

AM-IVC Medium

ARTSMedia In Vitro Culture Medium

with Human Serum Albumin
con albúmina sérica humana

Product No. N.º de producto

501010

Technical Support Soporte técnico

support@artsmedia.dk

+45 5350 4530

www.artsmediadenmark.com

ARTSMedia Denmark
Kongevej 149,
DK-2830 Virum, Denmark



Indications for use

ARTSMedia In Vitro Culture Medium (AM-IVC Medium) is a culture medium intended for in vitro fertilization and in vitro culture of human gametes and embryos from fertilization until the blastocyst stage of development (day 5). The medium can also be used for embryo transfer.

Device Description

10 ml glass bottles, single packed, provided sterile. AM-IVC Medium is a bicarbonate-buffered balanced salt solution, with Physiological Salt, Amino Acids, Calcium Lactate Pentahydrate, EDTA, Gentamicin Sulphate 10 µg/ml, Glucose, L-glutamine, Human Serum Albumin (HSA), Insulin, Sodium Hyaluronate, Sodium Pyruvate, Sodium Bicarbonate, and Phenol Red.

Quality Control Specifications

pH: 7,2 – 7,45 (Ph Eur. 2.2.3, USP <791>)
Osmolality: 257-275 mOsm/kg
(Ph Eur. 2.2.35, USP <785>)
Appearance: Clear and particulate free
Sterility: No growth
(Ph Eur. 2.6.1, USP <71>)
Endotoxins: < 0.05 EU/ml (USP <85>)
1-cell Mouse Embryo Assay (MEA)
≥ 80% embryos developed to
expanded blastocysts at 96 hours.

The results of each batch are stated on Certificate of Analysis, which is available at www.artsmediadenmark.com

Storage

Keep away from sunlight at 2-8° C in original container. Do not freeze.

Warnings

- Do not use after expiry date.
- Do not use if the product is cloudy or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use if seal of the container is damaged or open upon delivery.
- Do not use medium that shows any evidence of particulate matter or has changed color.
- Do not re-sterilize after opening.
- Discard media that has been warmed and not used.
- Do not reuse.
- Single-use only. Discard remaining medium in vials after opening.

- AM-IVC Medium contains gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction).

Precautions

- Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Media use should be conducted using aseptic techniques.
- Handle all samples as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling samples.
- All blood products should be treated as potentially infectious.
- This product 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-1 and HIV-2). Further, the source plasma was tested and found negative for HIV 1/2, hepatitis virus A (HAV), hepatitis virus B (HBV), HCV, and parvovirus B19 by PCR.

General notes before use

AM-IVC Medium is bicarbonate buffered and should pre-equilibrate in a CO₂ incubator set at 37°C and 5-6% CO₂.

Note: Adjust incubator settings to a higher CO₂ concentration if the altitude is above sea level.

To maintain pH, temperature, and osmolality, make sure that the medium is completely covered with oil.

Instruction for use

AM-IVC Medium should be used according to the established procedures and protocols optimized for the individual clinic. AM-IVC Medium must equilibrate for a minimum of 2 hours in 5-6% CO₂ at 37° C prior to use. Equilibration can also be done overnight.

Fertilization: Oocytes and prepared sperm can be handled/incubated in AM-IVC Medium in preparation of, or during fertilization by IVF/ ICSI. The medium does not contain HEPES.

Thus, to maintain a physiological pH, CO₂ incubation prior to use is necessary.

Embryo culture: AM-IVC Medium is a medium for continuous one step embryo culture without media change. It does not need to be renewed or exchanged during culture. Embryos can be cultured from day 1 to blastocyst stage (shorter culture times are possible).

Example: Prepare dishes with 40-60 µl droplets of AM-IVC Medium with an oil overlay. Equilibrate a CO₂ incubator at 37° C and 5-6% CO₂ overnight or for a minimum of 2 hours prior to use. Per droplet, 1-4 COCs can be inseminated by incubation with sperm or denuded oocytes injected (ICSI). Culture embryos in freshly CO₂ equilibrated medium drops.

Embryo transfer: The embryos are prepared and transferred to the uterus in 20-30 µl freshly CO₂ equilibrated AM-IVC Medium. Flush the transfer catheter with AM-IVC Medium prior to use.

Instrucciones de uso

ARTSMedia In Vitro Culture Medium (AM-IVC Medium) es un medio de cultivo destinado a la fecundación in vitro y al cultivo in vitro de gametos y embriones humanos desde la fecundación hasta la fase de desarrollo del blastocisto (5.º día). También se puede utilizar para la transferencia de embriones.

Descripción del dispositivo

Frascos de vidrio de 10 ml, embalados individualmente, estériles. AM-IVC Medium es una solución salina equilibrada tamponada con bicarbonato que contiene sal fisiológica, aminoácidos, lactato de calcio pentahidratado, EDTA, sulfato de gentamicina 10 µg/ml, glucosa, L-glutamina, albúmina sérica humana (HSA), insulina, hialuronato de sodio, piruvato de sodio, bicarbonato de sodio y rojo de fenol.

Especificaciones de control de calidad

pH: 7,2 – 7,45 (Ph Eur. 2.2.3, USP <791>)
Osmolalidad: 257-275 mOsm/kg
(Ph Eur. 2.2.35, USP <785>)
Aspecto: Transparente y libre de partículas
Esterilidad: Sin crecimiento
(Ph Eur. 2.6.1, USP <71>)
Endotoxinas: < 0,05 UE/ml (USP <85>)
Ensayo con embriones de ratón (MEA) de 1 célula: al menos el 80 % de los embriones se convirtieron en blastocistos expandidos al cabo de 96 horas.

Los resultados de cada lote se recogen en el Certificado de Análisis, disponible en www.artsmediadenmark.com

Almacenamiento

Conservar en el envase original, a una temperatura entre 2° y 8° C, resguardado de la luz solar. No congelar.

Advertencias

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar si el producto presenta un aspecto turbio o cualquier indicio de contaminación microbiana.
- No utilizar si el sello del envase está dañado o abierto en el momento de la entrega.

- No utilizar el medio si presenta indicios de partículas o si ha cambiado de color.
- No reesterilizar una vez abierto.
- Desechar cualquier medio que se haya calentado y no se haya utilizado.
- No reutilizar.
- Producto de un solo uso. Desechar el medio restante en el vial una vez abierto.
- AM-IVC Medium contiene sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no se sensibilice a este antibiótico (reacción alérgica).

Precauciones

- Advertencia: La ley federal de EE.UU. sólo permite la venta de este producto a médicos o mediante prescripción facultativa.
- El medio debe utilizarse mediante técnicas asépticas.
- Manipular todas las muestras como si pudieran transmitir el VIH o la hepatitis.
- Utilizar siempre prendas de protección al manipular muestras.
- Todo producto sanguíneo debe tratarse como un producto potencialmente infeccioso.
- Este producto contiene albúmina, un derivado de la sangre humana. Todos los donantes que participaron en su fabricación fueron sometidos a pruebas individuales, las cuales indicaron que no eran reactivos al antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAG), a los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) y al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2). Además, las pruebas del plasma fuente resultaron negativas para el VIH 1/2, el virus de la hepatitis A (VHA), el virus de la hepatitis B (VHB), el VHC y el parvovirus B19 mediante PCR.

Notas generales antes del uso

AM-IVC Medium está tamponado con bicarbonato y debe preequilibrarse en una incubadora de CO₂ a 37°C y 5-6% de CO₂.
Nota: Si la altitud supera el nivel del mar, establecer una concentración mayor de CO₂ en la incubadora.

Para mantener el pH, la temperatura y la osmolalidad, asegúrese de que el medio esté completamente cubierto de aceite.

Instrucciones de uso

AM-IVC Medium debe utilizarse de acuerdo con los procedimientos y protocolos establecidos y optimizados para cada clínica. AM-IVC Medium debe equilibrarse durante 2 horas como mínimo en CO₂ al 5-6% a 37 °C antes del uso. El equilibrado también puede hacerse durante la noche.

Fecundación: Los ovocitos y los espermatozoides preparados pueden manipularse/incubarse en AM-IVC Medium al preparar una fecundación mediante FIV o ICSI o durante esta. El medio no contiene HEPES, por lo que, para mantener un pH fisiológico, es necesaria la incubación en CO₂ antes del uso.

Cultivo de embriones: AM-IVC Medium es un medio para el cultivo continuo de embriones en un solo paso sin cambio de medio. No es necesario renovarlo ni reemplazarlo durante la cultura. Los embriones se pueden cultivar desde el primer día hasta la etapa de blastocisto (permitiendo acortar los tiempos de cultivo).

Ejemplo: Preparar placas con gotas de 40-60 µl de AM-IVC Medium recubiertas de aceite. Equilibrar en una incubadora de CO₂ a 37 °C y 5-6% de CO₂ durante la noche o durante al menos 2 horas antes del uso. Por cada gota, se pueden inseminar entre 1 y 4 complejos cúmulo-ovocito (COC) mediante incubación con espermatozoides u ovocitos desnudos inyectados (ICSI). Cultivar los embriones en gotas de medio recién equilibrado con CO₂.

Transferencia de embriones: Los embriones se preparan y se transfieren al útero en 20-30 µl de AM-IVC Medium recién equilibrado con CO₂. Enjuagar el catéter de transferencia con AM-IVC Medium antes del uso.

AM-IVC Medium

ARTSMedia In Vitro Culture Medium

avec de l'albumine sérique humaine

Numéro de produit

501010

Support technique

support@artsmidia.dk

+45 5350 4530

www.artsmidiadenmark.com

ARTSMedia Denmark
Kongevejen 149,
DK-2830 Virum, Denmark



Indications pour l'utilisation

Le milieu de culture in vitro ARTSMedia (Milieu AM-IVC) est un milieu de culture destiné à la fécondation in vitro et à la culture in vitro de gamètes et d'embryons humains, de la fécondation jusqu'au stade du blastocyste (jour 5). Le milieu peut également être utilisé pour le transfert d'embryons.

Description du dispositif

Flacons en verre de 10 ml, emballés individuellement, fournis stériles. Le milieu AM-IVC est une solution saline équilibrée et tamponnée au bicarbonate, contenant du sel physiologique, des acides aminés, du lactate de calcium pentahydraté, de l'EDTA, du sulfate de gentamicine 10 µg/ml, du glucose, de la L-glutamine, de l'albumine de sérum humain (HSA), de l'insuline, du hyaluronate de sodium, du pyruvate de sodium, du bicarbonate de sodium et du rouge de phénol.

Spécifications du contrôle de la qualité

pH : 7,2 - 7,45 (Ph Eur. 2.2.3, USP <791>)
Osmolalité : 257-275 mOsm/kg (Ph Eur. 2.2.35, USP <785>)
Apparence : Clair et sans particules
Stérilité : Pas de croissance (Ph Eur. 2.6.1, USP <71>)
Endotoxines : < 0,05 UE/ml (USP <85>)
1-Cellule Mouse Embryo Assay (MEA) ≥ 80 % des embryons se sont développés en blastocystes expansés à 96 heures.

Les résultats de chaque lot sont indiqués sur le certificat d'analyse, disponible à l'adresse www.artsmidiadenmark.com.

Stockage

Conserver à l'abri de la lumière du soleil, dans son emballage d'origine, à une température comprise entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler.

Avertissements

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si le produit est trouble ou présente des signes de contamination microbienne.

- Ne pas utiliser si le sceau du contenant est endommagé ou ouvert lors de la livraison.
- Ne pas utiliser de milieu qui présente des particules ou qui a changé de couleur.
- Ne pas re-stériliser après ouverture.
- Jeter les milieux qui ont été réchauffés et qui n'ont pas été utilisés.
- Ne pas réutiliser.
- Usage unique. Jeter le milieu restant dans les flacons après ouverture.
- Le milieu AM-IVC contient du sulfate de gentamicine. Des précautions appropriées doivent être prises pour s'assurer que le patient n'est pas sensibilisé à cet antibiotique (réaction allergique).

Précautions

- Attention : ÉTATS-UNIS La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.
- L'utilisation des milieux doit se faire selon des techniques aseptiques.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Portez toujours des vêtements de protection lorsque vous manipulez des échantillons.
- Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux.
- Ce produit contient de l'albumine, un dérivé du sang humain. Tous les donneurs utilisés pour sa fabrication ont été testés individuellement et se sont révélés non réactifs à l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAG) et aux anticorps du virus de l'hépatite C (HCV) et du virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1 et VIH-2). En outre, le plasma source a été testé et s'est révélé négatif pour le VIH 1/2, le virus de l'hépatite A (VHA), le virus de l'hépatite B (VHB), le VHC et le parvovirus B19 par PCR.

Remarques générales avant l'utilisation

Le milieu AM-IVC est tamponné au bicarbonate et doit être pré-équilibré dans un incubateur à CO₂ réglé à 37 °C et 5-6 % de CO₂.
Remarque : ajustez les réglages de la couveuse à une concentration de CO₂ plus élevée si l'altitude est supérieure au niveau de la mer.

Pour maintenir le pH, la température et l'osmolalité, il faut s'assurer que le milieu est entièrement recouvert d'huile.

Mode d'emploi

Le milieu AM-IVC doit être utilisé conformément aux procédures établies et aux protocoles optimisés pour chaque clinique.
Le milieu AM-IVC doit être équilibré pendant au moins 2 heures dans 5-6 % de CO₂ à 37 °C avant d'être utilisé. L'équilibrage peut également être effectué pendant la nuit.

Fécondation : Les ovocytes et les spermatozoïdes préparés peuvent être manipulés/incubés dans le milieu AM-IVC en préparation ou pendant la fécondation par FIV/ICSI. Le milieu ne contient pas de HEPES. Ainsi, pour maintenir un pH physiologique, une incubation au CO₂ est nécessaire avant l'utilisation.

Culture d'embryons : Le milieu AM-IVC est un milieu pour la culture continue d'embryons en une seule étape sans changement de milieu. Il ne nécessite pas d'être renouvelé ou échangé pendant la culture. Les embryons peuvent être cultivés du jour 1 au stade blastocyste (des durées de culture plus courtes sont possibles).

Exemple : Préparer des boîtes avec 40-60 µl de gouttelettes de milieu AM-IVC avec un recouvrement d'huile. Équilibrer un incubateur à CO₂ à 37 °C et 5-6 % de CO₂ pendant une nuit ou au moins 2 heures avant l'utilisation. Par gouttelette, 1 à 4 COC peuvent être inséminés par incubation avec du sperme ou des ovocytes dénudés injectés (ICSI). Culture d'embryons dans des gouttes de milieu fraîchement équilibré en CO₂.

Transfert d'embryons : les embryons sont préparés et transférés dans l'utérus dans 20-30 µl de milieu AM-IVC fraîchement équilibré en CO₂. Rincer le cathéter de transfert avec le milieu AM-IVC avant utilisation.

Glossary of Symbols - Glosario de símbolos - Glossaire des symboles*

REF	Catalog Number	Número de catálogo	Numéro de catalogue
5.1.6			
LOT	Batch code	Código de lote	Code du lot
5.1.5			
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico (filtración)	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques (filtration)
5.2.2			
Hourglass	Use-by date: Year-Month-Day	Fecha de caducidad: Año-Mes-Día	Date limite d'utilisation : Année-Mois-Jour
5.1.4			
2°C 8°C	Storage Temperature limits 2-8 °C	Rango de temperatura de conservación 2-8 °C	Limites de température de stockage 2-8 °C
5.3.7			
Factory	Manufacturer	Fabricante	Fabricant
5.1.1			
Do not use if package is damaged	No utilizar si el embalaje está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
5.2.8			
Open book with i	Consult instructions for use	Consultar las instrucciones de uso	Consulter le mode d'emploi
5.4.3			
Do not re-sterilize	No reesterilizar	Ne pas re-stériliser	
5.2.6			
Sun with slash	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz solar	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
5.3.2			
Rx only Solo con receta Rx uniquement	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (21CFR 801.109)	Advertencia: La ley federal de EE.UU. sólo permite la venta de este producto a médicos o mediante prescripción facultativa. (21CFR 801.109)	Attention : ÉTATS-UNIS La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre. (21CFR 801.109)
5.4.2			
Do not re-use	No reutilizar	Ne pas réutiliser	
5.4.2			
Contains human blood or plasma derivatives	Contiene derivados de sangre o plasma humanos	Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques	
4.5.6			

*Symbol Reference – ISO 15223-1:2021, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

*Referencia de símbolos – ISO 15223-1:2021, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.

*Référence des symboles - ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales