



IVF Basics® HTF IVF Basics® HTF 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 Intra uterine 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% CO₂.
► IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) contains HEPES, no CO₂ incubation is required.

APPLICATION

Intended use
IVF Basics® HTF / IVF Basics® HTF 0.4% HSA are used for washing and handling of human gametes, and for handling and conditioning of human embryos. The media are used for the following procedures:

- Washing 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 / IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA are used for washing and handling of human gametes, and for handling and conditioning of human embryos. The media are 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

Indications for use

For use during ART procedures of patients and couples undergoing infertility treatments.

Intended user

The intended users are ART professionals (lab technicians, embryologists, or medical doctors).

Target patient population

The target patient population consists of patients and couples undergoing infertility treatments.

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 (medical 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 (medical substance derived from human blood plasma) before use.

IVF Basics® HTF 0.4% HSA and IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA are pre-equilibrated at 37°C and 5% CO₂. IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA is 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% CO₂ for IVF Basics® HTF (with HSA))
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- 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 (5% 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-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 detection of donors, screening of individual donations and plasma

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.3

Update: 03/07/2025

NL

GEbruIKTE AFKORTINGEN

ICSI Intracytoplasmatische sperminjectie
IVF In Vitro Fertilisatie
IUI Intra uterine inseminatie
HSA Human Serum Albumine
LAL Limulus Amebocyte Lysate
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 FeriPro NV and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

ALGEMENE INFORMATIE

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) en IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) zijn ontwikkeld voor het wassen, hanteren, conditioneren en cultuur van menselijke gameten en embryo's.
► IVF Basics® HTF (0.4% HSA) moet gedurende de nacht of minimaal 4 uur voor gebruik geëquilibreerd worden bij 37°C en 5% CO₂.
► IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) bevat HEPES, CO₂ incubatie is niet nodig.

APPLICATIE

Beoogd gebruik
IVF Basics® HTF / IVF Basics® HTF 0.4% HSA zijn ontwikkeld voor het wassen en hanteren van menselijke gameten, en voor het hanteren en conditioneren van menselijke embryo's. Deze media worden gebruikt worden voor volgende procedures:
► Wassten/hanteren van menselijke oöcyten
► Wassten/hanteren van spermatozoa
► Swim-up van spermatozoa
► Productie van densiteitsgradienten
► Productie van menselijke embryo's
► IUI, IVF, ICSI
► Embryo cultuur van dag 1 tot blastocyst stadium
► Embryo transfer

IVF Basics® HTF HEPES / IVF Basics® HTF HEPES 0.4% HSA zijn ontwikkeld voor het wassen en hanteren van menselijke gameten, en voor het hanteren en conditioneren van menselijke embryo's. Deze media worden gebruikt worden voor volgende procedures:

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

Indicaties voor gebruik

Voor gebruik tijdens ART-procedures van patiënten en koppels die onvruchtbaarheidsbehandelingen ondergaan.

Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers zijn ART-professionals (laboranten, embryologen of artsen).

Doelgroep van patiënten

De doelgroep bestaat uit patiënten en koppels die een onvruchtbaarheidsbehandeling ondergaan.

COMPOSITIE

IVF Basics® HTF en IVF Basics® HTF HEPES bestaan uit een gebalanceerde fysiologische zoutoplossing, gesupplementeerd met kooldihydrogenuit energieruïlen zoals glucose, pyruvaat en lactaat, 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 4g/liter 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.

MATERIAEL 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% CO₂ voor IVF Basics® HTF (met HSA))
- Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg
- Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxinetest met de LAL-methode (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: Geen groei
- 1-cell muis embryo assay (5% blastocysten na 96 uur): ≥80%
- Humane sperm overlevingstest (5% motiliteit vergeleken met controle na 24 uur): ≥80%
- Chemische compositie
- Gebruik van Ph. Eur. of USP grand producten indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag

VOorzorgen en Waarschuwingen

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicine bevatten.
- Draag altijd beschermende kleding wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimen.
- Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Alle bloedproducten moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld.
- Bovendien, 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 geen infectiezie agentia zullen overdragen.
- Standard maatregelen om infecties door het gebruikt van medicinale

Product code
Catalogusnummer
Référence catalogue

IVF Basics® HTF

Product code	Product description
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 HEPES

Product code	Product description
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

producten, afkomstig van human bloed of plasma, te voorkomen zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke markers van infectie, alsook effectieve productieetappen voor de infectiepreventie. Het onderzoek van menselijke donoren kan de mogelijke overdracht van infectiezie agentia niet volledig uitsluiten worden wanneer medicinale producten afkomstig van human bloed of plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of bekende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van opnemende virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmaceutische specificaties, gekend.

Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan FeriPro NV en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

CONTROLES VOOR GEbruIK

- de verzegeling van de container gepopend of defect is bij levering;
- het van kleur veranderd is, troebel is of het enig teken van microbiële contaminatie vertoont;
- de vervaldatum overschreden is;
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Producten met gentamicine mogen niet gebruikt worden bij een patiënt met een gekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.
- Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op 1 dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriele recipient. Dit om meerdere openingen/opwarmingcyclus van het medium te voorkomen. Gooi overblijfs (ongebruikte) media weg.

OPSLAG CONdITIES

- Gekoeld bewaren (2°C – 8°C).
- Weghouden uit zonlicht.
- Na opening van de verpakking het product niet langer dan 7 dagen gebruiken. Steriele omstandigheden worden aangehouden en het product moet bewaard worden bij 2-8°C.

INSTRUCTIONS VOOR GEbruIK

Elk laboratorium zou zijn eigen gevalideerde procedures moeten raadplegen. Toevoeging van humane albumine oplossing voor gebruik: Het wordt sterk aanbevolen om 4 g/l HSA (ze materiaal niet inbegrepen) toe te voegen aan IVF Basics® HTF media zonder humane albumine. Gebruik aseptische technieken om micro-organismen in het medium te voorkomen.

IVF Basics® HTF (0.4% HSA)

Ontwopen voor gebruik in een CO₂-incubator in een vochtige atmosfeer.
► Pre-incubatie van IVF Basics® HTF (0.4% HSA);
► Pre-incubatie van media (in cultuurschalen of flessen met losgedraaide schroefdeksel) overnach of minstens 4 uur voor gebruik bij 37°C en 5% CO₂.
► Als pre-incubatie wordt uitgevoerd in cultuurschalen, zorg er 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-buffer om de pH stabiel te houden tijdens de procedures die buiten een CO₂-incubator worden uitgevoerd.

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

Instructies voor wassen en hanteren

- Verzamel de oöcyten en bereid het sperma voor volgens de standaard laboratorium procedures.
- Controleer de oöcyten na het verzamelen en was ze indien nodig opnieuw voordat ze in nieuwe druppels/wells geplaatst worden voor nachtelijke kweek. Voor de bevruchting uit in IVF Basics® HTF (0.4% HSA).
- Als ICSI vereist is, voer de sperma-injectie uit in IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) indien uitgevoerd buiten een CO₂-incubator. Vervolgens terug om te incuberen in HSA (zonder HSA) HTF (0.4% HSA) in een CO₂-incubator. Als alternatief, voer ICSI uit onder CO₂ met alleen IVF Basics® HTF (0.4% HSA) en CO₂.
- Plaats de fertiliteitschassjes in een CO₂-incubator en kweek ze volgens standaard laboratorium procedures.
- Controleer de oöcyten op aanwijzingen van bevruchting (over het algemeen uitgevallen binnen 16-20 uur na de bevruchting).
- Plaats de embryo's in de baarmoeder in vers geëquilibreerde IVF Basics® HTF media voor embryo transfer op dag 2 of 3.
- Spoel de Embryo Transfer katheter met IVF Basics® HTF media voor gebruik.

La fiche de données de sécurité (FDS) de IVF Basics® HTF media décrit également la composition du produit. Elle est disponible sur le site Internet de Gynotec B.V.

MATERIEL NON INCLUS

► IVF Basics® HTF and IVF Basics® HTF HEPES (milieux sans HSA): solution à l'albumine sérique humaine de qualité pharmaceutique disposant d'un dossier permanent du plasma enregistré

Swim-up (Volgens WHO, 2021)

- Breg 1 1.5 ml IVF Basics® HTF media als een laagje aan op 1 ml gewassen Samen in een conisch centrifugeer tube
- Breg 2 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 3 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 4 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 5 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 6 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 7 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 8 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 9 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 10 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 11 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 12 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 13 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 14 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 15 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 16 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 17 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 18 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 19 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 20 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 21 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 22 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 23 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 24 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 25 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 26 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 27 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 28 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 29 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 30 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 31 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 32 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 33 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 34 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 35 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 36 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 37 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 38 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 39 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 40 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 41 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 42 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 43 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 44 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 45 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 46 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 47 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 48 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 49 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 50 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 51 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 52 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 53 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 54 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 55 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 56 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 57 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 58 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 59 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 60 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 61 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 62 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 63 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 64 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 65 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 66 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 67 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 68 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 69 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 70 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 71 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 72 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 73 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 74 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 75 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 76 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 77 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 78 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 79 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 80 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 81 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 82 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 83 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 84 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 85 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 86 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 87 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 88 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 89 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 90 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 91 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 92 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 93 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 94 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 95 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 96 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 97 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 98 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 99 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 100 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 101 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 102 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 103 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 104 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 105 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 106 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 107 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 108 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 109 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 110 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 111 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 112 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 113 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 114 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 115 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 116 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 117 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 118 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 119 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 120 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 121 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 122 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 123 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 124 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 125 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 126 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 127 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.
- Breg 128 1.5 ml IVF Basics® HTF media in een incubator gedurende 1 uur bij 37°C.</

ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

ICSI Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi
IVF Fecondazione in vitro
IUI Inseminazione intrauterina
HSA Albumina di uomo umano
LAL Lisato di amebociti di limulus
SSCP Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
MSDS Scheda dati di sicurezza

GENERALE

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 cultura di gameti ed embrioni umani.
► IVF Basics® 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® HTF HEPES (0,4% HSA) contiene HEPES, pertanto non richiede incubazione con CO2.

APPLICAZIONE

Uso previsto
IVF Basics® HTF / IVF Basics® HTF 0,4% HSA sono progettati per il lavaggio e la manipolazione di gameti umani e per la manipolazione e il condizionamento di embrioni umani. Il media viene utilizzato per i seguenti procedimenti:

- 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, ICSI
- Cultura embrionale dal giorno 1 fino allo stadio di blastocisti
- Trasferimento degli embrioni

IVF Basics® HTF HEPES / 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. Il media viene 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, ICSI
- Trasferimento degli embrioni

Indicazioni per l'uso

Da utilizzare durante le procedure ART di pazienti e coppie sottoposte a trattamenti per l'infertilità.

Destinatari

Gli utenti previsti sono i professionisti della ART (tecnici di laboratorio, embriologi o medici).

Popolazione target di pazienti

La popolazione target è costituita da pazienti e coppie che si sottopongono a trattamenti di infertilità.

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 solfato (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 sanguigno 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.

LMSDS di terreni IVF Basics® HTF descrive anche la composizione del prodotto ed è disponibile sul sito web di Gynotec B.V.

MATERIALE NON INCLUSO

IVF Basics® HTF e IVF Basics® 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 (al 5% di CO2 per IVF Basics® HTF (con HSA))
- Osmolalità: 270-290 mOsm/kg
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (USP <85>): < 0,25 EU/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 asettiche.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando ci si maneggiano i campioni.
- Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- Tutti gli embriondevi devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, per 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 la contaminazione dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e del pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/immozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue 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 prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati.

- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/1745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FeriPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente 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 per colore, odore, diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
 - la data di scadenza è stata superata.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non risterrilizzare 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 fi ne 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 o matrici) con tappo a vite allentato) durante la notte o per almeno 4 ore prima dell'uso a 37 °C e al 5% di CO2.

IVF Basics® HTF (0,4% HSA)

Progettato per l'uso in un incubatore con CO2 in atmosfera umidificata.
► Pre-equilibrare di IVF Basics® HTF (0,4% HSA);
► Preincubare i terreni (in piastre di cultura o matrici 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-equilibratura 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® 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® HTF HEPES (0,4% HSA) a temperatura ambiente o a 37°C.

Istruzioni per il lavaggio e la manipolazione

- 1 Recuperei gli ovociti e preparare gli spermatozoi secondo le proprie procedure di laboratorio standard.
- 2 Dopo il prelievo, controllare gli ovociti e rilavarli, se necessario, prima di collocarli in gocce fresche/poazzetti per la cultura durante la notte. Eseguire la fertilizzazione in IVF Basics® HTF (0,4% HSA). Laddove si debba svolgere una ICSI, eseguire l'imiezione degli spermatozoi in IVF Basics® HTF HEPES (0,4% HSA) se eseguita al di fuori di un incubatore a CO2. Successivamente, trasferire in IVF Basics® HTF (0,4% HSA) per la cultura in un incubatore a CO2. Alternativamente, eseguire l'ICSI con solo IVF Basics® HTF (0,4% HSA) sotto CO2.

- 4 Collocare le piastre per la fertilizzazione in un incubatore con CO2; assicurarsi secondo le proprie pratiche di laboratorio standard.
- 5 Esaminare gli ovociti per individuare segni di fertilizzazione (generalmente entro 16-20 ore dalla fertilizzazione).
- 6 Per il trasferimento degli embrioni al giorno 2 o 3, trasferire gli embrioni nell'utero utilizzando i terreni IVF Basics® HTF equilibrato nuovo.

- 7 Prima dell'uso sciaccuare il catetere per il trasferimento degli embrioni con i terreni IVF Basics® HTF.

Swim-up (secondo l'OMS, 2021)

- 1 Stratificare con cautela 1,5 ml di IVF Basics® 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.
- 2 Collocare con cautela la provetta in posizione verticale e rimuovere 1 ml dello strato superiore.
- 3 Diluire l'aliquota di cellule mobili con 2-5 ml di terreni IVF Basics® HTF. Centrifugare per 5-10 minuti a 300 g.
- 4 Aspirare con cautela il supernatante e rissospendere il pellet di spermatozoi in 0,5 ml di terreni IVF Basics® HTF.

Trasferimento degli embrioni (secondo Brinsden, 2005)

- 1 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.
- 2 Aspirare i terreni IVF Basics® HTF nella siringa e premere il pistone sul segno di calibrazione di 10 µl.
- 3 Aspirare l'embrione (o gli embrioni) nel catetere di modo che il volume raggiunga all'incirca 120-30 µl.
- 4 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 alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di Gynotec B.V. (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.

PT

ABREVIACOES USADAS

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

INFORMACOES GENEICAS

O IVF Basics® HTF (0,4% HSA) e o IVF Basics® HTF HEPES (0,4% HSA) foram desenvolvidos para lavagem, manuseio, condicionamento e cultura de gametas e embriões humanos.
► O IVF Basics® 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 Basic® HTF HEPES (0,4% HSA) contém HEPES, não sendo necessária a incubação com CO2.

UTILIZAO

Indicação de Uso
O IVF Basics® HTF / o IVF Basics® HTF 0,4% HSA são indicados para lavagem e manuseio de gametas humanos e para manuseio e condicionamento de embriões humanos. As mídias são utilizadas 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, FIV, ICSI
► Cultura de embriões do dia 1 até a fase de blastocisto
► Transferência de embriões

O IVF Basics® HTF HEPES / o IVF Basics® HTF HEPES 0,4% HSA são indicados para lavagem e manuseio de gametas humanos e para manuseio e condicionamento de embriões humanos. As mídias são utilizadas 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, FIV, ICSI
- Cultura de embriões do dia 1 até a fase de blastocisto
- Transferência de embriões

Indicaões de utilizao

Para utilização durante os procedimentos de ARV de pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

Usuário previsto

Os usuários previstos são os profissionais de ART (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

Populaão-alvo de doentes

A populaão-alvo é constituída por doentes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade

COMPOSIOAO

O IVF Basics® HTF e o IVF Basics® 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 medicinale). O IVF Basics® HTF é tamponado com bicarbonato, enquanto o IVF Basics® HTF HEPES também contém HEPES.

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

O IVF Basics® HTF 0,4% HSA e o IVF Basics® 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 FISPQ do IVF Basics® HTF media também descreve a composição do produto e está disponível no site da Gynotec B.V.

MATERIAL NON INCLUIDO

○ O IVF Basics® HTF e IVF Basics® HTF HEPES (meio sem HSA): solução de albumina humana de grau farmaceutico com arquivo mestre de plasma registrado

CONTROLLO DE QUALITÀ

- pH: 7,20-7,60 (A 5% di CO2 para IVF Basics® 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%
- Aspirar o IVF Basics® HTF media para dentro da siringa e empurrar o êmbolo até a marca de calibração de 10 µl.
- Aspirar o(s) embrião(ões) para dentro do cateter de modo que o volume seja de aproximadamente 20-30 µl.
- Entregar o cateter e a siringa ao médico para inserção e transferência para o útero.

Estenlizado por meio de técnicas de processamento asséptico.

PRECAUCOES E AVISOS

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contém gentamicina.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovirus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isso também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.

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

VERIFICACOES PRE-UTILIZAO

- Não utilizar o produto se:
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
 - ficar descolorido, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
 - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
- Os produtos de número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar refrigerado (2° C – 8° C).
- Manterha afastado da luz (do sol).
- Após a abertura da embalagem, não utilizar o produto durante mais de 7 dias. As condições estéreis devem ser mantidas e o produto deve ser armazenado entre 2-8 °C.
- Os produtos devem ser descartados de acordo com as normas locais de descarte de produtos médicos.
- IUI, FIV, ICSI

INSTRUÇÕES DE UTILIZAO

Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados. Adição de solução de albumina humana antes da utilização:
É muito recomendado suplementar IVF Basics® HTF media sem albumina humana com 4 g/l HSA (ver material não incluído). Use aseptic techniques to avoid introduction of microorganisms to the medium.

IVF Basics® HTF (0,4% HSA)

Desenvolvido para uso em uma incubadora de CO2 em atmosfera úmida.

- Pré-equilíbrio de IVF Basics® HTF (0,4% HSA);
- Pré-incubar os meios (em placas de cultura ou 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.
- Caso o pré-equilíbrio seja realizado em placas de cultura, certifique-se de que as gotículas estejam cobertas com óleo adequado ou, alternativamente, use um sistema aberto de acordo com a prática geral de laboratório.

IVF Basics® 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® HTF HEPES (0,4% HSA) pode ser pré-aquecido à temperatura ambiente ou a 37°C.

Instruções de lavagem/manuseio

- 1 Recuperar os óocitos e preparar os espermatozoides de acordo com seus procedimentos laboratoriais padrão.
- 2 Após a coleta, se necessário, verificar e lavar de novo os oócitos, antes de colocá-los em gotículas/poços novos para cultura futura. Realizar a fertilização em IVF Basics® HTF (0,4% HSA).
- 3 Se for necessária uma ICSI, realizar a injeção de esperma IVF Basics® HTF HEPES (0,4% HSA) se for realizada fora de uma incubadora de CO2. Em seguida, transferir para o IVF Basics® HTF (0,4% HSA) para cultura em uma incubadora de CO2. Como alternativa, realize a ICSI somente com IVF Basics® HTF (0,4% HSA) sob CO2.
- 4 Colocar as placas de fertilização em uma incubadora de CO2 e cultivar de acordo com os procedimentos laboratoriais padrão.
- 5 Avaliar os oócitos quanto à evidência de fertilização (geralmente realizada dentro de 16-20 horas após a fertilização).
- 6 Para a transferência de embriões no dia 2 ou 3, transferir os embriões para o útero em IVF Basics® HTF media fresco e equilibrado.
- 7 Lavar o cateter de transferência de embriões com o IVF Basics® HTF media antes da utilização.

Para a transferência de embriões no dia 2 ou 3, transferir os embriões para o útero em IVF Basics® HTF media fresco e equilibrado.

Lavar o cateter de transferência de embriões com o IVF Basics® HTF media antes da utilização.

Para a transferência de embriões no dia 2 ou 3, transferir os embriões para o útero em IVF Basics® HTF media fresco e equilibrado.

Lavar o cateter de transferência de embriões com o IVF Basics® HTF media antes da utilização.

Para a transferência de embriões no dia 2 ou 3, transferir os embriões para o útero em IVF Basics® HTF media fresco e equilibrado.

- 7 Lavar o cateter de transferência de embriões com o IVF Basics® HTF media antes da utilização.

Transferência de embriões (de acordo com Brinsden, 2005)

- 1 Encher uma siringa estéril com o IVF Basics® HTF media e retirar as bolhas de ar. Colocar a siringa em um cateter e ejetar o meio.
- 2 Aspirar o IVF Basics® HTF media para dentro da siringa e empurrar o êmbolo até a marca de calibração de 10 µl.
- 3 Aspirar o(s) embrião(ões) para dentro do cateter de modo que o volume seja de aproximadamente 20-30 µl.
- 4 Entregar o cateter e a siringa ao médico para inserção e transferência para o útero.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)
O SSCP para IVF Basics® HTF descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da Gynotec B.V. (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

XRHEIMOTIOTI YMENES SYNTOMOTOPRAFIE

ICSI Ενδοκυτταρικήασπτική έγχυση σπέρματος
IVF Ενδομήτρη γονιμοποίηση
IUI Ενδομήτρη ενσπέρμηση
HSA Ανθρώπινη αλβουμίνη ορού
LAL Λύση αμφοκυττάρων Limulus
SSCP Σύνοψη της ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης
MSDS Μαζικέ δεδομένων ασφαλείας υλικού

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα IVF Basics® HTF (0,4% HSA) και IVF Basics® HTF HEPES (0,4% HSA) έχουν αναπτυχθεί για πλύση, χειρισμό, προετοιμασία και καλλιέργεια ανθρώπινων γαυτών και εμβρύων.
► Τα IVF Basics® HTF (0,4% HSA) θα πρέπει να προ-εξοισροποιείται όλη τη νύχτα ή τουλάχιστον για 4 ώρες πριν από τη χρήση στους 37°C και σε 5% CO2.
► Τα IVF Basics® HTF HEPES (0,4% HSA) περιέχει HEPES, δεν απαιτείται επώση σε CO2.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Σκοπιμή χρήση
Τα IVF Basics® HTF / IVF Basics® HTF 0,4% HSA έχουν σχεδιαστεί για πλύση και χειρισμό ανθρώπινων γαυτών, καθώς και για χειρισμό και προετοιμασία ανθρώπινων εμβρύων. Τα μέσα χρησιμοποιούνται για τις ακόλουθες διαδικασίες:
► Πλύση/χειρισμός ανθρώπινων ωαρίων
► Πλύση/χειρισμός σπερματοζωαρίων
► Ανόδυση (swim-up) σπερματοζωαρίων
► Παραγωγή μέσων διαβάθμισης πυκνότητας
► Πλύση/χειρισμός ανθρώπινων εμβρύων
► IUI, FIV, ICSI
► Καλλιέργεια εμβρύων από την ημέρα 1 έως το στάδιο της βλαστοκύστης
► Εμβρυομεταφορά

Τα IVF Basics® HTF HEPES / IVF Basics® HTF HEPES 0,4% HSA έχουν σχεδιαστεί για πλύση και χειρισμό ανθρώπινων γαυτών, καθώς και για χειρισμό και προετοιμασία ανθρώπινων εμβρύων. Τα μέσα χρησιμοποιούνται για τις ακόλουθες διαδικασίες:

- Εκπλύση για σπύληση ωαρίων
- Πλύση/χειρισμός ανθρώπινων ωαρίων
- Πλύση/χειρισμός σπερματοζωαρίων
- Ανόδυση (swim-up) σπερματοζωαρίων
- Παραγωγή μέσων διαβάθμισης πυκνότητας
- Πλύση/χειρισμός ανθρώπινων εμβρύων
- IUI, ICSI
- Καλλιέργεια εμβρύων από την ημέρα 1 έως το στάδιο της βλαστοκύστης

Ενδείξεις χρήσης

Για χρήση κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ART σε ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπευτική υπογονιμότητα.

Προορισμένους χρήσης

Οι προορισμένοι χρήστες είναι επαγγελματίες της ART (τεχνικοί εργαστηρίων, εμβρυολόγοι ή ιατροί).

Στοιχόμενους πληθυσμούς ασθενών

Ο πληθυσμός-αλvo εστιασμένος σε ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπευτικές υπογονιμότητας.

ΣΥΣΤΑΞΗ

Τα IVF Basics® HTF και IVF Basics® HTF HEPES αποτελούνται από ένα ισορροπημένο φυσιολογικό διάλυμα άλατος, συμπληρωμένο με πηγές ενέργειας υδατανθράκων όπως (γλυκόζη, πυροσταφυλικό και γαλακτικό οξύ) και ενισχυμένο με 10 mg/litro (φωσφορικό οξύ). Τα IVF Basics® HTF είναι ρυθμιζόμενα με διπτονθρακικό, ενώ το IVF Basics® HTF HEPES περιέχει επιπλέον HEPES.

Συντάσσεται θερμά η συμμόρφωση των IVF Basics® HTF και IVF Basics® HTF HEPES με 4g/litro HSA (φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από πλάσμα ανθρώπινου αίματος) πριν από τη χρήση.

Τα IVF Basics® HTF 0,4% HSA και IVF Basics® HTF HEPES 0,4% HSA είναι προ-συμπληρωμένα με 4g/litro HSA (φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από πλάσμα ανθρώπινου αίματος) και είναι έτοιμα για χρήση.

Τα MSDS για το IVF Basics® HTF περιγράφει επίσης τη σύνθεση του προϊόντος και είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της Gynotec B.V.

ΤΟ ΥΛΙΚΟ ΕΛΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

► IVF Basics® HTF και IVF Basics® HTF HEPES (μέσο χωρίς HSA): Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης φαρμακευτικής ποιότητας με καταχωρημένο κύριο αρχείο πλάσματος

-