

## IVF Basics® HTF

## IVF Basics® HTF 0.4% HSA

## IVF Basics® HTF HEPES

## IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA

ID: FP09 I70/113 R01\_HTF C.1

Date: 01/08/2023



Catalogue number

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

### USED ABBREVIATIONS

ICSI - Intracytoplasmic 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 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 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

### 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 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 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 (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
- 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 nonreactive 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 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.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to Gynotec B.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;
  - 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 the 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 without 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 (0.4% HSA)

Designed for the use in a CO<sub>2</sub> incubator in a humidified atmosphere.

- ▶ Pre-Equilibration of IVF Basics® HTF (0.4% HSA):
- ▶ Preincubate the media (in culture dishes or flasks with loosened screw caps) overnight or at least for a minimum of 4 hours before use at 37°C and 5% CO<sub>2</sub>.
- ▶ In case pre-equilibration is performed in culture dishes make sure the droplets are covered with suitable oil or alternatively, use an open system according to general laboratory practice.

#### IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA)

Contains a HEPES buffer to maintain stable pH during procedures performed outside a CO<sub>2</sub> incubator.

- ▶ Before use, IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) can be preheated to room temperature or 37°C.

#### Washing / handling instructions

1. Recover oocytes and prepare sperm according to your standard laboratory procedures.
2. After collection check the oocytes and rewash, if necessary, before placing them in fresh droplets/wells for overnight culture. Carry out fertilization in IVF Basics® HTF (0.4% HSA). Where ICSI is required, perform the sperm injection in IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) if performed outside a CO<sub>2</sub> incubator. Afterwards transfer back into IVF Basics® HTF (0.4% HSA) for culture in a CO<sub>2</sub> incubator. Alternatively, perform ICSI with only IVF Basics® HTF (0.4% HSA) under CO<sub>2</sub>.
3. Place the fertilization dishes into a CO<sub>2</sub> incubator and culture according to your standard laboratory procedures.
4. Evaluate the oocytes for evidence of fertilization (generally performed within 16-20 hours after fertilization).
5. For embryo transfer at day 2 or 3 transfer the embryos to the uterus in fresh equilibrated IVF Basics® HTF media.
6. Flush the Embryo Transfer catheter with IVF Basics® HTF media prior to use.

#### Swim-up (According to WHO, 2021)

1. Carefully layer 1.5ml IVF Basics® HTF media on top of 1ml washed semen in a conical based centrifuge tube.
2. Place the tube in the incubator at a 45° angle for 1 hour at 37°C.
3. Place the tube carefully in an upright position and remove 1ml of the top layer.
4. Dilute the aliquot of motile cells with 2-5 ml of IVF Basics® HTF media. Centrifuge for 5-10 minutes at 300g.
5. Carefully aspirate the supernatant and resuspend the sperm pellet in 0.5ml IVF Basics® HTF media.

#### Embryo transfer (According to Brinsden, 2005)





















1. Take a sterile syringe, fill it with IVF Basics® HTF media and eject air bubbles. Place the syringe onto a catheter and eject the medium.
2. Suck up the IVF Basics® HTF media into the syringe and push down the piston to the 10µl calibration mark.
3. Suck up the embryo(s) into the catheter in such a way that the volume is approximately 20-30µl.
4. 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](http://www.gynotec.nl)).

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

#### SYMBOL GLOSSARY

Symbols as defined in ISO 15223-1			
	Catalogue number		Cautions
	Use-by date		Sterilized using aseptic processing techniques
	Keep away from sunlight		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult instructions for use		Single sterile barrier system
	Date of manufacture		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Temperature limit		Distributor
	Batch code		Contains human blood or plasma derivatives
	Manufacturer		Contains a medicinal substance
	Medical device		Do not resterilize
Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745			
	CE marking by Notified Body 2797		
Symbol as defined in the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 1184 dated 30.12.2015			
	Mark of conformity with technical regulations accompanied by the identification number of the designated conformity assessment body		

#### CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

 **Gynotec B.V.**  
 Jonckherenhof 7  
 6581 GC Malden The Netherlands  
 Tel: +31 (0)243 58 65 82  
 Fax: +31 (0)243 58 13 55  
 URL: <http://www.gynotec.nl>  
 E-mail: [info@gynotec.nl](mailto:info@gynotec.nl)

 **FertiPro NV**  
 Industriepark Noord 32  
 8730 Beernem Belgium  
 Tel: +32 (0)50 79 18 05  
 Fax: +32 (0)50 79 17 99  
 URL: <https://www.fertipro.com>  
 E-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)

#### UKRAINIAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE

«Stoik Company» LLC  
 C 04136 ap. A-612, building A, 13 Ivana Vygovskogo str., Kyiv, Ukraine  
 Tel: +38 (0)67 112-92-92  
 URL: [www.stoik.com.ua](http://www.stoik.com.ua)  
 E-mail: [stoik.ivf@gmail.com](mailto:stoik.ivf@gmail.com)

## IVF Basics® HTF

### (Середовище IVF Basics® HTF)

## IVF Basics® HTF 0.4% HAS

### (Середовище IVF Basics® HTF (0.4% HSA))

## IVF Basics® HTF HEPES

### (Середовище IVF Basics® HTF HEPES)

## IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA

### (Середовище IVF Basics® HEPES (0.4% HSA))

ІД: FP09 I70/113 R01\_HTF C.1

Дата: 01/08/2023



Номер за каталогом

IVF Basics® HTF	
HTF-B-10	1 x 10 мл of IVF Basics® HTF
HTF-B-30	1 x 30 мл of IVF Basics® HTF
HTF-B-60	1 x 60 мл of IVF Basics® HTF
HTF-B-120	1 x 120 мл of IVF Basics® HTF
HTF-B-250	1 x 250 мл of IVF Basics® HTF
HTF-B-500	1 x 500 мл of IVF Basics® HTF
IVF Basics® HTF 0.4% HSA	
HTF-B-0.4A-10	1 x 10 мл of IVF Basics® HTF 0.4% HSA
HTF-B-0.4A-30	1 x 30 мл of IVF Basics® HTF 0.4% HSA
HTF-B-0.4A-60	1 x 60 мл of IVF Basics® HTF 0.4% HSA
HTF-B-0.4A-120	1 x 120 мл of IVF Basics® HTF 0.4% HSA
HTF-B-0.4A-250	1 x 250 мл of IVF Basics® HTF 0.4% HSA
HTF-B-0.4A-500	1 x 500 мл of IVF Basics® HTF 0.4% HSA
IVF Basics® HTF HEPES	
HTF-H-10	1 x 10 мл of IVF Basics® HTF HEPES
HTF-H-30	1 x 30 мл of IVF Basics® HTF HEPES
HTF-H-60	1 x 60 мл of IVF Basics® HTF HEPES
HTF-H-120	1 x 120 мл of IVF Basics® HTF HEPES
HTF-H-250	1 x 250 мл of IVF Basics® HTF HEPES
HTF-H-500	1 x 500 мл of IVF Basics® HTF HEPES
IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA	
HTF-H-0.4A-10	1 x 10 мл of IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA
HTF-H-0.4A-30	1 x 30 мл of IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA
HTF-H-0.4A-60	1 x 60 мл of IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA
HTF-H-0.4A-120	1 x 120 мл of IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA
HTF-H-0.4A-250	1 x 250 мл of IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA
HTF-H-0.4A-500	1 x 500 мл of IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA

### ВИКОРИСТОВУВАНІ СКОРОЧЕННЯ

ICSI	інтрацитоплазматична ін'єкція сперматозоїдів
IVF	екстракорпорального запліднення
IUI	внутрішньоматкова інсемінація
HSA	людський сироватковий альбумін
LAL	лізат амебоцитів лімулюсу
SSCP	короткий огляд безпеки застосування та клінічної ефективності
MSDS	паспорт безпеки матеріалу

### ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) та IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) розроблені для промивання, обробки, кондиціонування та культивування гамет та ембріонів людини.

► IVF Basics® HTF (0.4% HSA) слід попередньо зрівноважити протягом ночі або принаймні протягом 4 годин перед використанням за температури 37°C і 5% концентрації CO<sub>2</sub>.

► IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) містить HEPES, не потребує інкубації в середовищі CO<sub>2</sub>.

### ЗАСТОСУВАННЯ

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) та IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) призначені для промивання та обробки людських гамет, а також для обробки та кондиціонування ембріонів людини. Також використовується для перенесення ембріонів.

Лише для професійного використання.

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) може використовуватися для наступних процедур:

- Промивання/обробка людських яйцеклітин
- Промивання/обробка сперматозоїдів
- Флотація сперматозоїдів
- Створення середовища з градієнтом щільності
- Промивання/обробка ембріонів людини
- IUI, IVF, ICSI

- Культивування ембріонів від 1-го дня до стадії бластоцисти
- Перенесення ембріонів

IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) може використовуватися для наступних процедур:

- Промивання для збору ооцитів
- Промивання/обробка людських яйцеклітин
- Промивання/обробка сперматозоїдів
- Флотація сперматозоїдів
- Створення середовища з градієнтом щільності
- Промивання/обробка ембріонів людини
- IUI, ICSI
- Перенесення ембріонів

### СКЛАД

IVF Basics® HTF та IVF Basics® HTF HEPES складаються зі збалансованого фізіологічного сольового розчину, доповненого вуглеводними джерелами енергії, такими як глюкоза, піруват і лактат, та 10 мг/літр гентаміцину сульфату (лікарська речовина). IVF Basics® HTF буферизований бікарбонатом, тоді як IVF Basics® HTF HEPES додатково містить HEPES.

Перед застосуванням настійно рекомендується додати до IVF Basics® HTF та IVF Basics® HTF HEPES 4 г/літр людського сироваткового альбуміну (лікарська речовина, отримана з плазми крові людини).

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) та IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) попередньо доповнені 4 г/літр людського сироваткового альбуміну (лікарська речовина, отримана з плазми крові людини) і готові до використання.

У паспорті безпеки матеріалу для середовища IVF Basics® HTF також описується склад продукту і доступний на вебсайті Gynotec B.V.

### МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

► IVF Basics® HTF та IVF Basics® HTF HEPES (середовища без людського сироваткового альбуміну): розчин людського альбуміну фармацевтичного класу із зареєстрованим майстер-файлом плазми

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- pH: 7.20-7.60 (при 5% концентрації CO<sub>2</sub> для IVF Basics® HTF (з людським сироватковим альбуміном))
- Осмоляльність: 270-290 мОсм/кг
- Тест на ендотоксин за методикою LAL (USP <85>): < 0.25 ОЕ/мл
- Тест на стерильність за чинним стандартом Євр. фарм. 2.6.1/USP <71>: Немає росту
- Аналіз одноклітинних мишачих ембріонів (% бластоцист через 96 годин): ≥ 80%
- Тест на виживання сперматозоїдів людини: % рухливості порівняно з контрольним зразком через 24 години: ≥ 80%
- Хімічний склад
- Використання продуктів стандарту Євр. фарм. або USP, якщо застосовно
- Сертифікат аналізу та паспорт безпеки матеріалу (MSDS) надаються за запитом

Стерилізовані з використанням асептичних методів обробки.

### ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Щоб уникнути можливої контамінації, слід застосовувати асептичні методи обробки, навіть якщо продукти містять гентаміцин.
- Під час роботи зі зразками завжди надягайте захисний одяг.
- З усіма препаратами крові слід поводитися як з потенційно інфекційними. Вихідний матеріал, використаний для виробництва цього продукту, був протестований і визнаний неактивним на HbsAg і таким, що має негативну реакцію на антитіла до HIV-1/-2, HIV-1, HBV, а також HCV. Крім того, вихідний матеріал був протестований на парвовірус В19 і було встановлено, що його показники знаходяться у межах норми. Жоден з відомих методів тестування не може гарантувати, що продукти, отримані з людської крові, не передатимуть збудників інфекцій.
- Стандартні заходи для запобігання інфекціям, що виникають внаслідок застосування лікарських засобів, виготовлених з людської крові або плазми, включають відбір донорів, скринінг індивідуальних донорів і пулів плазми на наявність специфічних маркерів інфекції та включення ефективних виробничих етапів для інактивації/усунення вірусів. Незважаючи на це, при введенні лікарських препаратів, виготовлених з людської крові або плазми,

можливість передачі збудників інфекцій не може бути повністю виключена. Це також стосується невідомих або нових вірусів та інших патогенів. Повідомлення про підтвержене перенесення вірусів з альбуміном, виготовленим відповідно до специфікації Європейської фармакопеї за встановленими технологічними процесами, відсутні. Тому з усіма зразками слід поводитися як з такими, що здатні передавати HIV або гепатит.

► Про будь-який серйозний інцидент (як визначено в Європейському регламенті щодо медичних виробів 2017/745), що стався, слід повідомити компанію Gynotec B.V. і, за необхідності, компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

### **ПЕРЕВІРКА ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ**

- не використовуйте продукт, якщо
  - пломба контейнера розкрита або пошкоджена під час доставки.
  - продукти мають ознаки мікробної контамінації або стали мутними.
  - закінчився термін придатності.
- Не заморожуйте перед використанням.
- Не стерилізуйте повторно після відкриття.
- Гентаміцин не слід застосовувати на пацієнтах, які, як відомо, мають алергію на гентаміцин або подібні антибіотики.
- Залежно від кількості процедур, які виконуватимуться протягом одного дня, відберіть необхідний об'єм середовища в асептичних умовах у відповідний стерильний реципієнт. Це робиться для того, щоб уникнути багаторазових відкриттів/циклів нагрівання середовища. Утилізуйте надлишок (невикористаного) середовища.

### **УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ**

- Зберігайте в холодильнику (2-8°C).
- Зберігайте подалі від (сонячного) світла.
- Після відкриття контейнера не використовуйте продукт довше 7 днів. Необхідно підтримувати стерильні умови і зберігати продукт за температури 2-8 °C.
- Утилізуйте вироби відповідно до локальних правил утилізації медичних виробів

### **ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

Кожна лабораторія повинна керуватися власними затвердженими процедурами, оптимізованими для її індивідуальної медичної програми.

Перед використанням додайте розчин людського альбуміну: Наполегливо рекомендується доповнити середовище IVF Basics® HTF, що не містить людського альбуміну, 4 г/л людського сироваткового альбуміну (див. матеріал, що не входить до набору). Використовуйте асептичні методи, щоб уникнути потрапляння мікроорганізмів у середовище.

#### **IVF Basics® HTF (0.4% HSA)**

Продукт призначений для використання в CO<sub>2</sub>-інкубаторі в атмосфері з підвищеним вмістом вологи.

- Попереднє врівноваження IVF Basics® HTF (0.4% HSA):
  - Попередньо інкубуйте середовище (в чашах або колбах для культивування з відкрученими кришками) протягом ночі або щонайменше 4 годин перед використанням за температури 37°C і 5% концентрації CO<sub>2</sub>.
  - Якщо попереднє врівноваження виконується в чашах для культивування, переконайтеся, що краплі покриті відповідною олією або, в якості альтернативи, використовуйте відкриту систему згідно із загальною лабораторною практикою.

#### **IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA)**

Містить буфер HEPES для підтримання стабільного рівня pH під час процедур, що виконуються поза CO<sub>2</sub>-інкубатором.

- Перед використанням IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) можна попередньо нагріти до кімнатної температури або температури 37°C.

### **Інструкції з промивання / обробка матеріалу**

1. Зберіть ооцити та підготуйте сперму відповідно до стандартних лабораторних процедур.
2. Після збору перевірте ооцити і, за необхідності, промийте їх, перш ніж помістити у свіжі краплі/лунки для культивування протягом ночі. Проведіть процедуру запліднення в середовищі IVF Basics® HTF (0.4% HSA).
3. Якщо є потреба у інтрацитоплазмичній ін'єкції сперми (ICSI), виконайте її в IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA),

якщо вона проводиться поза CO<sub>2</sub>-інкубатором. Після цього знову перенесіть в середовище IVF Basics® HTF (0.4% HSA) для культивування в CO<sub>2</sub>-інкубаторі. Або ж виконайте ICSI з використанням лише IVF Basics® HTF (0.4% HSA) в CO<sub>2</sub>-інкубаторі.

4. Помістіть ємності для запліднення в CO<sub>2</sub>-інкубатор і культивуйте відповідно до власних стандартних лабораторних процедур.
5. Оцініть ооцити на предмет наявності ознак запліднення (зазвичай це робиться протягом 16-20 годин після запліднення).
6. Для перенесення ембріонів на 2-й або 3-й день перенесіть ембріони в матку у свіже врівноважене середовище IVF Basics® HTF.
7. Перед використанням промийте катетер для перенесення ембріонів середовищем IVF Basics® HTF.

### **Флотація (відповідно до вимог ВООЗ, 2021 р.)**

1. Обережно внесіть 1.5 мл середовища IVF Basics® HTF поверх 1 мл промитої сперми в конічну центрифужну пробірку.
2. Помістіть пробірку в інкубатор під кутом 45° на 1 годину за температури 37°C.
3. Обережно поставте пробірку у вертикальне положення і зніміть 1 мл верхнього шару.
4. Розведіть аліквоту рухомих клітин 2-5 мл середовища IVF Basics® HTF. Центрифугуйте протягом 5-10 хвилин при прискоренні 300g.
5. Обережно аспіруйте надосадову рідину і ресуспендуйте осад сперми в 0.5 мл середовища IVF Basics® HTF.

### **Перенесення ембріонів (за методом Брінсдена, 2005 р.)**

1. Візьміть стерильний шприц, наповніть його середовищем IVF Basics® HTF і видаліть бульбашки повітря. Вставте шприц у катетер і відкачайте середовище.
2. Наберіть середовище IVF Basics® HTF у шприц і натисніть на поршень до калібрувальної позначки 10 мкл.
3. Всмокчіть ембріон(-и) в катетер таким чином, щоб його об'єм становив приблизно 20-30 мкл.
4. Передайте катетер і шприц лікарю для введення і перенесення в матку.

### **КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕКИ ЗАСТОСУВАННЯ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ (SSCP)**

SSCP для IVF Basics® HTF media описано характеристики безпеки та ефективності середовищ, з яким можна ознайомитися на вебсайті компанії Gynotec B.V. ([www.gynotec.nl](http://www.gynotec.nl)).

Для отримання додаткової інформації щодо безпеки та ефективності застосування продукту звертайтеся до служби технічної підтримки або до служби підтримки клієнтів Gynotec B.V.

## ГЛОСАРІЙ СИМВОЛІВ

Символи є такими, як визначено у ISO 15223-1			
	Номер за каталогом		Застереження
	Термін придатності		Стерилізовано з використанням асептичних методів обробки
	Тримайте подалі від сонячних променів		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, та зверніться до інструкцій із застосування
	Ознайомтеся з інструкціями із застосування		Система з одним стерильним бар'єром
	Дата виготовлення		Система з одним стерильним бар'єром і зовнішньою захисною упаковкою
	Температурне обмеження		Дистриб'ютор
	Код партії		Містить похідні крові або плазми людини
	Виробник		Містить лікарську речовину
	Медичний виріб		Не стерилізуйте повторно
Символ є таким, як визначено у MDR 2017/745 Комісії ЄС			
	СЕ маркування Нотифікованим органом 2797		
Символ, як визначено в постанові Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184			
	Знак відповідності технічним регламентам, що супроводжується ідентифікаційним номером призначеного органу з оцінки відповідності		

## СЛУЖБА ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ/СЛУЖБА ПІДТРИМКИ КЛІЄНТІВ



### Gynotec B.V. (Гінотек Б.В.)

Jonckherenhof 7 (Джонкеренхоф 7)  
6581 GC Malden The Netherlands (6581 GC Мальден Нідерланди)  
Тел.: +31 (0)243 58 65 82  
факс: +31 (0)243 58 13 55  
URL-адреса: <http://www.gynotec.nl>  
адреса ел. пошти: [info@gynotec.nl](mailto:info@gynotec.nl)



### FertiPro NV (ФертіПро НВ)

Industriepark Noord 32 (Індустріальний парк Норд 32)  
8730 Veernem Belgium (8730 Беернем Бельгія)  
Тел.: +32 (0)50 79 18 05  
факс: +32 (0)50 79 17 99  
URL-адреса: <https://www.fertipro.com>  
адреса ел. пошти: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)

## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Компанія Стоік»

вул. Виговського Івана, буд. 13, корпус А, кімната А-612, м. Київ, 04136, Україна

Тел.: +38 (0)67 112-92-92

URL-адреса: [www.stoik.com.ua](http://www.stoik.com.ua)

адреса ел. пошти: [stoik.ivf@gmail.com](mailto:stoik.ivf@gmail.com)