



HTF - IVF Basics®
HTF HEPES - IVF Basics®
з або без 0.4% HSA
Культуральне середовище

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОДУКТ

Загальне

HTF and HTF HEPES були розроблені для обробки, кондиціонування та культивування статевих клітин і ембріонів людини.

Використання за призначенням

IVF Basics® HTF (0.4% HSA) and IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA) призначені для промивання та обробки статевих клітин людини, а також для обробки та кондиціонування людських ембріонів.

Тільки для професійного використання.

Середовище можна використовувати для таких процедур:

- Промивання для збору яйцеклітин
- Миття/обробка яйцеклітин людини
- Промивання/обробка сперматозоїдів
- Метод Swim-up для сперматозоїдів
- Виготовлення носіїв з градієнтом щільності
- Миття/обробка людських ембріонів
- Перенесення ембріонів
- IUI, IVF, ICSI

Крім того, IVF Basics® HTF (0.4% HSA) також можна використовувати для культивування ембріонів від 1 дня до стадії бластоцисти.

Склад

IVF Basics® HTF і IVF Basics® HTF HEPES – це середовища для клітинної культури, що складаються зі збалансованого фізіологічного сольового розчину, доповненого вуглеводними джерелами енергії, такими як бікарбонат, глюкоза, піруват, лактат і гентаміцину сульфат (10 мг/літр), які підтримують розвиток гамет/ембріона під час процедури, що використовуються для допоміжної репродукції.

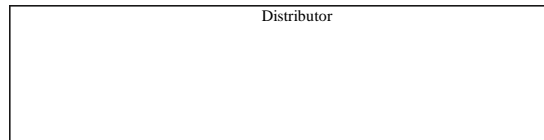
Компонент	IVF Basics® HTF Bic Мг/л	IVF Basics® HTF HEPES Мг/л
Хлорид натрію (NaCl)	5600	5930
Хлорид калію (KCl)	350	350
Моногідрат глюкози (Glucose x H ₂ O)	550	550
Дигідроген калію (Phosphate KH ₂ PO ₄)	50	50
Гептагідрат сульфату магнію (MgSO ₄ x 7H ₂ O)	51	51
Хлорид кальцію дигідрат (CaCl ₂ x 2H ₂ O)	300	300
Розчин лактату натрію 50% (D-L-Na Lactate)	3,563 (мл)	3,563 (мл)
Сульфат гентаміцину	10	10
Піруват натрію (Na Pyruvate)	37	37
Бікарбонат натрію (NaHCO ₃)	2100	330
HEPES	-	4766
Феноловий червоний	5	-
З HSA	4000	4000
Без HSA	-	-

IVF Basics® HTF і IVF Basics® HTF HEPES з додаванням 0.4% HSA (4г/літр) готові до використання.

Компанія Gynotec B.V. наполегливо рекомендує перед використанням додати 4 г/літр IVF Basics® HTF і IVF Basics® HTF HEPES без HSA.

Не включений матеріал

- IVF Basics® HTF (з HSA): інкубатор CO₂ (5% CO₂, 37°C)
- IVF Basics® HTF HEPES (без HSA): інкубатор при 37°C



- IVF Basics® HTF і IVF Basics® HTF HEPES (без HSA): розчин людського альбуміну фармацевтичного класу із зареєстрованим основним файлом плазми
- Шприц
- Катетер (для перенесення ембріонів)
- Чашки Петрі
- Пробірки
- Мікроскоп
- LAF Bench (Ламінарний бокс) (Середовище ISO 5)

Контроль якості

- pH: 7,20 – 7,60 (При 5% CO₂ для IVF Basics® HTF (з HSA))
- Осмолярність: 270 – 290 mOsm/kg
- Ендотоксин: < 0.25 EU/мл
- Стерильність: стерильний, SAL 10⁻³
- Мишачий ембріон ≥ 80% Аналіз (бластоцисти через 96 год)
- Хімічний склад
- Використання продуктів класу Ph Eur або USP, якщо це можливо
- Сертифікат аналізу та MSDS надаються за запитом

Стерильність

Стерилізовано з використанням асептичних методів обробки.



Запобіжні заходи та попередження

Завжди працюйте в гігієнічних умовах (LAF-bench (Ламінарний бокс) ISO Class 5), щоб уникнути можливого забруднення. Працюючи зі зразками, завжди надягайте захисний одяг. Поводьтеся зі зразками так, ніби вони здатні передавати ВІЛ або гепатит. Переконайтеся, що у пацієнта немає сенсibilізації до антибіотика гентаміцину. Тільки для використання за призначенням.

Стандартні заходи для запобігання інфекцій, спричинених використанням лікарських засобів, виготовлених з крові або плазми людини, включають відбір донорів, скринінг окремих донорів і пулів плазми на специфічні маркери інфекції та включення ефективних виробничих етапів для інактивації/видалення вірусів. Незважаючи на це, при введенні лікарських засобів, виготовлених з крові або плазми людини, не можна повністю виключити можливість передачі збудників інфекції. Це також стосується невідомих або нових вірусів та інших патогенів. Немає повідомлень про підтвержену передачу вірусу через альбумін, виготовлений відповідно до вимог Європейської фармакопеї за встановленими процесами.

Протипоказання

Невідомі.

Перевірки перед використанням

Не використовуйте, якщо пробка на пляшці зламана або відкрита під час доставки продукту. Не використовуйте, якщо продукт має ознаки мікробного зараження, змінів колір або помутнів.

Умови зберігання

Зберігати в холодильнику (2° - 8°C). Не використовувати після закінчення терміну придатності. Не заморожувати перед використанням. Тримати подалі від (сонячного) світла. Термін придатності 18 місяців з дати виготовлення. Продукт можна безпечно використовувати протягом 7 днів після відкриття за умов дотримання стерильних умов і зберігання при температурі 2° - 8° C. Стабільний після транспортування (до 5 днів) при підвищених температурах (≤ 37°C).

Технічна підтримка



Gynotec B.V.
 Jonckherenhof 7 – 6581 GC Малден – Нідерланди
 Телефон (+31) 24 3586582 – Факс (+31) 24 3581355
 info@gynotec.nl – www.gynotec.com





Інструкція по використанню (Пропонований порядок дій)

IVF Basics® HTF (0.4% HSA)

Призначений для використання в CO₂-інкубаторі у зволоженої атмосфері.

Попереднє врівноваження IVF Basics® HTF (0.4% HSA):

Попередньо інкубуйте середовище (у культуральних чашках або колбах з ослабленими кришками) протягом ночі або принаймні протягом щонайменше 4 годин перед використанням при 37°C і 5% CO₂.

Якщо попереднє врівноваження виконується в культуральних чашках, переконайтеся, що краплі покриті відповідною олією, або, як альтернатива, використовуйте відкриту систему відповідно до загальної лабораторної практики.

IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA)

Містить буфер HEPES для підтримки стабільного pH під час процедур, що проводяться поза CO₂-інкубатором.

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

Інструкції з миття/обробки

- Візьміть яйцеклітини та підготуйте сперму відповідно до ваших стандартних лабораторних процедур.
- Після збору перевірте оцити та повторно промийте їх, якщо необхідно, перш ніж помістити їх у свіжі краплі/лунки для нічного культивування. Проведіть запліднення в середовищі IVF Basics® HTF (0.4% HSA).
- Якщо потрібне ICSI, виконайте ін'єкцію сперми в середовищі IVF Basics® HTF HEPES (0.4% HSA).
- Помістіть чашки для запліднення в CO₂-інкубатор і культивуйте відповідно до стандартних лабораторних процедур.
- Оцініть яйцеклітини на ознаки запліднення (завичай виконується протягом 16-20 годин після запліднення).
- Для перенесення ембріонів на 2-й або 3-й день перенесіть ембріони в матку у свіжому врівноваженому середовищі IVF Basics®.
- Промийте катетер для перенесення ембріона середовищем IVF Basics® перед використанням.
- Для отримання подальших інструкцій зверніться до процедур і протоколів, встановлених у вашій лабораторії.

Swim-up

(За даними BOO3, 2010 рік)

- Обережно нанесіть шар 1,5 мл середовища IVF Basics® на 1 мл промитої сперми в конічній центрифужній пробірці.
- Помістіть пробірку в інкубатор під кутом 45° на 1 годину при 37°C.
- Обережно поставте трубку у вертикальне положення та видаліть 1,0 мл верхнього шару.
- Розведіть аліквоту рухомих клітин 8 об'ємами середовища IVF Basics®. Центрифугуйте протягом 15 хвилин при 300g.
- Обережно аспіруйте супернатант і ресуспендуйте осад сперми в 0,5 мл середовища IVF Basics®.

Перенесення ембріонів

(За Брінденом, 2005)

- Візьміть стерильний шприц, наповніть його середовищем IVF Basics® і видаліть бульбашки повітря. Помістіть шприц на катетер і видаліть середовище.
- Наберіть середовище IVF Basics® у шприц і натисніть на поршень до калібрувальної позначки 10 мкл.
- Всмоктуйте ембріон(и) в катетер таким чином, щоб об'єм становив приблизно 20-30 мкл.
- Передайте катетер і шприц клініцисту для введення та перенесення в матку.

Distributor

СИМВОЛ ЗНАЧЕННЯ

	Номер за каталогом
	Код партії
	Використати до (термін придатності)
	Температурні обмеження
	Стерильний медичний виріб обробляється з використанням асептичної техніки
	Зверніться до інструкції із застосування
	Знак CE

Використані скорочення

ICSI	Інтрацитоплазматична ін'єкція сперми
IVF	Запліднення In Vitro
IUI	Внутрішньоматкова інсемінація
HSA	Сироватковий альбумін людини

Номери за каталогами

IVF Basics® HTF

HTF-B-10	10 мл
HTF-B-30	30 мл
HTF-B-60	60 мл
HTF-B-120	120 мл
HTF-B-250	250мл
HTF-B-500	500мл

IVF Basics® HTF з 0.4% HSA

HTF-B-0.4A-10	10 мл
HTF-B-0.4A-30	30 мл
HTF-B-0.4A-60	60 мл
HTF-B-0.4A-120	120 мл
HTF-B-0.4A-250	250мл
HTF-B-0.4A-500	500мл

IVF Basics® HTF HEPES

HTF-H-10	10 мл
HTF-H-30	30 мл
HTF-H-60	60 мл
HTF-H-120	120 мл
HTF-H-250	250мл
HTF-H-500	500мл

IVF Basics® HTF HEPES з 0.4% HSA

HTF-H-0.4A-10	10 мл
HTF-H-0.4A-30	30 мл
HTF-H-0.4A-60	60 мл
HTF-H-0.4A-120	120 мл
HTF-H-0.4A-250	250мл
HTF-H-0.4A-500	500мл