



IVF Basics® HTF
IVF Basics® HTF 0.4% HSA

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

**EN**

**USCI ABBREVIATIONS**

ICSI Intracytoplasmatische Sperm Injection
IVF In Vitro Fertilization
IUI Intra uterine insemination
HSA Human Serum Albumin
LAL Limulus Amebocyte Lystate
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 to be 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 for human embryos
- IUI, IVF, ICSI
- Embryo culture from day 1 to blastocyst stage
- Embryo transfer

IVF Basics® HTF (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 for human embryos
- IUI, ICSI
- 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 for human embryos
- IUI, ICSI
- 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 for human embryos
- IUI, ICSI
- Embryo transfer

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) and IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) consist of a balanced physiologic salt solution, supplemented with carbohydrate energy sources such as glucose, pyruvate and lactate, and 10mg/liter 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 Agfiter 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 (At 5% CO<sub>2</sub> for IVF Basics® HTF (with HSA))
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxin test by LAL methodology (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1 USP <71>: No growth
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1 USP <71>: Geen groei
- 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.
- Place the syringe onto a catheter and eject the medium.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HsAg 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-evaluated. 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 medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of 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 prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective 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.

IVF Basics® HTF
IVF Basics® HTF 0.4% HSA

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

ID: FP09 I70/I13 R01\_HTF C.2

Update: 08/08/2024

**NL**

**GEBUIKTE AFKORTINGEN**

ICSI Intracytoplasmatische spermijnjectie
IVF In Vitro Fertilisatie
IUI Intra uterine inseminatie
HSA Humen Serum Albumine
LAL Limulus Amebocyte Lystate
SSCP Samenvatting van veiligheid en klinische performantie
MSDS Veiligheidsinformatieblad

► Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro N.V. and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

**PRE-USE CHECKS**

- Do not use the product if:
  - the seal on the bottle is broken or open when the product is delivered; or it becomes discoloured; shows any evidence of microbial contamination or cloudy;
  - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not resterilize after opening.
- Products which include gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.

► Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/warming cycles of medium. Discard excess (unused) media.

**STORAGE CONDITIONS**

- Store refrigerated (2°C – 8°C).
- Keep away from (sun)light.
- After opening the container, do not use the product longer than 7 days. Sterile conditions must be maintained and product must be stored at 2°C – 8°C.
- Discard the devices in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

Each laboratory should establish its own validated procedures and protocols.

Addition of human albumin solution before use:
It is strongly recommended to supplement IVF Basics® HTF media with human albumin with 4 g/l HSA (see material not included). Use aseptic techniques to avoid introduction of microorganisms to the medium.

IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) can be gebruikt worden voor volgende procedures:

- Wasen/hanteren van menselijke oöcyten
- Wasen/hanteren van spermatozoa
- Swim-up van spermatozoa
- Productie van densiteitsgradienten
- Wasen/hanteren van menselijke embryo's
- IUI, IVF, ICSI
- Embryo cultuur van dag 1 tot blastocyst stadium
- Embryo transfer

IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) kan gebruikt worden voor volgende procedures:

- Spelen voor de collectie van oöcyten
- Wasen/hanteren van menselijke oöcyten
- Wasen/hanteren van spermatozoa
- Swim-up van spermatozoa
- Productie van densiteitsgradienten
- Wasen/hanteren van menselijke embryo's
- IUI, ICSI
- Embryo transfer

**COMPÓSITIE**

IVF Basics® HTF en IVF Basics® HTF HEPES bestaan uit een gebalancerd- de fysiologische zoutoplossing, gesupplementeerd met kooldyfrate-energiebronnen zoals glucose, pyruvate en lactate, en 10mg/liter gentamicine sulfaat (medicinale substantie). IVF Basics® HTF is bicarbonaat gebufferd, terwijl IVF Basics® HTF HEPES ook nog HEPES bevat.

Het wordt sterk aanbevolen om Agfiter HSA (medicinale substantie afgeleid van human bloedplasma) toe te voegen aan IVF Basics® HTF en IVF Basics® HTF HEPES voor gebruik.

IVF Basics® HTF 0.4% HSA en IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA bevatten reeds 4g/liter HSA (medicinale substantie afgeleid van human bloedplasma) en zijn gebruiksklaar.

De MSDS voor IVF Basics® HTF media beschrijft ook de product compositie en is beschikbaar op de website van Gynotec B.V.

**MATERIAAL NIET INBEGREPEN**

IVF Basics® HTF en IVF Basics® HTF HEPES (media zonder HSA): humane albumine oplossing van farmaceutische kwaliteit met geregistreerde Plasma Master File

**KWALITEITSCONTROLE**

- pH: 7.20-7.60 (bij 5% CO<sub>2</sub> voor IVF Basics® HTF (met HSA))
- Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxinetest met de LAL-methode (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Steriliteits test door de huidige Ph. Eur. 2.6.1 USP <71>: Geen groei
- <1-eel milieu essay (% blastocysten na 96 uur): ≥ 80%
- Humane sperm overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle na 24 uur): ≥ 80%
- Chemische compositie
- Gebruik van Ph Eur of USP grad producten indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag

**Swim-up (Volgens WHO, 2021)**

- Breng 1.5ml IVF Basics® HTF media als een laagje aan op 1ml gewassen sperma in een conisch centrifugebuisje.
- Plaats de tube in een verticale positie en verwijf de bovende 1 ml.
- Verwijf het aliquot met molelie celule met 2.5ml IVF Basics® HTF media. Centrifugeer 5-10 minuten aan 300g.
- Verwijf het supernatans voorzichtig en resuspendeer in 0.5ml IVF Basics® HTF media.

**VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN**

► Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicine bevatten.

- Plaats de syringe op de katheter en spuit het medium.
- Suck up the IVF Basics® HTF media into the syringe and push down the piston to the 10µl calibration mark.
- Suck up the embryo(s) into the catheter in such a way that the volume is approximately 20-30µl.
- Hand over catheter and syringe to the clinician for insertion and transfer into the uterus.

**SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)**
The SSCP for IVF Basics® HTF media describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

► Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van human bloed of plasma, te voorkomen zijn: selectie van donateurs, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke markers van infectie, alcohol effectieve productiegestapen gevolgd door inactivatie / verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen; kan de mogelijke overdracht van infectieuzie agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van human bloed of plasma toegeediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten

Catalogue number

Catalogusnummer

Référence catalogue

IVF Basics® HTF
IVF Basics® HTF 0.4% HSA

Product code	Product description	Product code	Product description
HTF-B-10	1 x 10 ml of IVF Basics® HTF	HTF-B-0.4A-10	1 x 10 ml of IVF Basics® HTF 0.4% HSA
HTF-B-30	1 x 30 ml of IVF Basics® HTF	HTF-B-0.4A-30	1 x 30 ml of IVF Basics® HTF 0.4% HSA
HTF-B-60	1 x 60 ml of IVF Basics® HTF	HTF-B-0.4A-60	1 x 60 ml of IVF Basics® HTF 0.4% HSA
HTF-B-120	1 x 120 ml of IVF Basics® HTF	HTF-B-0.4A-120	1 x 120 ml of IVF Basics® HTF 0.4% HSA
HTF-B-250	1 x 250 ml of IVF Basics® HTF	HTF-B-0.4A-250	1 x 250 ml of IVF Basics® HTF 0.4% HSA
HTF-B-500	1 x 500 ml of IVF Basics® HTF	HTF-B-0.4A-500	1 x 500 ml of IVF Basics® HTF 0.4% HSA

**FR**

**ABREVIATIONS UTILISÉES**

ICSI Injection intracytoplasmatique de spermatozoïdes
FIV Fécondation in vitro
IUI Intra uterine insemination
HSA Albumine sérique humaine
LAL Lysat d'améboocytes de Limulus
SSCP Résumé de van sécurité et des performances cliniques
FDS Fiche de données de sécurité

**GENERAL**

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) et IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) ont été conçus pour le lavage, la manipulation, le conditionnement et la mise en culture de gamètes et d'embryons humains.

- IVF Basics® HTF (0.4% HSA) doit être pré-équilibré à 37 °C et 5% de CO<sub>2</sub> pendant une nuit entière de préférence, ou au moins pendant 4 heures avant utilisation.
- IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) contient de l'HEPES, aucune incubation sous CO<sub>2</sub> n'est nécessaire.

**APPLICATION**

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) and IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) ont été conçus pour le lavage et la manipulation de gamètes humains ainsi que pour la manipulation et le conditionnement d'embryons humains. Ils sont également utilisés pour le transfert d'embryons.

*Reservé à un usage professionnel.*

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) peut être utilisé pour les procédures suivantes :

- Lavage/manipulation d'ovules humains
- Lavage/manipulation de spermatozoïdes
- Mélion secondaire de spermatozoïdes
- Production de milieux à gradient de densité
- Lavage/manipulation d'embryons humains
- IUI, IVF, ICSI
- Culture d'embryons du jour 1 au stade de blastocyste
- Transfert d'embryon

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) can be utilisé pour les procédures suivantes :

- Rinçage folliculaire lors de prélèvements d'ovocytes
- Lavage/manipulation d'ovules humains
- Lavage/manipulation de spermatozoïdes
- Migration secondaire de spermatozoïdes
- Production de milieux à gradient de densité
- Lavage/manipulation d'embryons humains
- IUI, ICSI
- Transfert d'embryon

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) peut être utilisé pour les procédures suivantes :

- Rinçage folliculaire lors de prélèvements d'ovocytes
- Lavage/manipulation d'ovules humains
- Lavage/manipulation de spermatozoïdes
- Migration secondaire de spermatozoïdes
- Production de milieux à gradient de densité
- Lavage/manipulation d'embryons humains
- IUI, ICSI
- Transfert d'embryon

IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) peut être utilisé pour les procédures suivantes :

- Rinçage folliculaire lors de prélèvements d'ovocytes
- Lavage/manipulation d'ovules humains
- Lavage/manipulation de spermatozoïdes
- Migration secondaire de spermatozoïdes
- Production de milieux à gradient de densité
- Lavage/manipulation d'embryons humains
- IUI, ICSI
- Transfert d'embryon

It is fortement recommandé de compléter les milieux IVF Basics® HTF sans albumine humaine avec 4 g/l HSA (voir matériel non inclus). Utilisez des techniques aseptiques pour éviter l'introduction de micro-organismes dans le milieu.

**IVF Basics® HTF (0.4% HSA)**

Ontworpen voor gebruik in een CO<sub>2</sub>-incubator in een vochtige atmosfeer.

- Pre-equilibratie van IVF Basics® HTF (0.4% HSA);
- Pre-incubatie de media (in cultuurschalen of flessen met losgedraaide schroefdeppen) overnacht of minstens 4 uur voor gebruik bij 37°C en 5% CO<sub>2</sub>.
- Als pre-incubatie wordt uitgevoerd in cultuurschalen, zorg er dan voor dat de druppels bedekt zijn met een geschikte olie of gebruik anders een open systeem volgens de algemene laboratoriumpraktijken.

**IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA)**

Bevat een HEPES-bufler om de pH stabiel te houden tijdens de procedures de buiten een CO<sub>2</sub>-incubator worden uitgevoerd.

- IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) kan voor gebruik voorverwarmd worden tot kamertemperatuur of 37°C.

Il est fortement conseillé d'ajouter du HSA (substance médicale dérivée du plasma sanguin humain) à hauteur de 4 g/litre à IVF Basics® HTF et IVF Basics® HTF HEPES avec avant utilisation.

IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) est pré-équilibré à 37 °C et 5% de CO<sub>2</sub> pendant une nuit de préférence, ou au moins pendant 4 heures, avant utilisation.

Si le pré-équilibrage est effectué dans des boîtes de culture, veillez à ce que les gouttelettes soient recouvertes d'une huile appropriée ou utiliser un système ouvert, conformément aux pratiques habituelles du laboratoire.

**IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA)**

Contient un tampon HEPES qui permet de maintenir un pH stable pendant les procédures effectuées en dehors d'un incubateur à CO<sub>2</sub>.

- IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) peut être préchauffé à température ambiante ou à 37 °C avant utilisation.

In den geschiedserfgen Media IVF Basics® HTF 0.4 % HSA and IVF Basics® HTF HEPES 0.4 % HSA is bereid 4 g/liter HSA (aus menschlichem Blutplasma gewonnener Azreinstoff) zuzusetzen.

**Instructions de lavage et de manipulation**

- Récupérer les ovocytes et préparer le sperme en suivant les procédures habituelles du laboratoire.
- Après le prélèvement, vérifier les ovocytes et réaliser un nouveau image, si nécessaire, dans un milieu à pH stabilisé et à température ambiante.
- Si une procédure ICSI est nécessaire, procéder à l'injection de sperme en utilisant IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) si elle est réalisée en dehors d'un incubateur à CO<sub>2</sub>. Transférer ensuite dans IVF Basics® HTF (0.4% HSA) pour la culture dans un incubateur à CO<sub>2</sub>. Il est également possible de procéder à une ICSI avec seulement IVF Basics® HTF (0.4% HSA) en présence de CO<sub>2</sub>.
- Placer les boîtes de fécondation dans un incubateur à CO<sub>2</sub> et réaliser la culture en suivant les procédures habituelles du laboratoire.
- Évaluer les ovocytes pour rechercher des signes de fécondation (généralement dans les 16 à 20 heures suivant la fécondation).
- Pour le transfert d'embryons au jour 2 ou 3, transférer les embryons dans un récipient approprié.
- Rincer le cathéter de transfert d'embryon avec un milieu IVF Basics® HTF avant utilisation.

**CONTROLLE QUALITE**

- pH: 7.20-7.60 (À 5% de CO<sub>2</sub> pour IVF Basics® HTF (avec HSA))
- Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxinetest met de LAL-methode (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Steriliteits test door de huidige Ph. Eur. 2.6.1 USP <71>: Geen groei
- <1-eel milieu essay (% blastocysten na 96 uur): ≥ 80%
- Humane sperm overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle na 24 uren): ≥ 80%
- Chemische Zusammensetzung
- Gegebenenfalls Verwendung der Produkte in Arzneibuchqualität nach Ph. Eur. oder USP
- En Analyseerfikatik und ein Sicherheitsdatenblatt (MSDS) sind auf Anfrage erhältlich.

**Migration ascendante (selon l'OMS, 2021)**

- Déposer délicatement 1,5 ml d'IVF Basics® HTF media sur 1 ml de sperme lavé, dans un tube à centrifugation de base conique.
- Cover le tube dans un incubateur à un angle de 45° pendant 1 heure à 37 °C.
- Placer délicatement le tube en position verticale et prélever 1 ml de la couche supérieure.
- Diluer l'aliquote de cellules motiles avec 2 à 5 ml d'IVF Basics® HTF media. Centrifuger pendant 5-10 minutes à 300 g.
- Retirer soigneusement le surnageant par aspiration et remettre le culot de sperme en suspension dans 0,5 ml d'IVF Basics® HTF media.

**PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS**

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens
- Manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de contenir le VIH ou l'hépatite.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et il s'est révélé être non réactif pour l'AgHBs et négatif pour l'Anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VHS et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et il s'est révélé négative.
- Assurez-vous que le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit dérive de sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication offi cées pour l'inactivation/inactivation virale. Malgré cela, lorsque des médicaments

Stérilisé en suivant des techniques de traitement aseptique.

**TRANSFERT D'EMBRYONS (selon Brinsden, 2005)**

- Remplir une seringue stérile avec IVF Basics® HTF media et éliminer les bulles d'air. Placer la seringue sur un cathéter et éjecter le milieu.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorher getestet und hat auf HsAg nicht reagiert bzw. war Anti-HIV-1/-2, -HIV-1, -HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und erwies sich als nicht infektiös. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspenden und Testverfahren für spezifische Infektionmarker und Entbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verarbeitung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Es liegt gut auch zur unbekannt oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es sind keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)**
Le SSCP de IVF Basics® HTF media décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web Gynotec B.V. (www.gynotec.nl).

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

Customer-technical support

Klanten-technische ondersteuning

Support clients-support technique

IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA

Product code	Product description	Product code	Product description
HTF-H-0.4A-10	1 x 10 ml of IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA	HTF-H-0.4A-30	1 x 30 ml of IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA
HTF-H-0.4A-60	1 x 60 ml of IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA	HTF-H-0.4A-120	1 x 120 ml of IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA
HTF-H-0.4A-250	1 x 250 ml of IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA	HTF-H-0.4A-500	1 x 500 ml of IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA

**DE**

**VERWENDETE ABKÜRZUNGEN**

ICSI Inyección intracitoplasmática de espermatozoides
IVF Fecundación in vitro
IUI Intra uterina inseminación
HSA Humana Serumalbumin
LAL Lisado de amebocitos de Limulus
SSCP Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
FDSM Ficha de datos de seguridad del material

**ÜBERPRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG**

- Produkt nicht verwenden, wenn es:
  - mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde;
  - eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist;
  - das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Vor Gebrauch nicht erhitzen.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Produkte, die Gentamicin enthalten, sollen nicht an Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.
- Wenn Sie die benötigte Menge des Mediums unter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Behälter heraus, je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Verfahren, dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.

**ANHANGUNG**

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) and IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) sind zum Waschen und Zwischenlagern menschlicher Gameten und zum Zwischenlagern und Konditionieren menschlicher Embryonen bestimmt. Sie können auch für den Embryotransfer verwendet werden.

*Nur für den professionellen Gebrauch.*

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) kann für die folgenden Verfahren verwendet werden:

- Conservar au réfrigérateur (2°C – 8°C).
- Tenir à l'écart de la lumière (du soleil).
- Ne pas utiliser le produit pendant plus de 7 jours après ouverture du récipient.
- Le produit doit être conservé dans des conditions stériles, à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Éviter les dispositifs conformant aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

**MODE D'EMPLOI**

Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées.

Ajuste d'une solution d'albumine humaine avant utilisation :
Il est fortement recommandé de compléter les milieux IVF Basics® HTF sans albumine humaine avec 4 g/l HSA (voir matériel non inclus). Utilisez des techniques aseptiques pour éviter l'introduction de micro-organismes dans le milieu.

**IVF Basics® HTF (0.4% HSA)**

Conçu pour être utilisé dans un incubateur à CO<sub>2</sub> en atmosphère humidifiée.

- Pré-équilibrage d'IVF Basics® HTF (0.4% HSA);
- Pré-incuber les milieux (dans des boîtes de culture ou des flacons dont les bouchons ont été dévissés) à 37 °C et 5% de CO<sub>2</sub> pendant une nuit de préférence, ou au moins pendant 4 heures, avant utilisation.
- Si le pré-équilibrage est effectué dans des boîtes de culture, veillez à ce que les gouttelettes soient recouvertes d'une huile appropriée ou utiliser un système ouvert, conformément aux pratiques habituelles du laboratoire.

**IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA)**

Contient un tampon HEPES qui permet de maintenir un pH stable pendant les procédures effectuées en dehors d'un incubateur à CO<sub>2</sub>.

<b>ABBREVIAZIONI UTILIZZATE</b>	
ICSI	Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi
IVF	Fecundazione in vitro
IUI	Inseminazione intrauterina
HAL	Albumina di siero umano
LAL	Lisato di amebociti di Limulus
SSCP	Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
MDS	Scheda dati di sicurezza

**GENERALE**
IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) e IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) sono stati sviluppati per il lavaggio, la manipolazione, il condizionamento e la cultura di gameti ed embrioni umani.
• IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) deve essere pre-equilibrato durante la notte o per almeno 4 ore prima dell'uso a 37 °C e con 5% di CO2.
• IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) contiene HEPES, pertanto non richiede incubazione con CO2.

**APPLICAZIONE**
IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) e IVF Basics<sup>®</sup> 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 usare anche per il trasferimento degli embrioni.

Per uso esclusivamente professionale.

IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) può essere utilizzato per le seguenti procedure:

- Lavaggio/manipolazione degli ovociti umani
- Lavaggio/manipolazione degli spermatozoi
- Swim-up degli spermatozoi
- Produzione dei terreni per gradiente di densità
- Lavaggio/manipolazione degli embrioni umani
- IUI, IVF, ICSI
- Cultura embrionale dal giorno 1 fino allo stadio di blastocisti
- Trasferimento degli embrioni

IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) può essere utilizzato per le seguenti procedure:

- Lavaggio degli ovociti prelevati
- Lavaggio/manipolazione degli ovociti umani
- Lavaggio/manipolazione degli spermatozoi
- Swim-up degli spermatozoi
- Produzione dei terreni per gradiente di densità
- Lavaggio/manipolazione degli embrioni umani
- IUI, IVF, ICSI
- Trasferimento degli embrioni

**COMPOSIZIONE**
IVF Basics<sup>®</sup> HTF e IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES sono costituiti da una soluzione fisiologica equilibrata, integrata con cardioliiti come fonti energetiche quali glucosio, piruvato e lattato, e 10 mg/litro di gentamicina solfato (sostanza medicinale). IVF Basics<sup>®</sup> HTF è tamponato con bicarbonato, mentre IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES contiene anche HEPES.
Si suggerisce vivamente di integrare IVF Basics<sup>®</sup> HTF e IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES con 4 g/litro di HSA (sostanza medicinale derivante dal plasma sanguigno umano) prima dell'uso.

IVF Basics<sup>®</sup> HTF 0,4% HSA e IVF Basics<sup>®</sup> 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.
MDS di terreni IVF Basics<sup>®</sup> HTF descrive anche la composizione del prodotto ed è disponibile sul sito web di Gynotec B.V.

## MATERIALE NON INCLUSO

• IVF Basics<sup>®</sup> HTF e IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (terreni senza HSA): soluzione di albumina umana di grado farmaceutico con Plasma Master File registrato.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

- pH: 7,20-7,60 (A 5% di CO2 per IVF Basics<sup>®</sup> HTF (con HSA))
- Osmolalità: 270-290 mOsm/kg
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (USP <85>): < 0,25EU/ml
- Test HEPES: al secondo l'attuale Fam. eur. 2.6.1/USP <71>; assenza di crescita
- Saggio su embrione murino monoclonellare (% 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 lavazione asettiche.

## PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzato una tecnica asettica, 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 l'HIV o l'epatite.
- Tutti gli emodivati devono essere trattati come potenzialmente infetto e materiale di rifiuto.
- Il prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo 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 noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati con sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus.
- Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere e assestare infezioni da agenti patogeni è sempre presente, anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati.
- Nel caso di un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalare a FerPro N.V. o 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:
    - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato,
    - ha perso colore, diventa torbido o mostra evidenze di contaminazione batterica;
    - la data di scadenza è stata superata.
    - Non congelare prima dell'uso.
    - Non riutilizzare 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 asettiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare moltiplicazioni e rischi 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 17 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<sup>®</sup> HTF privi di albumina umana con 4 g/l HSA (vedi materiale non incluso). Impiegare procedure asettiche per evitare l'introduzione di microrganismi nel terreno.

**IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA)**
Progettato per l'uso in un incubatore con CO2 in atmosfera umidificata.
    - Pre-equilibrare di IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA).
    - Preincubare i terreni (in piastre di cultura o matracci con tappo a vite allentato) durante la notte o per almeno 4 ore prima dell'uso a 37 °C e al 5% di CO2.
    - Nel caso in cui la pre-equilibrata avvenga in piastre di cultura, assicurarsi che le goccioline siano coperte da olio adeguato. In alternativa, utilizzare un sistema aperto secondo la pratica di laboratorio generale.

**IVF Basics<sup>®</sup> 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 CO2.

    - Prima dell'uso, è possibile preriscaldare IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) a temperatura ambiente o a 37°C.
- ISTRUZIONI per il lavaggio e la manipolazione**
  - Recuperare gli ovociti e preparare gli spermatozoi secondo le proprie procedure di laboratorio standard.
  - Dopo il prelievo, controllare gli ovociti e ilivarli, se necessario, prima di collocarli in goccie fresche/pozzetti per la cultura durante la notte. Eseguire la fecondazione in IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA). Laddove si debba svolgere una ICSI, eseguire l'iniezione degli spermatozoi in IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) se eseguita al di fuori di un incubatore a CO2. Successivamente, trasferire in IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) per la coltura in un incubatore a CO2. Alternativamente, eseguire ICSI con solo IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) sotto CO2.
  - Collocare le piastre per la fecondazione in un incubatore con CO2 e coltivare secondo le proprie pratiche di laboratorio standard.
  - Esaminare gli ovociti per individuare segni di fecondazione (generalmente entro 16-20 ore dalla fecondazione).
  - Per il trasferimento degli embrioni al giorno 2 o 3, trasferire gli embrioni nell'utero utilizzando i terreni IVF Basics<sup>®</sup> HTF equilibrato nuovo.
  - Prima dell'uso sciacquare i catetere per il trasferimento degli embrioni con i terreni IVF Basics<sup>®</sup> HTF.
- Swim-up (secondo l'OMS, 2021)**
  - Stratificare con cautela 1,5 ml di IVF Basics<sup>®</sup> HTF sopra 1 ml di liquido seminale lavato in una provetta da centrifuga a fondo conico.
  - Inserire la provetta nell'incubatore a un angolo di 45° per 1 ora a 37 °C.
  - Collocare 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<sup>®</sup> HTF. Centrifugare per 5-10 minuti a 300 g.
  - Aspirare con cautela il supernatante e riscoprire il pellet di spermatozoi in 0,5 ml di terreni IVF Basics<sup>®</sup> HTF.
- Trasferimento degli embrioni (secondo Brinsden, 2005)**
  - Prendere una siringa sterile, riempirla con i terreni IVF Basics<sup>®</sup> HTF ed espellere le bolle d'aria. Posizionare la siringa su un catetere ed espellere il terreno.
  - Aspirare i terreni IVF Basics<sup>®</sup> 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 all'incirca 1-20-30 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<sup>®</sup> HTF descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione 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.
- CONTROLLI PRELIMINARI ALL'USO**
  - Non utilizzare il prodotto se:
    - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato,
    - ha perso colore, diventa torbido o mostra evidenze di

## PT

### ABREVIACOES USADAS

ICSI Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoides
IVF Fertilização in vitro
IUI Inseminação intrauterina
HAL Albumina sérica humana
LAL Lisado de Amebócitos do Limulus
SSCP Resumo da segurança e desempenho clínico
FISQP Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos

### INFORMACOES GENÉRICAS

O IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) e o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) foram desenvolvidos para lavagem, manuseio, condicionamento e cultura de gametas e embriões humanos.
• O IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) deve ser pré-equilibrado durante a noite ou, pelo menos, por um mínimo de 4 horas antes do uso a 37 °C e 5% de CO2.
• O IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) contém HEPES, não sendo necessária a incubação com CO2.

### UTILIZAÇÃO

O IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) e o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) são indicados para lavagem e manuseio de gametas humanos e para manuseio e condicionamento de embriões humanos. Também pode ser utilizado na transferência de embriões.

### Apenas para uso profissional.

O IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) pode ser utilizado para os seguintes procedimentos:

- Lavagem/manuseio de óvulos humanos
- Lavagem/manuseio de espermatozoides
- Migração ascendente de espermatozoides
- Produção de meios de gradiente de densidade
- Lavagem/manuseio de embriões humanos
- IUI, IIV, ICSI
- Cultura de embriões do dia 1 até a fase de blastocisto
- Transferência de embriões

O IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) pode ser utilizado para os seguintes procedimentos:

- Lavagem para coleta de oócitos
- Lavagem/manuseio de óvulos humanos
- Lavagem/manuseio de espermatozoides
- Migração ascendente de espermatozoides
- Produção de meios de gradiente de densidade
- Lavagem/manuseio de embriões humanos
- IUI, IIV, ICSI
- Transferência de embriões

### COMPOSIÇÃO

O IVF Basics<sup>®</sup> HTF e o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES consistem em uma solução salina fisiológica balanceada, suplementada com fontes de energia de carboidratos, como glicose, piruvato e lactato, e 10 mg/litro de sulfato de gentamicina (substância medicinal). O IVF Basics<sup>®</sup> HTF é tamponado com bicarbonato, enquanto o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES também contém HEPES.

É recomendável suplementar o IVF Basics<sup>®</sup> HTF e o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES com 4g/litro de HSA (substância medicinal derivada do plasma sanguíneo humano) antes da utilização.

A FISQP do IVF Basics<sup>®</sup> HTF media também descreve a composição do produto e está disponível no site da Gynotec B.V.

### MATERIAL NÃO INCLUIDO

• O IVF Basics<sup>®</sup> HTF e IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (meio sem HSA): solução de albumina humana de grau farmacêutico com arquivo mestre de plasma registrado

O IVF Basics<sup>®</sup> HTF 0,4% HSA e o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES 0,4% HSA são pré-suplementados com 4g/litro de HSA (substância medicinal derivada do plasma sanguíneo humano) e estão prontos para uso.

A FISQP do IVF Basics<sup>®</sup> HTF media também descreve a composição do produto e está disponível no site da Gynotec B.V.

### CONTROLLE DE QUALIDADE

- pH: 7,20-7,60 (A 5% de CO2 para IVF Basics<sup>®</sup> HTF (con HSA))
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Teste de endotoxina pela metodologia do LAL (USP <85>): < 0,25 EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/USP<71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de embrião de camundongo de uma célula/ % de blastocistos após 96 horas): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de moti- lidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 80%
- Composição química
- Utilização de produtos com qualidade aprovada pela Ph. Eur. ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISQP estão disponíveis mediante solicitação

Esternalizado por meio de técnicas de processamento asséptico.

### PRECAUÇÕES E AVISOS

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contami- nações, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.
- Usar sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Aspirar o(s) embrião(s) para dentro do cateter de modo que o volume seja de aproximadamente 10-30 µl.
- Entregar o cateter e a seringa ao médico para inserção e transfê- rência para o útero.

**RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)**
O SSCP para IVF Basics<sup>®</sup> HTF descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível 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 Gynotec B.V. para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

## GR

### ΧΡΗΜΙΟΜΟΙΟ ΎΜΕΝΕΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ICSI Ενδοκυτταρική Ιακμιοποίηση
IVF Ενδοκύτταρη γονιμοποίηση
IUI Ενδομήτρια inseminasyon
HAL Ανθρώπινη αλβουμίνη ορού
LAL Λύση αμφοκυττάρων Limulus
SSCP Σύνοψη της ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης
MDSD Μελζεμε Güvenlik Bilgi Formu

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

To IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) and IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) έχουν αναπτυχθεί για πλύση, γαίση, προετοιμασία και καλλιέργεια ανθρώπινων γαετιών και εμβρύων.
• Το IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) θα πρέπει να προ-εξοισροείται όλη τη νύχτα ή τουλάχιστον για 4 ώρες πριν από τη χρήση στους 37°C και σε 5% CO2.
• Το IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) περιέχει HEPES, δεν απαιτείται επίωση σε CO2.

### ΕΦΑΡΜΟΓΗ

To IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) and IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) έχουν σχεδιαστεί για πλύση και χειρισμό ανθρώπινων γαετιών, κοβύκις και για χειρισμό και προετοιμασία ανθρώπινων εμβρύων. Χρησιμοποιούνται επίσης για εμβρυομεταφορά.

### Μόνο για επαγγελματική χρήση.

To IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις ακόλουθες διαδικασίες:

- Πλύση/χειρισμός ανθρώπινων ωαρίων
- Πλύση/χειρισμός σπερματοζωαρίων
- Ανάσωση (swim-up) σπερματοζωαρίων
- Παραγωγή μέσων διαβάθμισης πυκνότητας
- Πλύση/χειρισμός ανθρώπινων εμβρύων
- IUI, IVF, ICSI
- Καλλιέργεια εμβρύων από την ημέρα 1 έως το στάδιο της blastocyst
- Εμβρυομεταφορά

To IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις ακόλουθες διαδικασίες:

- Πλύση/χειρισμός ανθρώπινων ωαρίων
- Πλύση/χειρισμός σπερματοζωαρίων
- Ανάσωση (swim-up) σπερματοζωαρίων
- Παραγωγή μέσων διαβάθμισης πυκνότητας
- Πλύση/χειρισμός ανθρώπινων εμβρύων
- IUI, IVF, ICSI
- Καλλιέργεια εμβρύων από την ημέρα 1 έως το στάδιο της blastocyst
- Εμβρυομεταφορά

To IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις ακόλουθες διαδικασίες:

- Εκπαΐση για συλλογή ωαρίων
- Πλύση/χειρισμός ανθρώπινων ωαρίων
- Πλύση/χειρισμός σπερματοζωαρίων
- Ανάσωση (swim-up) σπερματοζωαρίων
- Παραγωγή μέσων διαβάθμισης πυκνότητας
- Πλύση/χειρισμός ανθρώπινων εμβρύων
- IUI, ICSI
- Εμβρυομεταφορά

• Pre-equilíbrio de IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA).
• Preincubar os terrenos (em placas de cultura o frascos com tampas de rosca soltas) durante a noite ou, pelo menos, por um mínimo de 4 horas antes do uso a 37°C e 5% de CO2.
• O caso em que a pre-equilibrada seja realizado em placas de cultura, certifi- que-se de que as gotículas estejam cobertas com óleo adequado ou, alternativamente, usar um sistema aberto de acordo com a prática geral de laboratório.

**IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA)**
Contém um tampão HEPES para manter o pH estável durante os procedimentos realizados fora de uma incubadora de CO2.

- Antes do uso, o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) pode ser pré-aquecido à temperatura ambiente ou a 37°C.

### COMPOSIÇÃO

O IVF Basics<sup>®</sup> HTF e o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES consistem em uma solução salina fisiológica balanceada, suplementada com fontes de energia de carboidratos, como glicose, piruvato e lactato, e 10 mg/litro de sulfato de gentamicina (substância medicinal). O IVF Basics<sup>®</sup> HTF é tamponado com bicarbonato, enquanto o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES também contém HEPES.

• Antes do uso, o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) pode ser pré-aquecido à temperatura ambiente ou a 37°C.

### IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA)

Contém um tampão HEPES para manter o pH estável durante os procedimentos realizados fora de uma incubadora de CO2.

• Antes do uso, o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) pode ser pré-aquecido à temperatura ambiente ou a 37°C.

O IVF Basics<sup>®</sup> HTF e o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES consistem em uma solução salina fisiológica balanceada, suplementada com fontes de energia de carboidratos, como glicose, piruvato e lactato, e 10 mg/litro de sulfato de gentamicina (substância medicinal). O IVF Basics<sup>®</sup> HTF é tamponado com bicarbonato, enquanto o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES também contém HEPES.

• Antes do uso, o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) pode ser pré-aquecido à temperatura ambiente ou a 37°C.

O IVF Basics<sup>®</sup> HTF e o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES consistem em uma solução salina fisiológica balanceada, suplementada com fontes de energia de carboidratos, como glicose, piruvato e lactato, e 10 mg/litro de sulfato de gentamicina (substância medicinal). O IVF Basics<sup>®</sup> HTF é tamponado com bicarbonato, enquanto o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES também contém HEPES.

• Antes do uso, o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) pode ser pré-aquecido à temperatura ambiente ou a 37°C.

O IVF Basics<sup>®</sup> HTF e o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES consistem em uma solução salina fisiológica balanceada, suplementada com fontes de energia de carboidratos, como glicose, piruvato e lactato, e 10 mg/litro de sulfato de gentamicina (substância medicinal). O IVF Basics<sup>®</sup> HTF é tamponado com bicarbonato, enquanto o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES também contém HEPES.

• Antes do uso, o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) pode ser pré-aquecido à temperatura ambiente ou a 37°C.

O IVF Basics<sup>®</sup> HTF e o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES consistem em uma solução salina fisiológica balanceada, suplementada com fontes de energia de carboidratos, como glicose, piruvato e lactato, e 10 mg/litro de sulfato de gentamicina (substância medicinal). O IVF Basics<sup>®</sup> HTF é tamponado com bicarbonato, enquanto o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES também contém HEPES.

O IVF Basics<sup>®</sup> HTF e o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES consistem em uma solução salina fisiológica balanceada, suplementada com fontes de energia de carboidratos, como glicose, piruvato e lactato, e 10 mg/litro de sulfato de gentamicina (substância medicinal). O IVF Basics<sup>®</sup> HTF é tamponado com bicarbonato, enquanto o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES também contém HEPES.

O IVF Basics<sup>®</sup> HTF e o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES consistem em uma solução salina fisiológica balanceada, suplementada com fontes de energia de carboidratos, como glicose, piruvato e lactato, e 10 mg/litro de sulfato de gentamicina (substância medicinal). O IVF Basics<sup>®</sup> HTF é tamponado com bicarbonato, enquanto o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES também contém HEPES.

O IVF Basics<sup>®</sup> HTF e o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES consistem em uma solução salina fisiológica balanceada, suplementada com fontes de energia de carboidratos, como glicose, piruvato e lactato, e 10 mg/litro de sulfato de gentamicina (substância medicinal). O IVF Basics<sup>®</sup> HTF é tamponado com bicarbonato, enquanto o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES também contém HEPES.

O IVF Basics<sup>®</sup> HTF e o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES consistem em uma solução salina fisiológica balanceada, suplementada com fontes de energia de carboidratos, como glicose, piruvato e lactato, e 10 mg/litro de sulfato de gentamicina (substância medicinal). O IVF Basics<sup>®</sup> HTF é tamponado com bicarbonato, enquanto o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES também contém HEPES.

O IVF Basics<sup>®</sup> HTF e o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES consistem em uma solução salina fisiológica balanceada, suplementada com fontes de energia de carboidratos, como glicose, piruvato e lactato, e 10 mg/litro de sulfato de gentamicina (substância medicinal). O IVF Basics<sup>®</sup> HTF é tamponado com bicarbonato, enquanto o IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES também contém HEPES.

## TR

### KULLANILAN KISALTIMALAR

ICSI Intracitoplazmatik Sperm Enjeksiyonu
IVF İn Vitro Fertilizasyon
IUI İntrauterin Inseminasyon
HSA İnsan Serum Albümini
LAL Limulus Amebociti Lizati
SSCP Güvenlik ve klinik performans özeti
MDSZ Melzeme Güvenlik Bilgi Formu

### GENEL BİLGİLER

IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) ve IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA), insan gamet ve embriyoların yıkama, işleme, kondisyonlama ve kültüre edilmesi için geliştirilmiştir.
• IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA), kullanılmadan önce en az 4 saat veya terahce gece boyunca 37°C ve %5 CO2 de önceden dengelenmelidir.
• IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) HEPES içerir, CO2 incubasyonu gerekmez.

### UYGULAMA

IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) ve IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA), insan gametlerini yıkama ve işleme ve insan embriyolarının yıkama ve kondisyonlanması için tasarlanmıştır. Ayrıca embriyoların işleme için de kullanılır.

Sadece profesyonel kullanımlar içindir.

### IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA)

IVF Basics<sup>®</sup> HTF (0,4% HSA) aşağıdaki işlemler için kullanılabilir:

- İnsan yumurtalardan yıkama/sişleme
- Spermatozoaların yıkama/sişleme
- Spermatozoa swim-up (yüzdirme) işlemi
- Yogunluk gradyanları kullanılarak üretilen spermatozoaların yıkama/sişleme
- IUI, IVF, ICSI
- 1. günden blastokist aşamasına kadar embriyo kültürü
- Embriyo transferi

IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) aşağıdaki işlemler için kullanıla- bilir:

- Oositi toplama için yıkama
- İnsan yumurtalardan yıkama/sişleme
- Spermatozoaların yıkama/sişleme
- Spermatozoa swim-up (yüzdirme) işlemi
- Yogunluk gradyanları kullanılarak üretilen spermatozoaların yıkama/sişleme
- IUI, ICSI
- Embriyo transferi

### BİLEŞİM

IVF Basics<sup>®</sup> HTF ve IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES, dengeli fizyolojik tuz çözeltileri ile takviye edilmiş, glukoz, piruvat ve laktat gibi karbohidrat ve diğer besinlere zenginleştirilmiştir.

IVF Basics<sup>®</sup> HTF ve IVF Basics<sup>®</sup> HTF HEPES (0,4% HSA) için Öngelenme:

- Kültür tabakları veya vialerın geliştirilmiş kapaklarına birlikte, kullanılmadan önce en az 4 saat veya terahce gece boyunca 37°C ve %5 CO2-de ortam ön-inkübe edin.
- Öngelenme kültür tabaklarında yapılab