



**IVF Basics® HTF**  
**IVF Basics® HTF 0.4% HSA**  
-

**IVF Basics® HTF HEPES**  
**IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA**

**IVF Basics® HTF HEPES**  
**IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA**

## EN

### USED ABBREVIATIONS

ICSI Intracytoplasmatic Sperm Injection  
IVF In Vitro Fertilization  
IUI IntraUterine Insemination  
HSA Human Serum Albumin  
LAL Limulus Amebocyte Lysate  
SSCP Summary of Safety and Clinical Performance  
MSDS Material Safety Data Sheet

### GENERAL

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) and IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) have been developed for washing, handling, conditioning and culturing of human gametes and embryos.

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) should be pre-equilibrated overnight or at least for a minimum of 4 hours before use at 37°C and 5% CO<sub>2</sub>.

IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) contains HEPES, no CO<sub>2</sub> incubation is required.

### APPLICATION

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) and IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) are designed for washing and handling of human gametes, and for handling and conditioning of human embryos. Also is used for embryo transfer.

### For professional use only.

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) can be used for the following procedures:

- Washing/handling of human ova
- Washing/handling of spermatozoa
- Swim-up of spermatozoa
- Production of density gradient media
- Washing/handling of human embryos
- IUI, IVF, ICSI
- Embryo culture from day 1 to blastocyst stage
- Embryo transfer

IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) can be used for the following procedures:

- Flushing for oocyte collection
- Washing/handling of human ova
- Washing/handling of spermatozoa
- Swim-up of spermatozoa
- Production of density gradient media
- Washing/handling of human embryos
- IUI, ICSI
- Embryo transfer

**COMPOSITION**  
IVF Basics® HTF and IVF Basics® HTF HEPES consist of a balanced physiologic salt solution, supplemented with carbohydrate energy sources such as glucose, pyruvate and lactate, and 10mM gentamicin sulphate (medicinal substance). IVF Basics® HTF is bicarbonate buffered, while IVF Basics® HTF HEPES additionally contains HEPES.

It is strongly suggested to supplement IVF Basics® HTF and IVF Basics® HTF HEPES with 4g/liter HSA (medicinal substance derived from human blood plasma) before use.

IVF Basics® HTF 0.4% HSA and IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA are presupplemented with 4g/liter HSA (medicinal substance derived from human blood plasma) and are ready-to-use.

The MSDS for IVF Basics® HTF media also describes the product composition and is available on the website of Gynotec B.V.

**MATERIAL NOT INCLUDED**  
IVF Basics® HTF and IVF Basics® HTF HEPES (media without HSA): pharmaceutical grade Human Albumin Solution with registered Plasma Master File

**QUALITY CONTROL**  
pH: 7.20-7.60 (± 0.5% CO<sub>2</sub> for IVF Basics® HTF (with HSA))  
Osmolarity: 270-290 mOsm/kg

Endotoxin test by LAL methodology (USP <85>: < 0.25 EU/ml)  
Sterility test by the current Eur. Ph. 2.6.1/1 USP <71>: No growth

One-cell mouse embryo assay (blastocysts after 96h): ≥ 80%  
Human sperm survival assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%

Chemical composition

Use of Ph Eur or USP grade products if applicable  
Certificate of analysis and MSDS are available upon request

Sterilized by using aseptic processing techniques.

### PRECAUTIONS AND WARNINGS

Aseptic techniques should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin.

Always wear protective clothing when working with specimens.

Handle specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.

All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medical products prepared from human blood or plasma must include selection of appropriate individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products are prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infectious agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes.

**VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN**  
Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicin bevatten.

Always wear protective clothing when working with specimens.

Handle specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.

All blood products should be treated as potentially infectious.

Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. Known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medical products prepared from human blood or plasma must include selection of appropriate individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses.

Despite this, when medicinal products are prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infectious agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens.

There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes.

For further questions regarding to the safety and performance, please contact Gynotec B.V.

For verdere vragen over veiligheid en performance kunt u contact opnemen met Gynotec B.V. voor klantondersteuning of technische ondersteuning.

Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter Gynotec B.V. pour un support client ou technique.

Voor verdere vragen over veiligheid en performance kunt u contact opnemen met Gynotec B.V. voor klantondersteuning of technische ondersteuning.

Para otra pregunta sobre la seguridad y las prestaciones, por favor contacte con Gynotec B.V. para el soporte al cliente o la técnica.

Si tiene más preguntas sobre la seguridad y el funcionamiento, póngase en contacto con Gynotec B.V. a través del servicio de atención al cliente o de asistencia técnica.

De virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Cualquier incidente grave (al como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que sucede debe notificarse a Gynotec B.V. y si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o paciente.

de virus probadas con albumina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

**ABBREVIAZIONI UTILIZZATE**  
 ICSI Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi  
 IVF Fecundazione in vitro  
 IUI Inseminazione intrauterina  
 HSA Albumina di siero umano  
 LAL Listato di amebotici di Limulus  
 SSCP Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica  
 MSDS Scheda dati di sicurezza

**GENERALI**

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) e IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) sono stati sviluppati per il lavaggio, la manipolazione, il condizionamento e la coltura di gameti ed embrioni umani.  
 ▶ IVF Basics® HTF (0.4% HSA) deve essere pre-equilibrato durante la notte o almeno 4 ore prima dell'uso a 37 °C e con 5% di CO<sub>2</sub>.  
 ▶ IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) contiene HEPES, pertanto non richiede incubazione con CO<sub>2</sub>.

**APPLICAZIONE**

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) e IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) sono progettati per il lavaggio e la manipolazione di gameti umani e per la manipolazione e il condizionamento di embrioni umani. Da usarsi anche per il trasferimento degli embrioni.

Per uso esclusivamente professionale.

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) può essere utilizzato per le seguenti procedure:

- ▶ Lavaggio/manipolazione degli spermatozoi
- ▶ Lavaggio/manipolazione degli spermatozoi
- ▶ Swim-up degli spermatozoi
- ▶ Produzione dei ferimenti per gradiente di densità
- ▶ IUI, IVC, ICSI
- ▶ Coltura embrionale dal giorno 1 fino allo stadio di blastocisti
- ▶ Trasferimento degli embrioni

IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) può essere utilizzato per le seguenti procedure:

- ▶ Lavaggio degli oociti prelevati
- ▶ Lavaggio/manipolazione degli oociti umani
- ▶ Swim-up degli spermatozoi
- ▶ Produzione dei ferimenti per gradiente di densità
- ▶ Lavaggio/manipolazione degli embrioni umani
- ▶ IUI, IVC, ICSI
- ▶ Coltura embrionale dal giorno 1 fino allo stadio di blastocisti
- ▶ Trasferimento degli embrioni

**COMPOSIZIONE**

IVF Basics® HTF e IVF Basics® HTF HEPES sono costituiti da una soluzione fisiologica equilibrata, integrata con carboidrati come fonti energetiche quali glucosio, piruvato e lattato, e 10 mg/litro di gentamicina (sostanza medicinale). IVF Basics® HTF è tamponato con bicarbonato, mentre IVF Basics® HTF HEPES contiene anche HEPES.

Si suggerisce vivamente di integrare IVF Basics® HTF e IVF Basics® HTF HEPES con 4 g/litro di HSA (sostanza medicinale derivante dal plasma sanguino umano) prima dell'uso.

IVF Basics® HTF 0.4% HSA e IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA sono pre-integrati con 4 g/litro di HSA (sostanza medicinale derivante dal plasma di sangue umano) e sono pronti per l'uso.

L'MSDS di terreni IVF Basics® HTF descrive anche la composizione dei prodotti ed è disponibile sul sito web di Gynotec B.V.

**MATERIALE NON INCLUSO**

IVF Basics® HTF e IVF Basics® HTF HEPES (terreni senza HSA): soluzioni di albumina umana di grado farmaceutico con Plasma Master File registrata.

**CONTROLLO DI QUALITÀ**

pH: 7,20-7,60 (A 5% di CO<sub>2</sub> per IVF Basics® HTF (con HSA))  
 Osmolalità: 270-290 mOsm/kg  
 Test delle endotoxine mediante il metodo LAL (USP <85>): < 0,25EU/ml

Test di sterilità secondo l'attuale Farm. Eur. 2.6.1/USP <71>: assenza di crescita  
 Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore): > 80%

Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo dopo 24 ore): > 80%  
 Composizione chimica  
 Uso di prodotti di grado Farm. Eur. o USP, ove applicabile  
 Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

Sterilizzati con tecniche di lavorazione assettiche.

**PRECAUZIONI E AVVERTENZE**

▶ Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica assettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina. Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni. Pertanto trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere HIV o l'epatite.

▶ Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato negativo per HbsAg e negativo per anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova può però garantire che i prodotti derivati da sanguine umano non trasmettano agenti infettivi.

Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di emoderivati preparati da sanguine o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei campioni per specifici marcatori di infettività. L'incubazione di tali prodotti per la maturatione delle infusione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sanguine o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina protetta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati.

Nel caso si verifichi un incidente grave (a sinistra del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a Gynotec B.V. e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

**CONTROLLI PRELIMINARI ALL'USO**

▶ Non utilizzare il prodotto se:  
 o il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;  
 o ha perso colore, diventa turbido o mostra evidenza di

contaminazione batterica;  
 o la data di scadenza è stata superata.  
 ▶ Non congelare prima dell'uso.  
 ▶ Non risterilizzare dopo l'apertura.  
 I prodotti che contengono gentamicina non devono essere utilizzati su pazienti che presentano una nota allergia alla gentamicina o ad antibiotici simili.  
 ▶ A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di terreno necessario in condizioni assetiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).

**ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**  
 ▶ Conservare refrigerato (2°C - 8°C).  
 ▶ Tenere lontano dalla luce (solare).  
 ▶ Non utilizzare il prodotto oltre i 7 giorni dall'apertura del contenitore. Le condizioni sterili devono essere mantenute e il prodotto deve essere conservato a una temperatura tra 2 e 8 °C.

Gettare i dispositivi in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

**ISTRUZIONI PER L'USO**  
 Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure convalidate.

Aggiunta di soluzione di albumina umana prima dell'uso:  
 Si raccomanda vivamente di integrare i terreni IVF Basics® HTF privi di albumina umana con 4 g/l HSA (vedi materiale non incluso). Impiegare procedure assetiche per evitare l'introduzione di microrganismi nel terreno.

**IVF Basics® HTF (0.4% HSA)**  
 Progettato per l'uso in un incubatore con CO<sub>2</sub> in atmosfera umidificata.

▶ Pre-equilibrato di IVF Basics® HTF (0.4% HSA);  
 ▶ Preincubare i ferimenti (in piastre di coltura o matracci con tappo a vite allentato) durante la notte o per almeno 4 ore prima dell'uso a 37 °C e di 5% di CO<sub>2</sub>.

▶ Nel caso in cui la pre-equilibratura avvenga in piastre di coltura, assicurarsi che le goccioline siano coperte da olio adeguato. In alternativa, utilizzare un sistema aperto secondo la pratica di laboratorio generale.

**IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA)**  
 Contiene un tampone HEPES per mantenere il pH stabile durante le procedure eseguite al di fuori di un incubatore con CO<sub>2</sub>.

▶ Prima dell'uso, è possibile preincidare IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) a temperatura ambiente o a 37°C.

**Istruzioni per il lavaggio e la manipolazione**

▶ Recuperare gli oociti e preparare gli spermatozoi secondo le proprie procedure di laboratorio standard.

▶ Dopo il prelievo, controllare gli oociti e riavrli, se necessario, prima di collocarli in liquido fresco/pozzetti per la coltura durante la notte. Eseguire la fertilizzazione in IVF Basics® HTF (0.4% HSA).

▶ Laddove si debba svolgere una ICSI, eseguire l'iniezione degli spermatozoi in IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) se eseguita al di fuori di un incubatore a CO<sub>2</sub>. Successivamente trasferire in IVF Basics® HTF (0.4% HSA) per la coltura in un incubatore a CO<sub>2</sub>. Alternativamente, eseguire l'ICSI con solo IVF Basics® HTF (0.4% HSA) sotto CO<sub>2</sub>.

▶ Collegare le piastre per la fertilizzazione in un incubatore con CO<sub>2</sub> secondo le proprie pratiche di laboratorio standard.

▶ Esaminare gli oociti per individuare segni di fertilizzazione (generalmente entro 16-20 ore dalla fertilizzazione).

▶ Per il trasferimento degli embrioni al giorno 2 o 3, trasferire gli embrioni nell'utero utilizzando i terreni IVF Basics® HTF equilibrato.

▶ Prima dell'uso, ricuciare il catetere per il trasferimento degli embrioni con l'utero IVF Basics® HTF.

**Swim-up (secondo l'OMS, 2021)**  
 ▶ Sterilizzare con cautele 1,5 ml di IVF Basics® HTF sopra 1 ml di liquido seminale lavato in una provetta da centrifuga a fondo concavo.

▶ Inserire la provetta nell'incubatore a un angolo di 45° per 1 ora e 37 °C.

▶ Collegare con cautela la provetta in posizione verticale e rimuovere 1 ml dello strato superiore.

▶ Diluire l'aliquota di cellule mobili con 2-5 ml di terreni IVF Basics® HTF. Centrifugare per 5-10 minuti a 3000 g.

▶ Aspirare con cautela il surnatante e risospenderne il pellet di spermatozoi in 0,5 ml di terreni IVF Basics® HTF.

**Trasferimento degli embrioni (secondo Brinsden, 2005)**  
 ▶ Prendere una siringa sterile, riempirla con i terreni IVF Basics® HTF ed espellere le bolle d'aria. Posizionare la siringa su un catetere ed espellere il terreno.

▶ Aspirare i terreni IVF Basics® HTF nella siringa e premere il pistone sul segno di calibrazione di 10 µl.

▶ Aspirare l'embrione (o gli embrioni) nel catetere di modo che il volume raggiunga l'incirca 20-30 µl.

▶ Passare il catetere e la siringa al clinico perché li inserisca e li trasferisca nell'utero.

**SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)**  
 La SSCP per IVF Basics® HTF descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alle prestazioni dei terreni ed è disponibile sul sito web di Gynotec B.V. ([www.gynotec.nl](http://www.gynotec.nl)).

Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di Gynotec B.V.

**RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)**  
 O SSCP para IVF Basics® HTF descreve características de segurança e desempenho das soluções de terrenos que são disponibilizadas no site da Gynotec B.V. ([www.gynotec.nl](http://www.gynotec.nl)).

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com a assistência ao cliente ou suporte técnico.

**SÍNOPSIS RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)**  
 La síntesis sobre la seguridad y la eficiencia clínica del IVF Basics® HTF se detallan en el sitio web de Gynotec B.V. ([www.gynotec.nl](http://www.gynotec.nl)).

Para más preguntas acerca de la seguridad y la eficiencia, por favor contacte con el servicio de atención al cliente o el soporte técnico de Gynotec B.V. ([www.gynotec.nl](http://www.gynotec.nl)).

Gli utenti possono rivolgere le loro domande relative alla sicurezza e alla prestazione a:

► Qualquier incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à Gynotec B.V., se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

► Não utilizar o produto se:

o o sinal do recipiente é aberto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;

o o sinal do recipiente é aperto ou defeituoso quando o produto viene consignado;