

HEPES PLUS

DEUTSCH

¹HEPES PLUS ist ein gebrauchsfertiges HEPES gepuffertes Human Tubular Fluid (HTF) Medium mit Human Serum Albumin (HSA), 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 HTF
- Gentamicin
- Bikarbonat
- Reinstwasser
- Aminosäuren
- Glukose
- Human Serum Albumin
- Physiologische Salze
- Laktat

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

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

STABILE A Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.

KONTROLLEN 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 oder geöffnet ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1 Entnehmen Sie das gewünschte Mediumvolumen unter Verwendung aseptischer Verfahren.
- 2 Schreiben Sie das Datum der ersten Öffnung auf das Etikett der Flasche.
- 3 Einmal entnommenes Medium darf nicht zurück in den Originalbehälter gegeben werden.
- 4 Vor Gebrauch ¹HEPES PLUS auf 37°C erwärmen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- ¹HEPES PLUS bei 2°C bis 8°C lagern.
- Nicht einfrieren oder Temperaturen von mehr als 39°C aussetzen.
- Das Produkt ist ungeöffnet bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach dem ersten Öffnen soll das Medium maximal 7 Tage verwendet werden, vorausgesetzt, dass unter aseptischen Bedingungen in einer sterilen Umgebung gearbeitet wird.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

VITROMED empfiehlt den Umgang mit Medien nur mit aseptischen Techniken. Um Infektionen durch die Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten zu verhindern, erfolgt ein präzises Screening jedes Spendern und Plasmapools auf verschiedene Infektionszeichen sowie die Anwendung validierter Verfahren zur Inaktivierung bzw. Abtötung von Viren während der Produktion. Dessen ungeachtet kann eine mögliche Übertragung dennoch nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Bisher liegen keine Berichte über

bestätigte Fälle vor, in denen es zu einer Übertragung viraler Erkrankungen oder Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) durch humanes Albumin kam. Beim Umgang mit Proben immer Schutzkleidung tragen. Um Verunreinigungen zu vermeiden, immer unter strengen hygienischen Bedingungen (LAF ISO Class 5) arbeiten. ¹HEPES PLUS enthält Gentamicin. Bitte entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Patient gegenüber diesem Antibiotikum nicht sensibilisiert ist (allergische Reaktion). Es ist auf eine fachgerechte Entsorgung zu achten.

ENGLISH

¹HEPES PLUS is a ready to use HEPES buffered Human Tubular Fluid (HTF) Medium with Human Serum Albumin (HSA) used for In Vitro Fertilization (IVF) procedures that are achieved outside the CO₂ incubator, including the retrieval, handling, micromanipulation and transfer of human gametes and embryos.

COMPOSITION

- HEPES HTF
- Gentamicin
- Bicarbonate
- Ultra Pure Water
- Amino Acids
- Glucose
- Human Serum Albumin
- Physiological Salts
- Lactate

PRODUCT SPECIFICATIONS

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

STABILE A Sterilized using aseptic processing techniques.

PRE-USE CHECK

- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if any discoloration, turbidity or precipitation is noticed.
- Do not use the product if seal of the container is defect or opened upon delivery.

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1 Remove the desired volume of product using aseptic procedures.
- 2 Write the date of the first opening on the product label.
- 3 Once removed, do not return any volume of product into the original container.
- 4 Warm ¹HEPES PLUS to 37°C prior to use.

STORAGE AND STABILITY

- Store ¹HEPES PLUS between 2°C to 8°C.
- Do not freeze or expose to temperatures higher than 39°C.
- The product is stable until the expiration date shown on the label or within 7 days of the date of first opening, provided that the proper aseptic procedures have been achieved by the user.

WARNING AND PRECAUTIONS

VITROMED recommends handling of media only with aseptic techniques. Best measures to prevent infections resulting from use of medical products prepared from human blood or plasma include precise screening of each donation and plasmapools for distinct markers of infection and the use of validated methods for inactivation of viruses during production. Despite this, a possible transmission cannot completely ruled out. To the current state, there are no reports about confirmed cases about transmissions of viral infections or Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) due to human albumin. Always wear protective clothing when handling specimens. Always work under strict hygienic conditions (LAF-bench ISO class 5) to avoid contamination. ¹HEPES PLUS contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic. Ensure a correct disposal.

DE / EN

Artikelbezeichnung
Name of product

HEPES PLUS

REF

V-HTF-PI

Stück pro VE
Piece per unit

100 ml PET-Flasche
100 ml PEI bottle

Technischer Support
For technical support

VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Wildenbruchstrasse 15
07745 Jena
Germany

Phone +49 36 41 5 39 19 76
E-Mail support@vitromed.com
Web www.vitromed.com

Stand der Informationen
Date of Information

01.05.2017