

AM Handling Medium

ARTSMedia Gamete Handling Medium

HEPES and bicarbonate buffered
Medio tamponado con HEPES y bicarbonato

Product No. Nº de producto

513100

Technical Support Soporte técnico

✉ support@artsmmedia.dk

☎ +45 5350 4530

🌐 www.artsmmediadenmark.com

ARTSMedia Denmark
Kongevejen 149,
DK-2830 Virum, Denmark



Indications for use

AM Handling Medium is intended for handling of oocytes and embryos outside the incubator. The medium can also be used for embryo transfer and biopsy.

Device Description

100 ml glass bottles, individually packed, provided sterile. AM Handling Medium is a bicarbonate and HEPES buffered balanced salt solution, gentamicin sulphate 10 µg/ml, sodium pyruvate 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: < 0.50 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 AM Handling Medium).

A certificate of analysis is available at www.artsmmediadenmark.com

Storage

Store in the 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 the 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 Handling Medium contains gentamicin sulphate. 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 Handling Medium is HEPES buffered and does not require CO₂ equilibration.

Instructions for Use

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

Example

Transfer: Transfer the embryos to the well with AM Handling Medium preheated to 37 °C.

The embryos are then prepared and transferred to the uterus in 20-35 µl AM Handling Medium.

Flush the transfer catheter well with AM Handling Medium prior to use.

Examine the catheter to ensure all embryos have been transferred.

Denudation

Remove oocytes from hyaluronidase drops after no longer than one minute while using a denudation pipette.

Transfer the oocytes to a fresh dish with AM Handling Medium to wash away any excess hyaluronidase and dissociated cells. Gently pipette the oocytes in the fresh medium several times to ensure thorough removal of all residues, should any cumulus cells remain.

Indicaciones de uso

El AM Handling Medium se emplea para manipular ovocitos y embriones fuera de la incubadora. El medio también se puede utilizar para transferir embriones y realizar biopsias.

Descripción del producto

Frascos de vidrio de 100 ml, embalados individualmente, estériles. AM Handling Medium es una solución salina balanceada tamponada con bicarbonato y HEPES, sulfato de gentamicina 10 µg/ml, piruvato 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: <0.50 UE/ml (USP <85>)
Ensayo de embriones de ratón (MEA) de 1 célula: ≥ 80 % de los embriones se desarrollaron hasta convertirse en blastocistos expandidos a las 96 horas (después de 60 minutos de exposición al AM Handling Medium).

El certificado de análisis de cada lote está disponible en www.artsmmediadenmark.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 Handling 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

- 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 Handling Medium está tamponado con HEPES y no requiere equilibración de CO₂.

Instrucciones de uso

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

Ejemplo

Transferir: Transferir los embriones al pocillo con AM Handling Medium precalentado a 37 °C.

Tras este paso, los embriones están preparados y se transfieren al útero en 20-35 µl AM Handling Medium.

Enjuagar bien el catéter de transferencia con AM Handling Medium antes de utilizarlo.

Examinar el catéter para asegurarse de que se hayan transferido todos los embriones.

Denudación

Retirar los ovocitos de las gotas de hialuronidasa, antes de que pase un minuto, mediante una pipeta de denudación.

Transferir los ovocitos a una placa nueva con AM Handling Medium para eliminar el exceso de hialuronidasa y las células disociadas. Pipetear los ovocitos con cuidado en el nuevo medio, varias veces, para asegurarse de todos los residuos se eliminan completamente, no deben quedar células del cúmulo.

AM Handling Medium

ARTSMedia Gamete Handling Medium

Milieu tamponné HEPES et au bicarbonate

Numéro de produit

513100

Support technique

✉ support@artsmedia.dk

☎ +45 5350 4530

🌐 www.artsmediadenmark.com

ARTSMedia Denmark
Kongevejen 149,
DK-2830 Virum, Denmark

Instructions d'utilisation

AM Handling Medium est destiné à la manipulation des ovocytes et des embryons en dehors de l'incubateur. Le milieu peut également être utilisé pour le transfert d'embryons.

Description du dispositif

Flacons en verre de 100 ml, emballés individuellement, fournis stériles. AM Handling Medium est une solution saline équilibrée tamponnée au bicarbonate et à l'HEPES, au sulfate de gentamicine 10 µg/ml, au pyruvate de sodium et à l'albumine sérique humaine (HSA).

Pour usage professionnel seulement.

Spécifications du contrôle de la qualité

pH : 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 : < 0.50 UE/ml (USP <85>)
Essai sur embryon de souris à 1 cellule (MEA) : ≥ 80 % des embryons se sont développés en blastocystes à 96 heures (après 60 minutes d'exposition au AM Handling Medium).

Le certificat d'analyse est disponible sur www.artsmediadenmark.com

Conservation

Conserver dans le récipient d'origine à une température entre 2 et 8 °C et éviter l'exposition au soleil. Ne pas congeler.

Avvertissements

- 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 à la livraison.
- Ne pas utiliser de milieu qui présente des particules.
- Ne pas re-stériliser après ouverture.
- Ne pas réutiliser.
- Usage unique.
- Jetez le milieu excédentaire (non utilisé) qui a été chauffé, conformément

aux réglementations locales relatives à l'élimination des dispositifs médicaux.

- AM Handling Medium contient du sulfate de gentamicine. Des précautions appropriées doivent être prises pour s'assurer que le patient n'est pas sensible à cet antibiotique (réaction allergique).

Précautions

- **Attention:** La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou suite à sa prescription.
- 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 qui s'est avéré non élevé.

Remarques générales avant l'utilisation

Le milieu de manipulation AM est tamponné HEPES et ne nécessite pas d'équilibrage CO₂.

Instructions d'utilisation

AM Handling Medium doit être utilisé conformément aux procédures établies et aux protocoles optimisés pour chaque clinique.

Exemple

Transfert: Transférez les embryons dans le puits contenant le AM Handling Medium préchauffé à 37 °C.

Les embryons sont ensuite préparés et transférés dans l'utérus dans 20-35 µl de AM Handling Medium.

Rincez bien le cathéter de transfert avec AM Handling Medium avant utilisation.

Examinez le cathéter pour vous assurer que tous les embryons ont été transférés.

Dénudation

Retirez les ovocytes des gouttes d'hyaluronidase après maximum une minute à l'aide d'une pipette de dénudation.

Transférez les ovocytes dans une nouvelle boîte avec du AM Handling Medium pour éliminer tout excès d'hyaluronidase et de cellules dissociées. Pipetez délicatement les ovocytes dans le milieu frais plusieurs fois pour assurer l'élimination complète de tous les résidus, s'il reste des cellules cumulus.

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

 MD	5.7.7	Medical Device	Producto sanitario	Dispositif médical
 REF	5.1.6	Catalog Number	Número de catálogo	Numéro de catalogue
 LOT	5.1.5	Batch code	Código de lote	Code du lot
 i	5.4.3	Consult instructions for use	Consultar las instrucciones de uso	Consultez les instructions d'utilisation
 !	5.4.4	Caution	Atención	Attention
 STERILE A	5.2.2	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico (filtración)	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques (filtration)
 !	5.1.4	Use-by date: Year-Month-Day	Fecha de caducidad: Año-Mes-Día	Date limite d'utilisation : Année-Mois-Jour
 !	5.1.1	Manufacturer	Fabricante	Fabricant
 !	5.2.8	Do not use if package is damaged	No utilizar si el embalaje está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 2	5.2.6	Do not re-sterilize	No reesterilizar	Ne pas re-stériliser
 !	5.3.2	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz solar	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
 !	5.3.7	Storage Temperature limits 2-8° C	Límites de temperatura de conservación 2-8 °C	Limites de température de stockage 2-8 °C
 2	5.4.2	Do not re-use	No reutilizar	Ne pas réutiliser
 !	5.4.6	Contains human blood or plasma derivatives	Contiene derivados de sangre o plasma humanos	Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques
 !	5.2.11	Single sterile barrier system	Un solo sistema de barrera estéril	Système de barrière stérile unique
Rx only		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 : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou suite à sa prescription. (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