

DEUTSCH

FÜR DIE ENTNAHME, HANDHABUNG, MIKROMANIPULATION UND DEN TRANSFER VON EIZELLEN UND EMBRYONEN

ZWECKBESTIMMUNG

*HEPES PLUS ist für die Entnahme von Eizellen, die Befruchtung durch intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) sowie das Waschen und die Behandlung von Eizellen und Embryonen bestimmt. *HEPES PLUS ist auch für den Transfer von Embryonen in den Uterus bestimmt.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannten Kontraindikationen.

PRODUKTBEschREIBUNG

*HEPES PLUS ist ein gebrauchsfertiges HEPES-gepuffertes Human Tubal Fluid (HTF) Medium.

INHALTSSTOFFE

- HEPES HTF
- Gentamicin
- Bikarbonat
- Phenolrot
- Laktat
- Hochreines Wasser
- Aminosäuren
- Glukose
- Human Serum Albumin
- Physiologische Salze

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Endotoxin (LAL) (USP<85>): < 0,25 EU/mL
- Sterilität (USP <71> / EP 2.6.1.): steril (kein Wachstum)
- pH: 7,00 - 7,40
- Ein-Zell-Mausembryo-Assay, Blastozystenbildung nach 96 h anschließend an eine 120-minütige Exposition ≥ 80%
- Ein Analysenzertifikat, ein Sicherheitsdatenblatt und ein SSCP sind auf Anfrage erhältlich.

STERILE A Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.

WARNHINWEISE

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- VITROMED empfiehlt den Umgang mit Medien nur unter aseptischen Bedingungen (z. B. LAF-Bank ISO Klasse 5).
- Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination festgestellt werden.
- Nicht verwenden, wenn eine Verfärbung, Trübung oder Niederschlag beobachtet wird.
- Nicht verwenden, wenn der Verschluss der Flasche oder die Flasche (Sterilbarriere) bei der Lieferung beschädigt ist.
- Kein Medium verwenden, das Anzeichen von Partikeln aufweist, trübe ist oder seine Farbe verändert hat.
- *HEPES PLUS enthält Gentamicin; es sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht gegen dieses Antibiotikum sensibilisiert ist (allergische Reaktion).
- *HEPES PLUS ist nicht für Follikelspülungen vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verschreibungspflichtig, Achtung! Laut Bundesgesetz (U.S.A.) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

- Vor dem Gebrauch nicht einfrieren.
- Lassen Sie das Produkt in seiner Originalverpackung.
- Minimale Mengen an überschüssigem Medium, die in der Flasche verbleiben, verwerfen.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben stets Schutzkleidung.
- *HEPES PLUS enthält Albumin, ein Derivat aus menschlichem Blut. Alle Spender, die für die Herstellung des Produkts verwendet wurden, wurden einzeln getestet und mit anerkannten Testmethoden als nicht reaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) und das humane Immundefizienzvirus (HIV) befunden. Die Spender des Ausgangsmaterials wurden auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) untersucht. Auf der Grundlage eines wirksamen Spender-Screenings und der Verfahren zur Herstellung des Produkts ist das Risiko einer Übertragung von Viruserkrankungen äußerst gering. Das theoretische Risiko einer Übertragung der CJK wird ebenfalls als äußerst gering eingestuft. Bisher wurden keine Fälle von Viruserkrankungen oder CJK bei Albumin festgestellt.
- Das Produkt darf nur in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Abfallprodukte entsorgt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

*HEPES PLUS sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend von qualifizierten und geschulten Personen verwendet werden. VITROMED empfiehlt, dass jedes Labor seine eigenen optimierten und validierten Laborverfahren anwendet.

Eizellentnahme

- 1 *HEPES PLUS vor der Verwendung auf 37 °C erwärmen. Nicht in einem Inkubator mit erhöhter CO₂-Konzentration inkubieren
- 2 Entnehmen Sie die gewünschte Menge des Produkts, die zum Spülen der Geräte und für das Verfahren ausreicht, unter Anwendung aseptischer Techniken. VITROMED empfiehlt eine aseptische frische Aliquotierung in sterilen Röhrcchen mit gut schließenden Deckeln.
- 3 Geben Sie *HEPES PLUS in sterile Entnahmeröhrchen, um die entnommenen Eizellen aufzunehmen.
- 4 Wenden Sie Ihre eigenen optimierten und validierten Laborverfahren für die Oozytenentnahme und Follikelaspiration an.
- 5 Nach der Entnahme können die Oozyten in ein geeignetes Kulturmedium für weitere IVF-Verfahren oder für die Mikro-manipulation übertragen werden.

Mikroinjektion (ICSI)

- 1 *HEPES PLUS vor der Verwendung in Kulturschalen oder -flaschen auf 37 °C erwärmen. Nicht in einem Brutschrank mit erhöhter CO₂-Konzentration inkubieren.
- 2 Geben Sie Hyaluronidase-Lösung in Wells oder Tröpfchen auf eine Kulturschale. Vor der Mikroinjektion geben Sie die gesamten Eizellen zur Entfernung der Kumuluszellen in diese

Hyaluronidase-Lösung. Nach der Denudation die Oozyten bis zur Mikroinjektion in Kulturmedium inkubieren.

- 3 Für die Mikroinjektion übertragen Sie denudierten Oozyten in eine mit Öl beschichtete Schale mit Mikrotropfen von *HEPES PLUS.
- 4 Befruchten Sie die Oozyte durch ICSI mit vorbereiteten Spermien und übertragen Sie die Oozyte in ein geeignetes Kulturmedium (z. B. *ONESTEP).

Embryotransfer

*HEPES PLUS kann für den Embryotransfer verwendet werden. VITROMED empfiehlt, das Medium nicht zu wechseln und für den Transfer das Kulturmedium zu verwenden, das den Embryo enthält.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Zwischen 2 °C und 8 °C lagern.
- Das Produkt kann bis zu 7 Tage nach dem Öffnen verwendet werden, vorausgesetzt, es wird unter aseptischen Bedingungen gehandhabt.

FEEDBACK UND MELDEPFLICHT

Wir danken Ihnen für den Kauf unseres Produkts. Wenn Sie Vorschläge zur Verbesserung unserer Produkte haben, senden Sie diese bitte an qc@vitromed.com. Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, unverzüglich per E-Mail an qc@vitromed.com und an die zuständige Behörde.

ENGLISH

FOR THE COLLECTION, HANDLING, MICROMANIPULATION AND TRANSFER OF OOCYTES AND EMBRYOS

INDICATIONS FOR USE

*HEPES PLUS is intended for oocyte collection, intracytoplasmic sperm injection (ICSI) fertilization, and oocyte and embryo washing and handling procedures. *HEPES PLUS is also intended for transfer of embryos to the uterine cavity.

CONTRAINDICATION

No known contraindications.

PRODUCT DESCRIPTION

*HEPES PLUS is a ready-to-use HEPES buffered Human Tubal Fluid (HTF) Medium.

COMPOSITION

- HEPES HTF
- Gentamicin
- Bicarbonate
- Phenol Red
- Lactate
- Ultra pure water
- Amino acids
- Glucose
- Human Serum Albumin
- Physiological Salts

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Endotoxin (LAL) (USP<85>): < 0,25 EU/mL
- Sterility (USP <71> / EP 2.6.1.): sterile (no growth)
- pH: 7,00 - 7,40
- MEA 1-cell to expanded blastocyst in 96 h after 120-minute exposure: ≥80%
- A certificate of analysis, MSDS and SSCP are available upon request.

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques.

WARNING

- Do not use after expiry date.
- Do not re-sterilize after opening.
- VITROMED recommends only handling of media with aseptic techniques (e. g. LAF-bench ISO Class 5).
- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if discolored, turbid or a precipitate is observed.
- Do not use if seal of the bottle, or the bottle (sterile barrier) is damaged upon delivery.
- Do not use medium that shows any evidence of particulate matter, is cloudy, or has changed color.
- *HEPES PLUS contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction).
- *HEPES PLUS is not intended for follicle flushing procedures.

PRECAUTIONS

- Prescription only. Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Only for intended use.
- Do not freeze before use.
- Leave product in its original packaging.
- 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.
- *HEPES 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.
- The product may only be disposed of in accordance with the applicable regulations for waste products.

INSTRUCTIONS FOR USE

*HEPES PLUS should be used only for its intended purpose by qualified and trained persons. VITROMED recommends that each laboratory uses its own optimized and validated laboratory procedures.

Oocyte Collection

- ① Warm ³HEPES PLUS to 37 °C prior to use. Do not incubate in an incubator with increased CO₂ concentration.
- ② Remove the desired volume of product, sufficient to flush the equipment and for the procedure, using aseptic techniques. VITROMED recommends daily fresh aliquotation in sterile tubes with well closing lids.
- ③ Place ³HEPES PLUS in sterile collection tubes to receive retrieved oocytes.
- ④ Use your own optimized and validated laboratory procedures for oocyte collection and follicle aspiration.
- ⑤ After collection, the oocytes can be transferred to a suitable culture medium for further IVF procedures or used for micromanipulation.

Microinjection (ICSI)

- ① Warm ³HEPES PLUS to 37 °C in culture dishes or flasks prior to use. Do not incubate in an incubator with increased CO₂ concentration.
- ② Before microinjection place collected oocytes to remove cumulus cells into the wells or droplets on a dish loaded with hyaluronidase. After Denudation incubate the oocytes in culture medium until microinjection.
- ③ For the microinjection, transfer the denuded oocytes into an oil-coated dish with microdroplets from ³HEPES PLUS.
- ④ Fertilize the oocyte by ICSI with prepared sperm and transfer the oocyte to an appropriate culture medium (e. g. ³ONESTEP).

Embryo Transfer

³HEPES PLUS can be used for embryo transfer. VITROMED recommends not to change the medium, and to use culture medium containing the embryo for transfer.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Do not use after expiry date.
- Store between 2 °C to 8 °C.
- The product can be used for a period of up to 7 days after opening, provided that it is handled under aseptic conditions.

FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM

Thank you for purchasing our product. If you have any suggestions for us to improve our products, please send them to qc@vitromed.com. Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to qc@vitromed.com and the responsible competent authority.

DE / EN

SYMBOL-GLOSSAR / SYMBOL GLOSSARY

Für dieses Produkt geltende Symbole gemäß ISO 15223-1:2021 / Symbols applicable for this product according to ISO 15223-1:2021

SYMBOL / SYMBOL (Referenznummer / reference number)	TITEL DES SYMBOLS / TITLE OF SYMBOL
 (5.1.1)	Hersteller Manufacturer
 (5.1.4)	Verfallsdatum Use-by date
 (5.1.5)	Chargennummer Batch code
 (5.1.4)	Katalognummer Catalog number
 (5.2.2)	Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken Sterilized using aseptic processing techniques
 (5.2.4)	Nicht resterilisieren Do not re-sterilize
 (5.2.8)	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt Do not use if package is damaged
 (5.2.11)	Einfaches Sterilbarriersystem Single sterile barrier system
 (5.2.14)	Einzelsterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen Single sterile barrier system with protective packaging outside
 (5.3.7)	Bei 15 - 25 °C lagern Store at 15 - 25 °C temperature limits
 (5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use
 (5.4.4)	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate Contains human blood or plasma derivatives
 (5.7.7)	Medizinprodukt Medical Device

Für dieses Produkt geltende Symbole gemäß 21 CFR Sec. 801 / Symbols applicable for this product according to 21 CFR Sec. 801

SYMBOL / SYMBOL	TITEL DES SYMBOLS / TITLE OF SYMBOL
-----------------	-------------------------------------

 Only

Verschreibungspflichtig
Prescription only

DE / EN

HEPES PLUS

Stück pro VE / Piece per unit



100 mL PETG-Flasche ³HEPES PLUS /
100 mL PETG bottle ³HEPES PLUS

V-HTF-P1

Technischer Support
Technical support

 **VITROMED**
Germany

VITROMED GmbH
Raiffeisenstr. 15a
40764 Langenfeld
Germany

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

Stand der Informationen / 12-Sep-2022
Date of information