

HEPES

DEUTSCH

^YHEPES ist ein gebrauchsfertiges HEPES gepuffertes Human Tubular Fluid (HTF) Medium, das bei *In-Vitro*-Fertilisations (IVF)-Verfahren eingesetzt wird, die außerhalb eines CO₂-Inkubators stattfinden, wie die Eizellengewinnung, das Handling, die Mikromanipulation und der Transfer von menschlichen Eizellen und Embryonen.

INHALTSSTOFFE

- HEPES
- Gentamicin
- Bikarbonat
- Laktat
- Reinstwasser
- Aminosäuren
- Glukose
- Phenolrot
- Physiologische Salze

Auf Anfrage mit Human Serum Albumin (^YHEPES PLUS) oder Heparin 10 IU/mL (^YHEPES HEPARIN) erhältlich.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- Endotoxine: < 0,25 EU/mL
- Sterilität: steril (SAL 10⁻³)
- pH: 7,00 - 7,40
- Maus-Embryo-Assay (Blastozysten nach 96 h): ≥ 80 %
- Ein Analysezertifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich.

STERILE A Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannten Kontraindikationen.

KONTROLLE VOR GEBRAUCH

- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination vorhanden sind.
- Bei Verfärbung, Trübung, Niederschlag nicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Siegel bei Lieferung beschädigt ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

^YHEPES sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend, von geschultem Personal verwendet werden.

- ① Vor Gebrauch ^YHEPES auf 37 °C erwärmen.
- ② Entnehmen Sie das gewünschte Mediumvolumen unter Verwendung aseptischer Verfahren.
- ③ Einmal entnommenes Medium darf nicht zurück in den Originalbehälter gegeben werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- ^YHEPES bei 2 °C bis 8 °C lagern.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Im Originalbehälter belassen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

VITROMED empfiehlt den Umgang mit Medien nur mit aseptischen Techniken (z.B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5). Verwenden Sie kein Medium das Partikel, Trübungen oder Verfärbungen zeigt. Minimale Mengen von überschüssigen Medien in der Flasche müssen entsorgt werden. Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Beim Umgang mit Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen. ^YHEPES PLUS enthält Albumin, ein Derivat

von menschlichem Blut. Alle der für die Albumingewinnung genutzten Spender sind individuell mit anerkannten Testmethoden getestet und nicht reaktiv für Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörper gegen Hepatitis-C-Virus (HCV) und Human Immunodeficiency Virus (HIV). Spender des Ausgangsmaterials wurden auch auf Anzeichen von Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) kontrolliert. Basierend auf einem sorgfältigen Spender-Screening und Fertigungsprozess, ist das Risiko der Übertragung viraler Erkrankung äußerst gering. Das theoretische Risiko einer Übertragung von CJD wird ebenfalls als äußerst gering eingestuft. Nach bisherigem Erkenntnisstand sind keine Fälle bekannt, bei denen es zu einer Übertragung viraler Erkrankungen oder CJD kam. ^YHEPES enthält Gentamicin. Bitte entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Patient nicht sensibilisiert gegenüber diesem Antibiotikum ist (allergische Reaktion). Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Es ist auf eine fachgerechte Entsorgung zu achten.

R_X Only Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

ENGLISH

^YHEPES is a ready-to-use HEPES buffered Human Tubal Fluid (HTF) Medium used for *in vitro* fertilization (IVF) procedures performed outside of the CO₂ incubator, including the retrieval, handling, micromanipulation and transfer of human gametes and embryos.

COMPOSITION

- HEPES
- Gentamicin
- Bicarbonate
- Lactate
- Ultra Pure Water
- Amino Acids
- Glucose
- Phenol Red
- Physiological Salts

Human Serum Albumin (^YHEPES PLUS) or Heparin 10 IU/mL (^YHEPES HEPARIN) can be added upon request.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Endotoxins: < 0.25 EU/mL
- Sterility: sterile (SAL 10⁻³)
- pH: 7.00 - 7.40
- Mouse Embryo Assay (Blastocysts after 96 h): ≥ 80%
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques.

CONTRAINDICATION

No known contraindication.

PRE-USE CHECK

- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if discoloured, turbid or a precipitate is observed.
- Do not use if seal of the container is damaged upon delivery.

INSTRUCTIONS FOR USE

^YHEPES should be used only for its intended purpose by qualified and trained persons.

- ① Warm ^YHEPES to 37 °C prior to use.
- ② Remove the desired volume of product using aseptic techniques.
- ③ Do not return any unused medium back into the stock bottle.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Store ^YHEPES between 2 °C to 8 °C.
- Do not freeze before use.
- Leave product in its original packaging.
- Do not use after expiry date.
- Keep away from sunlight.

WARNING AND PRECAUTIONS

VITROMED recommends only handling of media with aseptic techniques (e. g. LAF-bench ISO Class 5). Do not use medium that shows any evidence of particulate matter, is cloudy, or has changed colour. Discard minimal amounts of excess medium remaining in the bottle. Handle all samples as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling samples. ^YHEPES PLUS contains albumin, a derivative of human blood. All donors used in its manufacture were individually tested and found to be nonreactive for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibodies to hepatitis C virus (HCV) and human immunodeficiency virus (HIV) by approved testing methods. Donors of the source material have been screened for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD). Based on effective donor screening and product manufacturing processes, the product carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases. The theoretical risk for the transmission of CJD is also considered extremely remote. No cases of viral disease or CJD have ever been identified for albumin. ^YHEPES contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction). Only for intended use. Ensure correct disposal.

R_X Only Caution: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DE / EN

HEPES[®]

Stück pro VE / Piece per unit	REF
100 mL PET-Flasche / PET bottle ^Y HEPES	V-HTF-1
100 mL PET-Flasche / PET bottle ^Y HEPES PLUS **	V-HTF-P1
100 mL PET-Flasche / PET bottle ^Y HEPES HEPARIN ***	V-HTF-H1

* Erhältlich mit und ohne Additiven (Heparin, Human Serum Albumin) / Available with and without additives (Heparin, Human Serum Albumin)

** Mit Human Serum Albumin / With Human Serum Albumin

*** Mit Heparin / With Heparin

Technischer Support
Technical support



VITROMED GmbH
Raiffeisenstr. 15a
40764 Langenfeld
Germany

+ 49 2173 . 200 41 30
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stand der Informationen 01-Aug-2019
Date of information