerfen; das Sperma-Pellet durch manuelles Schütteln behutsam resuspendieren. Frisches Medium bis zu einem Endvolumen von 0,5 ml zugeben. Das Sperma ist jetzt für assistierte Reproduktionsverfahren einsatzbereit. (Hinweis: Das Gesamtvolumen der unschwangeren Gebärmutter beträgt zwischen 15 und 56 ml).

SPEZIALHINWEISE ZUR AUFBEREITUNG

Aufbereitung einer hochviskosen Samenprobe:

Manche Proben weisen selbst nach der Verflüssigung noch eine hohe natürliche Viskosität auf. Diese Proben haben die Konsistenz eines zähflüssigen Sirups und ihre Aufbereitung kann sich als äußerst schwierig erweisen.
1. Nach Zugabe des Mediums zu einem Ejakulat die Mischung mit einer 18-G-Nadel und Spritze aspirieren und behutsam ausstoßen. Dabei wird ein Teil des viskösen Schleims „abgeschert".
2. Das Volumen der Medium-Sperma-Mischung in Schritt 1 der ersten Zentrifugation auf 5 ml pro Zentrifugenröhrchen beschränken.
3. Bildet sich nach der Vorbereitung der Probe mit Nadel und Spritze (Schritt 1) kein normales Sperma-Pellet (das Sperma hängt stattdessen als „getrübte Faser" am Boden des Zentrifugenröhrchens), mit einer sterilen Nadel und Spritze möglichst viel Überstand aspirieren, ohne dabei die „getrübte Spermafaser" zu beeinträchtigen. Dazu die angeschrägte Kante der Nadel fest an die Wand des Zentrifugenröhrchens halten und dabei langsam von der Oberseite des Röhrchens nach unten aspirieren. Nach Entfernung von möglichst viel Überstand 2 oder 3 ml frisches Medium zugeben. Den Vorgang wiederholen und die Mischung durch die 18-G-Nadel und Spritze ziehen. Die Mischung erneut zentrifugieren. Das Sperma sollte nach der zweiten Aufbereitung ein normales Pellet bilden.
4. Bei nachfolgenden Probenahmen den Patienten bitten, ein geteiltes Ejakulat zu produzieren, was die Viskosität im spermareichen Teil der Probe minimieren wird.

Oozytenentnahme (nicht zum Spülen von Ovarialfollikeln):
MHM kann mit qualitätsgeprüftem Heparin in pharmazeutischer Qualität (2,5–10 Einheiten/ml) ergänzt werden, um die Gerinnung der Follikelaspirate, die Blut enthalten, zu reduzieren.
1. Die Proteinergänzung auf Raumtemperatur oder 37 °C bringen.
2. Die gesammelten Follikelaspirate in eine leere sterile Schale übertragen.
3. Die Oozyten identifizieren und aus der Follikelflüssigkeit entfernen. Mögliche Blutkontamination mit einer sterilen zuvor mit ergänztem MHM gespülten Pipette entfernen.
4. Die Oozyten in vorgewärmtem und ergänztem MHM spülen.
5. Die Oozyten zur Weiterverarbeitung in ein äquilibriertes Kulturmedium geben.

Embryonentransfer:
Übertragung von Embryonen aus Kulturmedium an Tag 3 oder Tag 5:
1. An Tag 3 oder 5 nach der Beurteilung der Entwicklung der Embryos das Medium mit Proteinergänzung auf Raumtemperatur oder 37 °C bringen.
2. Für jeden Satz von Embryonen eine sterile Waschschale mit vorgewärmtem MHM mit Proteinergänzung bereitstellen.
3. 1,0 ml des vorgewärmten MHM mit Proteinergänzung in das Well einer sterilen 1-Well-Schale geben.
4. Die Waschschale auf eine Heizplatte stellen.
5. Die Embryonen in der Waschschale waschen, dazu die Embryos 2–3-mal aufnehmen und in einem minimalen Volumen des vorgewärmten MHM mit Proteinergänzung im Well herum bewegen.
6. Nach dem Waschen sind die Embryonen für den Transfer in den Patienten bereit.

Weitere Einzelheiten zum Gebrauch von MHM 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

MHM con gentamicina solfato è un terreno indicato per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita che prevedono la manipolazione di gameti e di embrioni. In modo specifico, MHM è previsto per l'uso come terreno per gli ovociti durante le procedure di aspirazione dei follicoli ovarici (non è previsto per il lavaggio degli ovociti dai follicoli stessi), per il lavaggio dello sperma prima delle procedure di fecondazione FIV convenzionale e FIV con ICSI (iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi) e per il trasporto dell'embrione all'utero durante le procedure di trasferimento degli embrioni.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

MHM, una soluzione contenente due tamponi (HEPES e MOPS), costituisce un ambiente sicuro e protetto in grado di mantenere la vitalità dei gameti e degli embrioni durante le manipolazioni in condizioni ambientali normali. È una soluzione versatile per la preparazione dello sperma mediante metodo swim-up, il lavaggio dello sperma, il prelievo e il lavaggio degli ovociti, l'inseminazione intrauterina, l'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi, e il trasferimento degli embrioni. Necessita di integrazione proteica. Contiene 10 µg/ml di antibiotico gentamicina solfato.

GARANZIA DI QUALITÀ

MHM è un terreno di trattamento filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3}.

Ciascun lotto di MHM è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:
la presenza di endotossine, mediante indagine di lisati di amebociti di Limulus (LAL) (≤ 0,25 EU/ml);
la biocompatibilità, mediante saggio su embrioni di topo (embrioni unicellulari con ≥ 80% di blastocisti espansate a 96 ore);
la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>;
la sopravvivenza degli spermatozoi umani, mediante test di sopravvivenza spermatica (≥ 70% della motilità originale a 24 ore).

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

COMPOSIZIONE

Sali e ioni	Indicatore di pH
Cloruro di sodio	Rosso fenolo
Cloruro di potassio	
Solfato di magnesio	Tampone
Fosfato di potassio	Bicarbonato di sodio
Cloruro di calcio	HEPES
	MOPS
Aminoacidi	
Glicina	Substrati energetici
Taurina	Lattato di sodio
	Glucosio
Antibiotico	Piruvato di sodio
Gentamicina solfato	
	Acqua
	Qualità WFI
	(Acqua per iniezioni)

SISTEMA TAMPONE

MHM utilizza un sistema tampone, costituito da una combinazione di HEPES (acido N-2-idrossietil-piperazin-N'-2-etansolfonico), MOPS (acido 3-morfolinopropano-1-solfonico) e bicarbonato di sodio, che consente il mantenimento del pH sul range fisiologico (7,2-7,4) e non richiede l'uso di un incubatore a CO_2.

INTEGRAZIONE PROTEICA

MHM non contiene componenti proteici. L'entità dell'integrazione proteica può variare a seconda del laboratorio e dipende dalla fase di trattamento/sviluppo dei gameti ed embrioni. Consultare i protocolli di laboratorio specifici.

Le seguenti sono raccomandazioni in merito all'integrazione proteica basate sulle indicazioni per l'uso del terreno MHM.

Per il lavaggio dello sperma:
L'albumina serica umana (HSA) di Irvine Scientific, LLC (fornita in soluzione da 100 mg/ml) deve essere usata a una concentrazione di 5 mg/ml. Per ottenere 10 ml di terreno completo, aggiungere 0,5 ml di soluzione HSA a 9,5 ml di terreno di base. Serum Substitute supplemento (SSS) di Irvine Scientific, LLC (una soluzione proteica da 50 mg/ml) deve essere usato a una concentrazione del 10% (v/v). Per ottenere 10 ml di terreno completo, aggiungere 1,0 ml di soluzione SSS a 9,0 ml di terreno di base.

Per il recupero degli ovociti:
Quando HSA è fornita in soluzione da 100 mg/ml deve essere usata a una concentrazione di 5 mg/ml. Per ottenere 10 ml di terreno completo, aggiungere 0,5 ml di soluzione HSA a 9,5 ml di terreno di base. SSS (una soluzione proteica da 50 mg/ml) deve essere usata a una concentrazione del 50% (v/v). Per ottenere 10 ml di terreno completo, aggiungere 5,0 ml di soluzione SSS a 5,0 ml di terreno di base.

Per il trasferimento degli embrioni:
Quando HSA è fornita in soluzione da 100 mg/ml deve essere usata a una concentrazione di 30 mg/ml. Per ottenere 10 ml di terreno completo, aggiungere 3,0 ml di soluzione HSA a 7,0 ml di terreno di base. SSS (una soluzione proteica da 50 mg/ml) deve essere usata a una concentrazione del 50% (v/v). Per ottenere 10 ml di terreno completo, aggiungere 5,0 ml di soluzione SSS a 5,0 ml di terreno di base.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti sono procedure generali basate sulle indicazioni per l'uso del terreno MHM.

Lavaggio dello sperma
La procedura generale per il lavaggio dello sperma dal fluido seminale circostante è la seguente.
1. Portare il terreno a temperatura ambiente oppure a 37 °C.
2. Lasciar liquefare il liquido seminale a temperatura ambiente per 20-30 minuti.
3. Trasferire con tecnica asettica il liquido seminale liquefatto in una provetta conica sterile per centrifuga da 10 ml e aggiungere 2-3 volumi di MHM a temperatura ambiente (per esempio, un campione di 2 ml di liquido seminale richiederà 4-6 ml di terreno). Per ottenere il massimo recupero dello sperma, se il volume della miscela di terreno e liquido seminale supera i 5 ml, suddividerla in due provette coniche sterili per centrifuga, riducendo il volume di ciascuna provetta a 4-6 ml. I campioni con notevole viscosità potranno richiedere un ulteriore trattamento per garantire il recupero completo dello sperma (vedere la sezione Osservazioni su trattamenti speciali).
4. Centrifugare le provette a temperatura ambiente per 10 minuti a 200-300 x g.
5. Eliminare e smaltire, aspirandolo con una pipetta sterile, il surnatante presente sopra il pellet di sperma. Risospendere lo sperma picchiettando con l'indice sulla parete esterna della provetta. (Nota: non usare un miscelatore Vortex per questa operazione.) Risospendere lo sperma in 1-2 ml di terreno fresco, tappare di nuovo e miscelare delicatamente capovolgendo la provetta. I campioni frazionati per la prima centrifugazione devono ora essere ricombinati in un'unica provetta.
6. Ricentrifugare come al punto 4.
7. Eliminare e smaltire il surnatante utilizzando una pipetta sterile, poi risospendere il pellet di sperma agitando manualmente e delicatamente la provetta. Aggiungere terreno fresco a un volume finale di 0,5 ml. Lo sperma è pronto per le tecniche di riproduzione assistita. (Nota: il volume totale dell'utero non gravido è di 15-56 ml.)

OSSERVAZIONI SU TRATTAMENTI SPECIALI

Trattamento di campioni di sperma con notevole viscosità

Alcuni campioni sono molto viscosi anche dopo la liquefazione. Questi campioni hanno la consistenza di un sciroppo denso e possono essere tra i più difficili da trattare.
1. Dopo che il terreno è stato aggiunto allo sperma, aspirare ed espellere la miscela delicatamente usando una siringa con un ago calibro 18. Questo riduce in una certa misura il muco viscoso.
2. Per la prima centrifugazione, limitare la miscela di terreno e sperma indicata al punto 1 a 5 ml per ciascuna provetta.
3. Se dopo il pretrattamento del campione con siringa e ago (punto 1) lo sperma non forma il pellet in modo normale (lo sperma apparirà come una "fibra torbida" sul fondo della provetta), aspirare con cura usando una siringa con ago sterile quanto più surnatante possibile senza disgregare la fibra torbida di sperma. Questa operazione può essere eseguita mantenendo la punta smussata dell'ago saldamente contro la parete della provetta e cominciando ad aspirare lentamente dall'alto della provetta verso il basso. Dopo aver rimosso quanto più surnatante possibile, aggiungere 2 o 3 ml di terreno fresco. Ripetere l'operazione di aspirazione della miscela con la siringa e l'ago calibro 18. Ricentrifugare la miscela. Lo sperma deve formare il pellet normalmente dopo il secondo trattamento.
4. Durante le raccolte successive di campione, al paziente deve essere chiesto di produrre separatamente le prime frazioni di liquido seminale eiaculato ("split-ejaculate") allo scopo di ridurre al minimo la viscosità della porzione del campione ricca di sperma.

Prelievo degli ovociti (non per il lavaggio dei follicoli ovarici)
MHM può essere integrato con eparina di classe farmaceutica sottoposta a test di qualità (2.5-10 unità/ml) per ridurre la formazione di coaguli negli aspirati follicolari contenenti sangue.
1. Portare il terreno già sottoposto a integrazione proteica a temperatura ambiente o a 37 °C.
2. Gli aspirati follicolari prelevati devono essere trasferiti in una piastra sterile vuota.
3. Identificare gli ovociti ed estrarli dal fluido follicolare per separarli dalla possibile contaminazione ematica usando pipette sterili pre-sciacquate con MHM con integrazione proteica.
4. Risciacquare gli ovociti in MHM pre-riscaldato e sottoposto a integrazione proteica.
5. Porre gli ovociti nel terreno di coltura pre-equilibrato in previsione dell'ulteriore trattamento.

Trasferimento dell'embrione
Trasferire gli embrioni dal terreno di coltura al terzo o al quinto giorno dello sviluppo.
1. Il terzo o il quinto giorno, dopo la valutazione dello sviluppo degli embrioni, portare MHM con integrazione proteica a temperatura ambiente oppure a 37 °C.
2. Per ciascun set di embrioni, preparare una piastra di lavaggio sterile contenente MHM con integrazione proteica pre-riscaldato.
3. Dosare 1,0 ml di MHM con integrazione proteica pre-riscaldato nel pozzetto di una piastra sterile a 1 pozzetto.
4. Collocare la piastra su una superficie riscaldata.
5. Lavare gli embrioni nella piastra di lavaggio prelevandoli 2-3 volte e muovendoli all'interno di un volume minimo di MHM con integrazione proteica pre-riscaldato all'interno del pozzetto.
6. Dopo il lavaggio, gli embrioni sono pronti per il trasferimento nella paziente.

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

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

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

Stabilità dopo l'apertura del flacone
Il prodotto deve essere utilizzato entro cinque (5) settimane dall'apertura purché la conservazione avvenga alle condizioni consigliate di 2-8 °C.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita. Tali procedure comprendono l'applicazione per la quale è previsto l'uso del dispositivo. Questo prodotto non è previsto per l'uso nelle procedure di lavaggio dei follicoli ovarici. Il presente terreno non è previsto per l'uso nel corso delle procedure di prelievo degli ovociti mediante lavaggio dei follicoli ovarici.

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 flaconi di terreno che presentino particolato o torbidità.

Il terreno MHM deve rimanere ben tappato se utilizzato in un incubatore a CO_2 per evitare livelli di pH di 7,0 o inferiori.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare usando tecniche in asepsi ed eliminare ogni eccesso di terreno rimasto nel flacone o nella fiala al termine della procedura.

CONTROINDICAZIONI

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

ESPAÑOL

ADVERTENCIA PARA LA UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO

El MHM con sulfato de gentamicina se ha diseñado para su uso en procedimientos de reproducción asistida en los que se manipulen gametos o embriones. En concreto, el MHM está indicado para su uso como medio de recuperación de ovocitos durante los procedimientos de aspiración de folículos ováricos (no para el lavado de folículos ováricos), para el lavado de esperma antes de los procedimientos de fecundación FIV e ICSI, y para el traslado del embrión al útero durante los procedimientos de transferencia de embriones.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El MHM es una solución tampón doble (HEPES y MOPS) que proporciona un entorno seguro para la viabilidad de gametos y embriones durante las manipulaciones en condiciones ambientales. Es una solución versátil para la preparación del sobrenado, el lavado de esperma, la recuperación y lavado de ovocitos, IIU, ICSI y transferencia de embriones. El producto necesita suplemento de proteínas. El MHM contiene 10 µg/ml, tiy ICSI antibiótico sulfato de gentamicina.

GARANTÍA DE CALIDAD

El MHM es un medio de manipulación filtrado a través de membranas y se procesa en condiciones asépticas conforme a procesos de fabricación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3}.

Cada lote de MHM es sometido a análisis de:
Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus) (≤ 0,25 UE/ml)
Biocompatibilidad por ensayo de embriones de ratón (estadio de una célula con ≥ 80 % de blastocistos expandidos a las 96 horas)
Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP
Ensayo de supervivencia de espermatozoides humanos (HSSA) (motilidad ≥ 70 % a las 24 horas)

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

COMPOSICIÓN:

Sales e iones	Indicador del pH
Cloruro sódico	Rojo de fenol
Cloruro potásico	
Sulfato magnésico	Sistemas tampón
Fosfato potásico	Bicarbonato sódico
Cloruro cálcico	HEPES
	MOPS
Aminoácidos	
Glicina	Sustrato energético
Taurina	Lactato sódico
	Glucosa
Antibiótico	Piruvato sódico
Sulfato de gentamicina	
	Agua
	Calidad de agua para inyectables

SISTEMA TAMPÓN

El MHM utiliza un sistema tampón compuesto por HEPES (ácido N-2-hidroxietilpiperazina-N'-2-etanosulfónico), MOPS (ácido 3-morfolinopropano-1-sulfónico) y bicarbonato sódico. Este sistema tampón mantiene el pH en el rango fisiológico (7,2-7,4) y no requiere el uso de una incubadora de CO_2.

SUPLEMENTO PROTE

POLSKI

UWAGA OBOWIĄZUJĄCA W UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Pożywka MHM z siarczanem gentamycyny jest przeznaczona do użytku w procedurach wspomanego rozrodu, które obejmują manipulacje gametami lub zarodkami. Pożywka MHM ma szczególności wskazania do stosowania jako pożywka do odzyskiwania oocytów podczas procedur aspiracji pęcherzyków jajnikowych (nie do przepłukiwania pęcherzyków jajnikowych), przepłukiwania spermy przed procedurami zapłodnienia IVF i ICSI oraz do transportu zarodka do macicy podczas procedur przenoszenia zarodków.

OPIS WYROBU

Pożywka MHM to roztwór buforowany podwójnie (HEPES i MOPS), który zapewnia bezpieczne środowisko umożliwiające zachowanie żywotności gamet i zarodków podczas manipulacji w warunkach otoczenia. Jest to roztwór przeznaczony do wielu zastosowań — przygotowywania badania swim-up, przemywania spermy, przemywania i przepłukiwania oocytów, IUI, ICSI i przenoszenia zarodków. Wymagane jest dodanie białka do produktu. Pożywka MHM zawiera 10 µg/ml antybiotyku w postaci siarczanu gentamycyny.

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

Produkt MHM to pożywka do procedur filtrowana membranowo i przetwarzana aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewniania sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-3}.

Każda seria pożywki MHM jest testowana pod kątem:
- Endotoksyn metodą Limulus Amebocyte Lysate (LAL) (≤0,25 EU/ml)
- Zgodności biologicznej w badaniu na zarodku myszim (rozwoju ≥80% spośród jednokomórkowych zarodków w stadium blastocysty po 96 godz.)
- Sterylności, zgodnie z najnowszym badaniem sterylności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>
  - Przesyłwalności ludzkiej spermy za pomocą testu HSSA (≥70% początkowej ruchliwości po 24 godzinach)

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

SKŁAD:

Sole i jony	Wskaźnik pH
Chlorek sodu	Czerwień fenolowa
Chlorek potasu	
Siarczan magnezu	Bufor
Fosforan potasu	Wodorowęglan sodu
Chlorek wapnia	HEPES
	MOPS
Aminokwasy	
Glicyna	Substrat energetyczny
Tauryna	Mleczan sodu
	Glukoza
Antybiotyk	Pirogronian sodu
Siarczan gentamycyny	
	Woda
	Woda o jakości WFI

SYSTEM BUFORA

W pożywce MHM wykorzystywany jest system buforowania składający się z połączenia buforu HEPES (kwas N-2-hydroksyetylopiperazyno-N'-2-etanosulfonowy), buforu MOPS (kwas 3-morfolinopropano-1-sulfonowy) i dwuwęglanu sodu. Ten system buforowania zapewnia utrzymanie pH w zakresie fizjologicznym (od 7,2 do 7,4) i nie wymaga 5% CO₂ w atmosferze CO_2 inkubatora.

DODAWANIE BIAŁKA

Pożywka MHM nie zawiera składników białkowych. Ilość dodatku białkowego może różnić się między laboratoriami i zależy od fazy przetwarzania/wzrostu gamet i zarodków. Należy zapoznać się ze stosowanymi protokołami laboratoryjnymi.

EESTI KEEL

ELI HOIATUS: Ükskes kutsealaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

MHM gentamitsiinsulfaadiga on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, mis hõlmavad inimese sugurakkude või sviidrakke manipulatsioonil. Eeskätt on MHM näidustatud ootsüütide kogumise söötmena munasarja follikulite aspireerimise protseduurides (nõtu munasarja follikulite loputamiseks), sperma uhtmiseks enne IVF- või ICSI-viljastamisprotseduure ning embrüon transportimiseks emakasse embrüon üleviimisprotseduuides.

SEADME KIRJELDUS

MHM on kaks korda puhverdatud lahus (HEPES ja MOPS), mis loob ohutu ja turvalise keskkonna, säilitamaks gameetide ja embrüote elujõulisust keskkonnatingimustel manipuleerimisel. See on mitmesotsiline lahus ujuvuse ettevalmistamiseks, sperma uhtmiseks, ootsüütide kogumiseks ja loputamiseks, IUI-ks, ICSI-ks ja embrüote teisaldamiseks. Toode vajab valgulisandit. MHM sisaldab 10 µg/ml antibiootikumi gentamitsiinsulfaat.

KVALITEETI TAGAMINE

MHM on membraanfiltreerituid källusisöötele ja aseptiliselt töödeldud valideeritud tootsimestoodile valmistatud, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10^{-3}.

Igat MHM-i partii on testitud järgmise suhtes:
- endotoksiini määramine limuluse ämöbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodiga (≤ 0,25 EU/ml)
- Bioühilduvus hiire embrüo analüüsiga (üherakuline, ≥ 80% suurendatud blastosüst 96 h);
- steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>;
- inimese sperma elumuse test (HSSA) (≥ 70% liikuvus 24 h).

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

KOOSTIS

Soolad ja ioonid	pH-näidatud
Naatriumkloriid	Fenoolpunane
Kaaliumkloriid	
Magneesiumsulfaat	Puhver
Kaaliumfosfaat	Naatriumvesinikkarbonaat
Kaltsiumkloriid	HEPES
	MOPS
Aminohapped	
Glütsiin	Energia substraat
Tauriin	Naatriumlaktaat
	Glükoos
Antibiootikum	Naatriumpüruvaat
Gentamitsiinsulfaat	
	Vesi
	WFI kvaliteet

PUHVERSÜSTEEM

MHM kasutab HEPES-it (N-2-hüdroksüetüülpiperasiin-N'-2-etaansulfoonhape), MOPS-it (3-morfolinopropaan-1-sulfoonhape) ja naatriumvesinikkarbonaadist koosnevat puhversüsteemi. Puhversüsteem lubab pH säilitamist füsioloogilise pH piires (7,2–7,4) ega nõua CO_2 inkubaatori kasutamist.

VALGU LISAMINE

MHM ei sisalda valgulisi koostisosi. Valgulisandite hulk võib laborites erineda ning see olenebgameetide ja embrüote töötlemise/kasvatamise faasist. Juhinduge oma labori protokollidest.

Allijärgnevalt on esitatud valgulisandiga seotud soovitused, mis põhinevad MHM-i toote kasutusjuhendil.

Sperma pesemiseks:
Kui kasutate ettevõtte Irvine Scientific, LLC inimese seerumi albumini (HSA) 100 mg/ml lahust, kasutage seda 5 mg/ml. 10 ml sõltume saamiseks lisage 0,5 ml HSA lahust 9,5 ml sõõtmele. Kui kasutate ettevõtte Irvine Scientific, LLC toodet Serum Substitute Supplement (SSS), 50 mg/ml valgulahust, kasutage seda 10% (mahuprotsent). 10 ml sõõtme saamiseks lisage 1,0 ml SSS+9,0 ml sõõtmesse.

Embrüote teisaldamiseks
Kui kasutate ettevõtte HSA 100 mg/ml lahust, kasutage seda 30 mg/ml. 10 ml sõõtme saamiseks lisage 3,0 ml HSA lahust 7,0 ml sõõtmele. Kui kasutate SSS-i 50 mg/ml valgulahust, kasutage seda 50% (mahuprotsent). 10 ml sõõtme saamiseks lisage 5,0 ml SSS-i 5,0 ml sõõtmesse.

KASUTUSJUHEND

Järgmised on MHM-i kasutamise üldised protseduurid.

Sperma uhtmiseks
Ühtpõstsedumat sperma väljapesemiseks seda ümbritsevast seemnevedelikust hõlmab järgmist.
1. Tooge sõõde toatemperatuurile või 37 °C juurde.
2. Laske seemnevedelikul vedeldada toatemperatuuril 20 kuni 30 minutit.
3. Viige vedeldatud seemnevedelik aseptilist tehnikat kasutades steriilsesse 10 ml koonilisse tsentrifuugikatustisse ja lisage 2- kuni 3-kordses mahus toatemperatuuril MHM-C-d (nt vajab 2 ml seemnevedeliku proov 4 kuni 6 ml vastavat sõõdet). Kui spermasõõtme segu maht on üle 5 ml, siis jaotage kahte steriilsesse koonilisse tsentrifuugikatustisse, viies mahu katsid kohta miinimumi ehk 4–6 ml-ni, et maksimeerida kogutava sperma mahtu. Väga viskoossete proovide puhul võib vajalik olla edasine töötlemine, et tagada sperma kogumine täismahus. (Vt lõik „Kaalutlused spetsiaalsel töötlemisel").
4. Tsentrifuugige katsutid ümbritseva õhu temperatuuril 200–300 × g juures 10 minutit.
5. Kasutades steriilset pipetti, aspireerige spermapelletilt supernatant ja visake see ära. Seejärel tuleb sperma resuspendeerida, selleks koputage katsutit nimetissõrmega õrnalt väljaspoolt. (Märkus. Ärge kasutage selles sammus Vortex-seguritt.) Resuspendeerige sperma 1 kuni 2 ml värskes sõõtmes, korigitage ja segage õrnalt ümberpööramise teel. Esimeseks tsentrifuugimise etapiks fraktsioneeritud proovid tuleb nüüd rekombineerida ühe katsutisse.
6. Tsentrifuugige uuesti nagu 4. sammus.
7. Steriilset pipetti kasutades eemaldage supernatant ja visake see ära ning resuspendeerige spermapellet õrnalt käistki segades. Lisage värske sõõdet, kuni lõplik kogus on 0,5 ml. Sperma on valmis abistatud viljastamisprotseduuridles kasutamiseks. (Märkus. Mõtegravidse emaka kogumaht on 15–56 ml).

KAALUTLUSED SPETSIAALSEL TÖÖTLEMISEL

Väga viskoosse proovi töötlemine.

Mõned proovid on loomupäraselt väga viskoosed isegi pärast vedeldamist. Need proovid on tiheda siirupise konsistentsiga ja võivad seetõttu olla lihed kõige raskemini töödeldavad.
1. Pärast sõõtme lisamist ejakulaadile aspireerige ja suruge segu õrnalt läga, kasutades selleks 18 G süstlanõela ja süstalt. See koorib maha osa viskoosest lima.
2. Pirake esimeses tsentrifuugimise etapis 1. sammus kirjeldatud sõõtme-sperma segu hulka igas tsentrifuugikatustis 5 ml-le.
3. Kui proovi eelneval töötlemisel nõela ja süstlaga (1. samm) sperma normaalselt pelletit ei moodusta (sperma peab ilmnema tsentrifuugikatsuti põhja kinnitunud hõgase niidina), aspireerige steriilse nõela ja süstlaga ettevaatlikult nii palju supernatanti kui võimalik, samas hõgust „spermaniitil" mitte lõhestades. Seda on võimalik teha, kui hoida nõela kaldsevaga otsa kindlalt tsentrifuugikatsuti vastas ja aspireerida aeglaselt katsuti ülaosast allapoole liikudes. Kui on eemaldatud võimaliku palju supernatanti, lisage 2 või 3 ml värsket sõõdet. Korrake seda protseduuri, tõmmates segu läbi 18 G süstlanõela ja süstla. Tsentrifuugige segu uuesti. Sperma peaks pärast teistkordset tsentrifuumist normaalselt pelleti moodustama.
4. Järjekordsete proovide võtmisel tuleb patsiendilt paluda, et ta annaks mitmeosalise ejakulaadi, kuna see minimeerib proovi spermarohkeima osa viskoossust.

Ootsüütide kogumine (mitte munasarja follikulite loputamiseks)

HMM-le võib lisada kvaliteetset testitud farmatseutilise taseme heparini (2,5–10 ühikutml), et vähendada verd sisaldava follikulaarse aspiraadi hüübimist.
1. Tooge sõõde toatemperatuurile või 37 °C juurde.
2. Kogutud follikuliaspiraadi tuleb üle viia tühja steriilsesse tassi.
3. Tuvastage ootsüüdi ja eemaldage need follikulaarsest vedelikust ja võimalikust veresaastest, kasutades steriilsed pipetid, mida on enne loputatud lisandnõuga HMM-iga.
4. Loputage ootsüüte soojendatud ja lisanditega MHM-is.
5. Viige ootsüüdid taasakaalustatud kulturisõötmesse edasist kätlemist ootama.

Embrüote teisaldamine

Embrüote ülevimine kulturisõötmest 3. või 5. päeval:
1. 3. või 5. päeval pärastembrüote arengu hindamist tooge valgulisandiga sõõde toatemperatuurile või 37 °C juurde.
2. Valmistage iga embrüokomplekti jaoks ette steriilne loputustass, mis sisaldab eelsoojendatud valgulisandiga MHM-i.
3. Asetage 1,0 ml eelsoojendatud valgulisandiga MHM-i steriilse 1-kambrilise tassi kambrisse.
4. Asetage loputustass soojendusse.
5. Loputage embrüoid loputustassis, tõstes neid 2–3 korda üles ja liigutades neid minimaalses koguses eelsoojendatudvalgulisandiga MHM-is kambri sees ringi.
6. Pärast loputamist on embrüoid valmis patsienti siirdamiseks.

Lisateabe saamiseks MHM-i kasutamise kohta peavad laborid tutvuma oma protseduuride ja protokollidega, mis on nende individuaalse meditsiinilise programmi jaoks spetsiaalselt välja töötatud ja optimeeritud.

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

Säilitage avamata pudeleid jahutatult temperatuuril 2–8 °C.

Ärge külmutage ega hoidke temperatuuril üle 39 °C.

Ajaline kehtivus pärast pudeli avamist:
Toode tuleb ära kasutada kaheksa (5) nädala jooksul pärast avamist, kui seda säilitatakse juhiste kohaselt 2–8 °C.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

See seade on mõeldud kasutamiseks personalile, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride alal. Need protseduurid hõlmavad seadme kasutuselustamise täitmiseks mõeldud tegevust. See seade ei ole mõeldud munasarja follikulite loputamise protseduuriks. See seade ei ole mõeldud kasutamiseks ootsüütide loputamise protseduurides.

Seda seadet kasutav asutus vastutab toote jälgitavuse tagamise eest ning peab tegutsema riikliku jälgitavuse regulatsioonil kohaselt, kui see kehtib.

Ärge kasutage ühtegi sellist sõõtmepudelit, kus on osakesi või hägusust.

pH-taseme 7,0 või alla selle vältimiseks lubb MHM-i CO_2 inkubaatoris kasutamisel hoida tiheda suletuna.

Saastumise vältimiseks käsitsege aseptilist tehnikat kasutades ja pärast protseduuri lõpetamist visake pudelisse või viaali jäänud sõõde ära.

VASTUNÄIDUSTUS

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

MAGYAR

EU FIGYELMEZTETÉS: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A gentamicin-szulfáttal kiegészített MHM médium gaméták és embriók manipulálását magába foglaló asszistált reprodukciós eljárásokban való alkalmazásra szolgál. Az MHM kifejezetten petesejtnyerő médiumként történő alkalmazásra szolgál a petefészektüszők aspirációs eljárásai során (nem a petefészektüszők öblítésére), továbbá a sperma mosására az IVF és ICSI megtermékenyítési eljárások előtt, valamint az embriók átvitelére a méhbe az embriótranszfer eljárások során.

TERMÉKISMERTETŐS

Az MHM egy kétszeresen pufferelt oldat (HEPES és MOPS), amely védett és biztonságos környezetet kínál a gaméták és embriók életképességének megőrzéséhez a környezeti körülmények között végzett manipulációk során. Többcélú oldat a felúszatás előkészítésre, spermamosásra, petesejtkinyerésre és -öblítésre, IUI-re, ICSI-re és embriótranszferre. A termék fehérjekiegészítést igényel. Az MHM 10 µg/ml gentamicin-szulfát antibiotikumot tartalmaz.

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

Az MHM egy kezelőmédium, amelyet membránszűrésnek és aszeptikusan készítenek olyan gyártási eljárásokkal, amelyek 10^{-3} steriltásbiztonsági szintre (SAL) validáltak.

Az MHM minden gyártási tételét tesztelik az alábbiakra:
- endotoxinra pomocou testu ämébocytového lyzátu z ostrostepa amerického (LAL) (≤ 0,25 EU/ml)
- biokompatibilitásra egérembrió assay-vel (egy sejtes, ≥ 80% kitejesztett blasztociszta, 96 óra);
- steriltásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> steriltási vizsgálatával;
- emberi sperma túlélési assay-re (HSSA, ≥ 70% motilitás, 24 óra).

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

ÖSSZETÉTEL:

Sók és ionok	pH-indikátor
Nátrium-klorid	Fenolvörös
Kálium-klorid	
Magnézium-szulfát	Puffer
Kálium-foszfát	Nátrium-bikarbonát
Kalcium-klorid	HEPES
	MOPS
Aminosavak	
Glicin	Energiaszubsztrát
Taurin	Nátrium-laktát
	Glükóz
Antibiotikum	Nátrium-piruvát
Gentamicin-szulfát	
	Víz
	Injekciózhoz való minőségű víz

PUFFERRENDSZER

A MHM olyan puffersrendszert használ, amely HEPES (N-2-hidroxietil-piperazin-N'-2-etánszulfonsav) és MOPS (3 morfolinopropán-1 szulfonsav) és nátrium-bikarbonát kombinációjából áll. A puffersrendszer biztosítja a fiziológiás tartomány feletti (7,2–7,4) pH-t, és nem igényli CO_2-inkubátor használatát.

FEHÉRJEKIEGÉSZÍTÉS

Az MHM nem tartalmaz fehérjekomponenseket. A fehérjekiegészítés mennyisége eltérő lehet a laboratóriumok között, és függ a gaméták és embriók feldolgozásának/növekedési fázisának. Nézze meg a saját egyéni laboratóriumi protokolljában.

A fehérjekiegészítésre vonatkozó alábbi javaslatok az MHM felhasználási utasításai alapján készültek:

Spermiummosáshoz:
100 mg/ml-es Irvine Scientific, LLC Human Serum Albumin (HSA) oldat használata esetén 5 mg/ml-es koncentrációt használjon. 10 ml médium elkészítéséhez adjon 0,5 ml HSA-oldatot 9,5 ml médiumhoz. A Irvine Scientific, LLC Serum Substitute Supplement (SSS) 50 mg/ml-es fehérjeoldatának használata esetén 10% (v/v) koncentrációt használjon. 10 ml médium elkészítéséhez adjon 1,0 ml SSS-oldatot 9,0 ml médiumhoz.

Petesejtkinyeréshez:
100 mg/ml-es HSA-oldat használata esetén 5 mg/ml-es koncentrációt használjon. 10 ml médium elkészítéséhez adjon 0,5 ml HSA-oldatot 9,5 ml médiumhoz. Az SSS 50 mg/ml-es fehérjeoldatának használata esetén 10% (v/v) koncentrációt használjon. 10 ml médium elkészítéséhez adjon 1,0 ml SSS-oldatot 9,0 ml médiumhoz.

Embriótranszferhez:
100 mg/ml-es HSA-oldat használata esetén 30 mg/ml-es koncentrációt használjon. 10 ml médium elkészítéséhez adjon 3,0 ml HSA-oldatot 7,0 ml médiumhoz. Az SSS 50 mg/ml-es fehérjeoldatának használata esetén 50% (v/v) koncentrációt használjon. 10 ml médium elkészítéséhez adjon 5,0 ml SSS-oldatot 5,0 ml médiumhoz.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A következő általános eljárások érvényesek az MHM felhasználására.

Spermiummosáshoz:
Az általános módszer a himivarsejtek ondófolyadékból történő megtisztítása a következőket foglalja magában:
1. Melegítse a tápoldatot szobahőmérsékletre vagy 37 °C-ra.
2. Hagyja az ondót átfolyásosdni szobahőmérsékleten 20–30 percig.
3. Aszeptikus technikát alkalmazva tegye át az átfolyásosdott ondót egy steril, 10 ml-es kúpos centrifugacsőbe, és adjon hozzá 2–3-szorosnyi szobahőmérsékletű MHM-et (például 2 ml ondómintához 4–6 ml tápoldat szükséges). Amennyiben a spermium-médium keverék térfogata 5 ml-nél nagyobb, ossza szét két steril kúpos centrifugacsőbe, a csőrendeltti térfogatot 4–6 ml-re minimalizálva, hogy a spermiumok visszanyerése a maximális legyen. Magas viszkozitású minták esetében szükség lehet további eljárásokra az összes spermium visszanyerésének biztosítására. (Lásd a Speciális eljárási szempontok részt.)
4. Centrifugálja a csőket környezeti hőmérsékleten 10 percig 200–300 × g erővel.
5. Steril pipettával szívja le, majd dobja ki a felúszót a „spermiumpellet"-ről. Ezután újra szuszpendálja fel a spermiumokat úgy, hogy a csőket kivülről, óvatosan pöccintgetti mutatóujjával. (Megjegyzés: Ne használjon vortex keverőt ehhez a lépéshez.) Szuszpendálja fel újra a spermiumokat 1–2 ml friss médiumban, fedje le újra, és óvatosan keverje össze a cső fel-le fordításával. Az első centrifugálási lépésnél szétoszott mintákat most újra össze kell rakni egy csőbe.
6. Centrifugálja újra a 4. lépésnél leírtak szerint.
7. Steril pipettával távolítsa el és dobja el a felúszót, majd szuszpendálja fel újra a spermiumpelletet óvatosan, kézzel rázogatva. Egészítse ki friss médiummal 1,0 ml végtérfogatra. A spermiumok készen állnak az asszisztált reprodukciós eljárásokra. (Megjegyzés: A nem terhes anyamék teljes térfogata 15–56 ml.)

SPECIÁLIS ELJÁRÁSI SZEMPONTOK

Magas viszkozitású ondóminták feldolgozása:

Bizonyos minták természetükből fogva nagyon viszkózusak, még elvályásodás után is. Ezek a minták sűrű szirup állagúak, és a legnehezebben feldolgozhatók közé tartoznak.
1. Miután hozzáadta a médiumot az ejakulátumhoz, szívja fel és nyomja ki óvatosan a keveréket egy fecskendő és egy 18 G-s tű segítségével. Ez valamennyit „levág" a viszkózus nyálkából.
2. Korlátozza az 1. lépésben megismert keverékének mennyiségét centrifugacsövenként 5 ml-re az első centrifugálási lépésnél.
3. Amennyiben a tüvel és a fecskendővel (1. lépés) elkészített minták a spermium nyer kisebb normál módon pellet(et) a spermiumok „zavaros rostként" a centrifugacső aljához tapadnak), egy steril tű és fecskendő segítségével óvatosan szívjon le annyit a felúszóból, amennyit csak lehet anélkül, hogy megbontaná a „zavaros spermiumrostot". Ezt legkönnyebben úgy tehet meg, hogy a tűt ferde végű szorosan a centrifugacső falának támasztja, és lassan, a cső tetejétől lefelé haladva szívja le. Miután a lehető legtöbb felúszót eltávolította, adjon hozzá 2–3 ml friss médiumot. Ismét szívja fel és nyomja ki a keveréket egy fecskendő és egy 18 G-s tű segítségével. Centrifugálja újra a keveréket. A második feldolgozás után a spermiumoknak normális pellet kell képezniük.
4. A következő mintagyűjtéseknél meg kell kérni a beteget, hogy osztott ejakulátumot adjon, amely minimalizálja a viszkozitást a minta spermiumban gazdag részében.

Petesejtkinyerés (nem a petefészektüszők öblítésére):
Az MHM kiegészíthető tesztelt, gyógyászati minőségű heparinnal (2,5–10 egység/ml) a vértartalmú tüszőaspirátumok véralvadásának csökkentéshez.
1. Melegítse a fehérjével kiegészített médiumot szobahőmérsékletre vagy 37 °C-ra.
2. A begyűjtött tüszőaspirátumokat át kell helyezni egy üres steril csészébe.
3. Lokalizálja a petesejteket, majd távolítsa el őket a follikularis folyadékból és az esetleges vérszennyeződésből steril pipetták és előmelegített és kiegészített MHM segítségével.
4. Öblítse le a petesejteket felmelegített és kiegészített MHM-mel.
5. Helyezze a petesejteket elvülírbált tenyésztőmédiumra a további kezeléshez.

Embriónátvitel:
Embriók átvitele tenyésztőmédiumból a 3. vagy 5. napon:
1. A 3 vagy 5. napon, az embriók fejlődésének megvizsgálása után, a fehérjével kiegészített médiumot melegítse szobahőmérsékletre vagy 37 °C-ra.
2. Készítsen elő minden egyes embriókhalmaz számára egy steril csészét előmelegített és fehérjével kiegészített MHM-mel.
3. Helyezzen 1,0 ml előmelegített és fehérjével kiegészített MHM-et egy steril, egylyukú csésze lyukába.
4. Helyezze a csészét fűtött alapra.
5. Mossa meg az embriókat a csészében az embriók 2–3 alkalommal való felvételével és az előmelegített és fehérjével kiegészített MHM minimális mennyiségében való megmozgatásával a lyukon belül.
6. A mosás után az embriók készen állnak a betegbe való áthelyezésre.

Az MHM használatára vonatkozó további részletekért lásd az laboratóriumnak a saját laboratóriumi eljárásait és protokollját 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-ra.

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

Felbontás után eltartható:
A terméket a felbontástól számítva öt (5) héten belül fel kell használni, amennyiben az ajánlott körülmények között, 2 és 8 °C között tárolják.

ÓVINTÉZKEDÉSEK 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 termék nem használható petefészektüszők öblítési eljárásaira. Ez a médium nem használható petesejtöblítési eljárásokra.

ROMÂNĂ

AVERTIZARE UE: Numai pentru uz profesional.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

MHM cu sulfat de gentamicină este destinat utilizării în procedurii de reproducere asistată care implică manipularea gameților sau embrionilor. În mod specific, MHM este indicat pentru utilizare ca mediu pentru recoltarea ovocitelor în timpul unor procedurile de aspirare a foliculilor ovarieni (nu pentru clătirea foliculilor ovarieni), spălarea spermatozoizilor înainte de procedurile de fertilizare IVF și ICSI și pentru transportul embrionilor în tul timpul procedurilor de transfer embrionar.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

MHM este o soluție dublu tamponată (HEPES și MOPS) care asigură un mediu sigur și securizat pentru menținerea viabilității gameților și embrionilor în timpul manipulărilor în condiții ambientale. El este o soluție versatilă pentru pregătirea deplasării spermatozoizilor, spălarea spermatozoizilor, recoltarea și clătirea ovocitelor, IUI, ICSI și transferul embrionar. Produsul necesită supliment proteic. MHM conține 10 µg/ml antibiotic sulfat de gentamicină.

ASIGURAREA CALITĂȚII

MHM este un mediu de manipulare filtrat prin membrană și prelucrat aseptic conform unui proces de fabricație validat pentru a respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-3}.

Fiecare lot de MHM este testat pentru a se depista:
- Endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL) (≤ 0,25 EU/ml)
- Biocompatibilitatea prin analiza embrionului de șoarece (o celulă la ≥ 80 % blastocist expandat la 96 ore).
- Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>
- Testul de supraviețuire a spermatozoizilor umani (HSSA) (≥ 70 % mobilitate la 24 ore).

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

COMPOZIȚIE:

Săruri și ioni	Soluție tampon
Clorură de sodiu	Bicarbonat de sodiu
Clorură de potasiu	HEPES
Sulfat de magneziu	MOPS
Fosfat de potasiu	
Clorură de calciu	Substrat energetic
	Lactat de sodiu
Aminoacizi	Glucoză
Glicină	Piruvat de sodiu
Taurină	
	Apă
Antibiotic	Calitate WFI (water for
Sulfat de gentamicină	injection) [apă sterilă
	pentru injecții]
Indicator pH	
Roșu de fenol	

SISTEM TAMPON

Folosește un sistem de tamponare compus dintr-o combinație de HEPES (acid N-2 hidroxietilpiperazină-N'-2-etan sulfonic), MOPS(acid 3-morfolin-propan-1-sulfonic) și bicarbonat de sodiu . Acest sistem de tamponare asigură menținerea pH-ului pe tot intervalul fiziologic (de la 7,2 la 7,4) și nu necesită folosirea unui incubator cu CO_2.

SUPLIMENTARE CU PROTEINE

MHM nu conține componente proteice. Cantitatea de proteine suplimentate poate varia de la un laborator la altul și depinde de faza de procesare/creștere a gameților și a embrionilor. Consultați protocoalele individuale ale laboratorului dumneavoastră.

Iată câteva recomandări pentru suplimentarea cu proteine în funcție de indicațiile de utilizare a MHM:

Pentru spălarea spermatozoizilor:
Când se utilizează albumină serică umană de la Irvine Scientific, LLC (HSA) se folosește o soluție de 100 mg/ml la 5 mg/ml. Pentru 10 ml de mediu, adăugați 0,5 ml de soluție HSA la 9,5 ml de mediu. Când se utilizează Serum Substitute Supplement (SSS) de la Irvine Scientific, LLC, se folosesc 50 mg/ml soluție de proteină la 10% (v/v). Pentru 10 ml de mediu, adăugați 1,0 ml SSS la 9,0 ml de mediu.

Pentru recuperarea ovocitelor:
Când se utilizează o soluție de HSA 100 mg/ml, utilizați 5 mg/ml. Pentru 10 ml de mediu, adăugați 0,5 ml de soluție HSA la 9,5 ml de mediu. Când se utilizează o soluție proteică de SSS 50 mg/ml, utilizați la 10% (v/v). Pentru 10 ml de mediu, adăugați 1,0 ml SSS la 9,0 ml de mediu.

Pentru transferul embrionar:
Când se utilizează o soluție de HSA 100 mg/ml, utilizați la 30 mg/ml. Pentru 10 ml de mediu, adăugați 3,0 ml de soluție HSA la 7,0 ml de mediu. Când se utilizează o soluție proteică de SSS 50 mg/ml, utilizați la 50% (v/v). Pentru 10 ml de mediu, adăugați 5,0 ml SSS la 5,0 ml de mediu.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

În continuare sunt prezentate procedurile generale pentru utilizarea MHM.

Spălarea spermatozoizilor:
Procedura generală de spălare a spermatozoizilor de lichidul seminal care îl încorporă includ următoarele:
1. Aduceți mediul la temperatura camerei sau la 37 °C.
2. Lăsați sperma să se lichefieze la temperatura camerei timp de 20-30 minute.
3. Utilizând tehnici aseptice, transferați sperma lichefiată într-o epruletă conică steriliză cu mil pentru centrifugă și adăugați 2 până la 3 volume de MHM la temperatura camerei (de exemplu, pentru o probă de sperma de 2 ml este nevoie de 4-6 ml de mediu). În eventualitatea în care volumul mediului cu amestec de sperma este mai mare de 5 ml, împărțiți în două eprubete conice pentru centrifugă, minimizând volumul la 4-6 ml per epruletă, iar recoltarea spermatozoizilor fă maximizată. Este posibil ca probele cu viscozitate ridicată să fie nevoie de prelucrare suplimentară pentru a se asigura recuperarea tuturor spermatozoizilor. (Consultați secțiunea Considerații speciale privind prelucrarea).
4. Centrifugați eprubetele la temperatura ambiantă timp de 10 minute, utilizând o forță g egală cu 200-300 x g.
5. Folosind o pipetă sterilă, îndepărtați prin aspirare supernatantul acumulat deasupra „peletei de spermatozoizi" și aruncați-l. După aceea, resuspendați spermatozoizii prin lovirea ușoară a exteriorului eprubetei cu degetul arătător. (Notă: Nu folosiți agitator vortex în această etapă!) Resuspendați spermatozoizii în 1-2 ml de mediu proaspăt, puneți dopul și amestecați ușor prin răsturnare. Probele care au fost fracționate pentru prima etapă de centrifugare trebuie să fie acum amestecate într-o singură eprubetă.
6. Reaplicați-le în etapa 4.
7. Folosind o pipetă sterilă, îndepărtați supernatantul și aruncați-l, apoi resuspendați ușor peletele de spermatozoizi prin agitare manuală. Adăugați mediu proaspăt până când obțineți un volum final de 0,5 ml. Spermatozoizii sunt gata pentru procedurile de reproducere asistată. (Notă: Volumul total al ejacularului variază de la 15-56 ml).

CONSIDERAȚII SPECIALE PRIVIND PRELUCRAREA

Prelucrarea probelor de spermă cu viscozitate ridicată:

Unele probe sunt în sine foarte vâscoase chiar și după lichefiere. Aceste probe au consistența unui sirop gros și pot fi mai greu de prelucrat.
1. După ce mediul este adăugat la produsul ejaculat, aspirați și descărcați cu grijă amestecul utilizând un ac de calibrul 18 și o seringă. Astfel se va îndepărta o parte din mucoasă vâscoasă.
2. Limitați cantitatea de amestec-mediu-sperma de la etapa 1 la 5 ml/epruletă de centrifugă pentru prima etapă de centrifugare.
3. În cazul în care, după prelucrarea inițială a probei cu acul și seringa (etapa 1), spermatozoizii nu se „sedimentează" normal (spermatozoizii arată ca o „fibră tulbure" prinsă de fundul epruletei pentru centrifugă), aspirați cu grijă cât mai mult posibil din supernatant fără a sparge „fibra tulbure de spermatozoizi", folosind un ac steril și o seringă. Acest lucru se poate face înfășând bizoul acului apăsat pe peretele epruletei pentru centrifugă și înșepând ușor aspirarea de la partea de sus a epruletei către partea de jos. După ce îndepărtați cât mai mult supernatant, adăugați 2 sau 3 ml de mediu proaspăt. Repetați procesul de tragere a amestecului prin seringă și prin acul de calibru 18. Recentrifugați amestecul. Spermatozoizii ar trebui să se sedimentez normal după a doua prelucrare.
4. La recoltarea următoarelor probe, trebuie testată în fiecare zi o ejaculare fracționată în așa fel încât să se reducă la minimum viscozitatea probei în fracțiunea bogată în spermatozoizi a probei.

Petesejtkinyerés (nem a petefészektüszők öblítésére):
Az MHM kiegészíthető tesztelt, gyógyászati minőségű heparinnal (2,5–10 egység/ml) a vértartalmú tüszőaspirátumok véralvadásának csökkentéshez.
1. Melegítse a fehérjével kiegészített médiumot szobahőmérsékletre vagy 37 °C-ra.
2. A begyűjtött tüszőaspirátumokat át kell helyezni egy üres steril csészébe.
3. Lokalizálja a petesejteket, majd távolítsa el őket a follikularis folyadékból és az esetleges vérszennyeződésből steril pipetták és előmelegített és kiegészített MHM segítségével.
4. Öblítse le a petesejteket felmelegített és kiegészített MHM-mel.
5. Helyezze a petesejteket elvülírbált tenyésztőmédiumra a további kezeléshez.

Embriónátvitel:
Embriók átvitele tenyésztőmédiumból a 3. vagy 5. napon:
1. A 3 vagy 5. napon, az embriók fejlődésének megvizsgálása után, a fehérjével kiegészített médiumot melegítse szobahőmérsékletre vagy 37 °C-ra.
2. Készítsen elő minden egyes embriókhalmaz számára egy steril csészét előmelegített és fehérjével kiegészített MHM-mel.
3. Helyezzen 1,0 ml előmelegített és fehérjével kiegészített MHM-et egy steril, egylyukú csésze lyukába.
4. Helyezze a csészét fűtött alapra.
5. Mossa meg az embriókat a csészében az embriók 2–3 alkalommal való felvételével és az előmelegített és fehérjével ki