

AM Oocyte Aspiration

ARTSMedia Oocyte Aspiration Medium

HEPES buffered medium
Medio tamponado con HEPES

Product No. N.º de producto

502020
502050
502100

Technical Support Soporte técnico

support@artsmedia.dk

+45 5350 4530

www.artsmediadenmark.com

ARTSMedia Denmark
Kongevejen 149,
DK-2830 Virum, Denmark



Indications for use

AM Oocyte Aspiration is intended for retrieval of human oocytes by follicular aspiration or flushing. The medium can also be used for washing of oocytes.

Device Description

20 ml, 50 ml and 100 ml glass bottles, individually packed, provided sterile. AM Oocyte Aspiration is a HEPES-buffered balanced salt solution, with Physiological Salts Gentamicin Sulphate 10 µg/ml, Sodium Pyruvate, Sodium Bicarbonate, and Human Serum Albumin (HSA).

For professional use only.

Quality Control Specifications

pH: 7.2-7.6 (Ph Eur. 2.2.3, USP <791>)
Osmolality: 270-300 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: < 0.25 EU/ml (USP <85>)
1-cell Mouse Embryo Assay (MEA):
≥ 80% of embryos developed to expanded blastocysts at 96 hours following 60 minutes exposure to ARTSMedia Oocyte Aspiration Medium.

A certificate of Analysis, for each batch is available at www.artsmediadenmark.com

Storage

Store in original container between 2-8 °C and avoid exposure to sunlight. 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.
- Do not re-sterilize after opening.
- Do not re-use.
- Single-use only. Discard excess (unused) media that has been warmed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

- AM Oocyte Aspiration 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.
- Always wear protective clothing when handling samples.
- This product contains albumin, a derivative of human blood. All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used for this product was tested and found negative for HBsAg, Anti-HIV-1/-HIV2, HCV, HCV-RNA, and HIV-RNA. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated.

General notes before use

AM Oocyte Aspiration is HEPES buffered and should be pre-heated to 37 °C prior use.

Instruction for use

AM Oocyte Aspiration should be used according to the established procedures and protocols optimized for the individual clinic.

Oocyte collection

During oocyte collection, maintain AM Oocyte Aspiration at 37 °C.

Oocytes are highly sensitive to pH alterations and temporary cooling. Even slight temperature fluctuations can lead to disruption of the meiotic spindle, potentially causing chromosome dispersal. It's important to ensure the cap of the bottle is securely closed during the pre-warming process. Use a rubber-free syringe to draw approximately 20-50 ml of the solution at a time. Follow the manufacturer's instructions for assembling the needle and tubing set.

Fill the syringes with AM Oocyte Aspiration for flushing the follicle. Aspirate the follicular fluid and if flushing, flush the follicle using the same volume of medium as the amount of follicular fluid collected. Be mindful not to enlarge the follicle beyond its original size.

Carefully wash the oocytes using AM Oocyte Aspiration or pre-equilibrated culture medium, ensuring the removal of any blood clots and granulosa cells.

Indicaciones de uso

AM Oocyte Aspiration está destinado a la recuperación de ovocitos humanos mediante aspiración o lavado folicular. Este medio también se puede utilizar para el lavado convencional de ovocitos.

Descripción del producto

Frascos de vidrio de 20 ml, 50 ml y 100 ml, embalados individualmente, estériles. AM Oocyte Aspiration es una solución salina balanceada tamponada con HEPES, con las sales fisiológicas sulfato de gentamicina 10 µg/ml, piruvato de sodio, bicarbonato de sodio y albúmina sérica humana (HSA).

Solo para uso profesional.

Especificaciones de control de calidad

pH: 7.2-7.6 (Ph Eur. 2.2.3, USP <791>)
Osmolalidad: 270-300 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: <0.25 UE/ml (USP <85>)
Ensayo de embriones de ratón (MEA): de 1 célula ≥80 % de embriones desarrollados hasta blastocistos expandidos a las 96 horas tras 60 minutos de exposición a ARTSMedia Oocyte Aspiration Medium.

El certificado de análisis de cada lote está disponible en www.artsmediadenmark.com

Almacenamiento

Conservar en su envase original a 2-8 °C y evitar la exposición a 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 precinto del envase está dañado o abierto en el momento de la entrega.
- No utilizar el medio si presenta indicios de partículas.
- No reesterilizar una vez abierto.
- No reutilizar

- Producto de un solo uso. Desechar el medio sobrante (no utilizado) que se haya calentado de acuerdo con la normativa local de eliminación de productos sanitarios.
- AM Oocyte Aspiration contiene sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no se sensibilice a este antibiótico (reacción alérgica).

Precauciones

- Atención: La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este producto por un médico o con prescripción médica.
- El medio debe utilizarse empleando técnicas asépticas.
- Utilizar siempre prendas de protección al manipular muestras.
- Este producto contiene albúmina, un derivado de la sangre humana. Todo hemoderivado debe tratarse como un producto potencialmente infeccioso. El material de partida utilizado para este producto fue analizado y resultó negativo para HBsAg, Anti-VIH-1/2, VHC, ARN-VHC y ARN-VIH. Además, el material de partida ha sido analizado para detectar el parvovirus B19 y se ha comprobado que no presenta niveles elevados.

Notas generales antes del uso

AM Oocyte Aspiration está tamponada con HEPES y debe precalentarse a 37 °C antes de su uso.

Instrucciones de uso

AM Oocyte Aspiration debe utilizarse de acuerdo con los procedimientos y protocolos establecidos y optimizados para cada clínica.

Recogida de ovocitos

Durante la recolección de ovocitos, mantener la temperatura del AM Oocyte Aspiration a 37 °C.

Los ovocitos son muy sensibles a las alteraciones del pH y al enfriamiento temporal. Incluso ligeras fluctuaciones de temperatura pueden provocar la alteración del huso meiótico, con la posibilidad consiguiente de dispersión de los cromosomas. Es importante asegurarse de que el tapón del frasco esté bien cerrado durante el proceso de

precalentamiento. Utilizar una jeringa sin goma para extraer aproximadamente 20-50 ml de la solución a la vez. Seguir las instrucciones del fabricante para ensamblar el conjunto de aguja y tubo. Llenar las jeringas con AM Oocyte Aspiration para lavar el foliculo. Aspirar el líquido folicular y, si va emplear el lavado folicular, lavar el foliculo utilizando el mismo volumen de medio que la cantidad de líquido folicular que se recogió. Tener cuidado de no agrandar el foliculo más allá de su tamaño original.

Lavar cuidadosamente los ovocitos utilizando AM Oocyte Aspiration o un medio de cultivo preequilibrado. Asegurarse de eliminar los coágulos de sangre y células de la granulosa que pudiera contener.

Numéro de produit

502020
502050
502100

Support technique

support@artsmedia.dk
+45 5350 4530
www.artsmediadenmark.com

ARTSMedia Denmark
Kongevejen 149,
DK-2830 Virum, Denmark

Indications pour l'utilisation

Le milieu AM Oocyte Aspiration est destiné à la récupération des ovocytes humains par aspiration ou rinçage folliculaire. Le milieu peut également être utilisé pour le lavage d'ovocytes.

Description du dispositif

Flacons en verre de 20 ml, 50 ml et 100 ml, emballés individuellement, fournis stériles. Le milieu AM Oocyte Aspiration est une solution saline équilibrée tamponnée à l'HEPES, avec des sels physiologiques Sulfate de gentamicine 10 µg/ml, Pyruvate de sodium, Bicarbonate de sodium, et Albumine sérique humaine (HSA).

Pour usage professionnel seulement.

Spécifications du contrôle de la qualité

pH : 7.2-7.6 (Ph Eur. 2.2.3, USP<791>)
Osmolalité : 270-300 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 : < 0.25 UE/ml (USP <85>)
Test sur embryon de souris à 1 cellule (MEA): ≥ 80 % des embryons se sont développés en blastocystes développés à 96 heures après 60 minutes d'exposition au milieu d'aspiration d'ovocytes ARTSMedia.

Un certificat d'analyse, pour chaque lot, est disponible à l'adresse www.artsmediadenmark.com.

Stockage

Conserver dans l'emballage d'origine entre 2 et 8 °C et éviter l'exposition à la lumière du soleil. 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.
- Ne pas re-stériliser après ouverture.
- Ne pas réutiliser.

- Usage unique. Jeter le milieu excédentaire (non utilisé) qui a été réchauffé conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des dispositifs médicaux.
- Le milieu AM Oocyte Aspiration 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.
- Portez toujours des vêtements de protection lorsque vous manipulez des échantillons.
- Ce produit contient de l'albumine, un dérivé du sang humain. Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel source utilisé pour ce produit a été testé et s'est révélé négatif pour l'HBsAg, l'anti-VIH-1/-VIH2, le VHC, l'ARN du VHC et l'ARN du VIH. De plus, le matériel source a été testé pour le parvovirus B19 et s'est avéré non élevé.

Remarques générales avant l'utilisation

Le milieu AM Oocyte Aspiration est tamponné avec de l'HEPES et doit être préchauffé à 37 °C avant utilisation.

Mode d'emploi

Le milieu AM Oocyte Aspiration doit être utilisé conformément aux procédures établies et aux protocoles optimisés pour chaque clinique.

Recueil des ovocytes


Pendant le recueil des ovocytes, maintenez l'aspiration du milieu AM Oocyte Aspiration à 37 °C. Les ovocytes sont très sensibles aux variations de pH et au refroidissement temporaire. Même de légères fluctuations de température peuvent entraîner une perturbation du fuseau méiotique, provoquant potentiellement une dispersion des chromosomes. Il est important de s'assurer que le bouchon du flacon est bien fermé pendant le

processus de préchauffage. Utiliser une seringue sans caoutchouc pour prélever environ 20 à 50 ml de solution à la fois. Suivre les instructions du fabricant pour assembler l'ensemble aiguille et tube.

Remplir les seringues avec le milieu AM Oocyte Aspiration pour rincer le follicule. Aspirer le liquide folliculaire et, en cas de rinçage, rincer le follicule en utilisant le même volume de milieu que la quantité de liquide folliculaire collectée. Veiller à ne pas agrandir le follicule au-delà de sa taille d'origine.

Laver soigneusement les ovocytes à l'aide du milieu AM Oocyte Aspiration ou d'un milieu de culture pré-équilibré, en veillant à éliminer tous les caillots sanguins et les cellules de la granulosa.

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

	Medical Device	Producto sanitario	Dispositif médical
5.7.7			
	Catalog Number	Número de catálogo	Numéro de catalogue
5.1.6			
	Batch code	Código de lote	Code du lot
5.1.5			
	Consult instructions for use	Consultar las instrucciones de uso	Consulter le mode d'emploi
5.4.3			
	Caution	Atención	Attention
5.4.4			
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico (filtración)	Stérilisée à l'aide de techniques de traitement aseptiques (filtration)
5.2.2			
	Use-by date: Year-Month-Day	Fecha de caducidad: Año-Mes-Día	Date limite d'utilisation: Année-Mois-Jour
5.1.4			
	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			
	Do not re-sterilize	No reesterilizar	Ne pas re-stériliser
5.2.6			
	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz solar	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
5.3.2			
	Storage Temperature limits 2-8 °C	Límites de temperatura de conservación 2-8 °C	Limites de température de stockage 2-8 °C
5.3.7			
	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			
	Single sterile barrier system	Un solo sistema de barrera estéril	Système de barrière stérile unique
5.2.11			
	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (21CFR 801.109)	Atención: La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este producto por un médico o con prescripción médica. (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)

*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