

**EC REP** CopperSurgical Distribution B.V.  
Celsiusweg 35, 5928 PR Venlo, The Netherlands  
LifeGlobal Group, LLC, 393 Soundview Rd, Guilford, CT 06437 US  
T: 1800-648-1151 Int'l: +45 4690200  
sales@coopersurgical.com Orders@origo.us

## EN Instructions for the Use of Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red

(Catalogue Numbers: LGFR-100, LGFR-500)

### PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
- Caution:** The user should read and understand the Instructions for Use, Precautions and Warnings, and be trained in the correct procedure before using the Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red when handling gametes and embryos outside a CO<sub>2</sub> incubator.
- Not to be used:** injection.
- Do not resterilize:**
- Do not use the product if:**
  - the product packaging appears damaged or if the seal is broken
  - the expiry date has been exceeded
  - the product becomes discolored, cloudy, or shows evidence of particulate matter
  - the product is not sensitized to the antibiotic
- Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red contains only a low concentration of sodium bicarbonate and should not be gassed, or used for culture under CO<sub>2</sub>.
- To avoid problems with contamination, practice aseptic techniques and discard minimal amounts of excess medium remaining in the bottle.
- Discard unused medium within 7 days of opening.

### GENERAL INFORMATION

#### Indications for Use

For human oocyte retrieval and washing outside of a CO<sub>2</sub> incubator.

#### Storage and Shelf Life

Store at 2-8°C and protected from light. Fourteen (14) weeks from the date of manufacture.

#### Composition

A HEPES-buffered medium is required when gametes and embryos are handled outside of a CO<sub>2</sub> incubator.

Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride, Potassium Phosphate, Magnesium Sulfate, Sodium Bicarbonate, Glucose, Lactate Na Salt, Sodium Pyruvate, Phenol Red, HEPES, Gentamicin Sulfate\* (10 µg/ml)

\*from therapeutic-grade source material

### QUALITY CONTROL SPECIFICATIONS

Assay (performed for each batch)	Specification
<b>Physicochemical Tests</b>	
pH	7.2-7.4
Osmolality	280-292 mOsm
<b>Biological Tests</b>	
Endotoxin (LAL)	< 0.5 EU/ml
Sterility Test (bacterial and fungal screen, SAL 10 <sup>-3</sup> )	PASS
<b>Biological Assays</b>	
1-cell Mouse Embryo Assay (% expanded blastocysts at 96 h of culture after 1 h exposure)	> 80%

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Media Required for Oocyte Retrieval

- Needle-Wash Medium: Use Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red to wash the collection needles prior to oocyte retrieval.
- Follicle-Wash Medium: Use Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red to flush the follicles, if appropriate.
- Oocyte-Wash Medium: Use Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red supplemented with protein for the final wash and culture of the oocytes prior to fertilization.
- Oocyte Culture Medium: Use global® for Fertilization supplemented with protein for the final wash and culture of the oocytes prior to fertilization.

The procedures described below have been found to be effective for human oocyte retrieval and washing outside of a CO<sub>2</sub> incubator. Every laboratory must define and optimize its own procedures.

After each time the original bottle is opened recap the bottle tightly and store at 2-8°C, protected from light.

- The day before oocyte retrieval, aliquot appropriate amount of oil into a 14 mL Falcon tube, and place it in a warming block (36-38°C) to equilibrate overnight.
- Twenty-four (24) hours prior to the use of Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red, prepare oocyte-wash medium by supplementing the medium with either Human Serum Albumin (HSA) or LifeGlobal® Protein Supplement to achieve desired % (v/v) of protein supplementation. Store overnight at 2-8°C.

Place a tube of oocyte-wash for each patient in the warming block.

- Place 10-12 100 mL Falcon dishes and 1-60 mL Falcon dishes on the warming surface of the laminar flow hood.
- Just prior to oocyte retrieval, prepare the initial oocyte wash by pouring of oocyte-wash medium into a warmed 60 mm Falcon dishes. Cover the oocyte-wash medium with pre-equilibrated oil and place the dish on the warming surface of the laminar flow hood.

During oocyte retrieval, search for the oocytes under a dissecting microscope. Using a sterile pipette, transfer each oocyte into the initial wash dish containing oocyte-wash medium.

- Dissect each oocyte using a 25 g 1/12" needles to remove the degenerated cumulus cells, debris and blood.

Transfer all oocytes to a dish of the oocyte culture medium for final washing. Pipette all the oocytes a few times to remove traces of oocyte-wash medium.

- At the conclusion of oocyte retrieval, transfer each dissected oocyte into fresh culture media, according to your standard laboratory practice, and place in the incubator until fertilization or ICSI.

### SYMBOLS

STERILE A	RX Only	REF	LOT	■	■	■
Sterile Usando Procedimientos asépticos	By Prescription Only	Catalogue Number	Batch Code	Consult Instructions For Use	Manufacturer	Keep Away From Sunlight

## FR Mode d'emploi de Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red

(Références catalogue : LGFR-100, LGFR-500)

### PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Attention: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale (ou par un praticien agréé).
- Attention: L'utilisateur doit prendre et comprendre le mode d'emploi, les mises en garde, et avoir reçu une formation sur la procédure adéquate avant d'utiliser Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red lors de la manipulation de gamètes et d'embryons en dehors d'un incubateur à CO<sub>2</sub>.
- Ne convient pas pour une injection.
- Ne convient pas pour une injection.
- Ne pas utiliser ce produit si :
  - l'emballage du produit semble détérioré ou si le scellage est endommagé
  - la date de péremption est dépassée
  - le produit est décoloré, trouble ou montre des signes de particules étrangères
- Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red contient qu'une faible concentration de bicarbonate de sodium et ne peut être gazé ni utilisé pour une culture sous CO<sub>2</sub>.
- Pour éviter tout problème de contamination, il convient d'appliquer des techniques aseptiques et de jeter toute quantité minimale de milieu excédant laissé dans le flacon.
- Éliminer tout milieu de culture non utilisé dans les 7 jours suivant l'ouverture.

### INFORMATIONS GÉNÉRALES

#### Indications d'utilisation

Pour la ponction et le lavage d'ovocytes humains en dehors d'un incubateur à CO<sub>2</sub>.

### Conditions et durée de conservation

À conserver entre 2 et 8°C et à l'abri de la lumière. Quatorze (14) semaines à compter de la date de fabrication.

#### Composition

Un milieu tampon HEPES est requis quand les gamètes et les embryons sont manipulés en dehors d'un incubateur à CO<sub>2</sub>. Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium, Phosphate de potassium, Sulfate de magnésium, Bicarbonate de sodium, Glucose, Lactate de potassium, Pyruvate de sodium, Rouge de phénol, HEPES, Sulfate de gentamicine\* (10 µg/ml)

\*de matériau de qualité thérapeutique

### SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Test (effectué pour chaque lot)	Spécification
<b>Tests physicochimiques</b>	
pH	7.2-7.4
Osmolalité	280-292 mOsm
<b>Tests biologiques</b>	
Endotoxine (LAL)	≤ 0.5 EU/ml
Test de stérilité (dépistage bactérien et fongique, SAL 10 <sup>-3</sup> )	RÉUSSI
<b>Tests biologiques</b>	
Test sur embryon de souris 1 cellule (% de blastocystes développés après 96 h en culture après 1 h d'exposition)	≥ 80%

### MODE D'EMPLOI

#### Liquides requis pour la ponction d'ovocytes

- Liquide de lavage d'aiguilles : Utiliser Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red pour le lavage des aiguilles de ponction avant la ponction d'ovocytes.
- Liquide de rinçage des follicules : Utiliser Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red supplémenté en protéines pour laver les ovocytes après la ponction.
- Liquide de lavage des ovocytes : Utiliser Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red supplémenté en protéines pour le lavage final et la culture des ovocytes avant la fécondation.

Les protocoles décrits ci-dessous se sont révélés efficaces pour la ponction et le lavage d'ovocytes humains en dehors d'un incubateur à CO<sub>2</sub>. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.

Après chaque ouverture du flacon d'origine, il doit être rebouché hermétiquement et conservé entre 2 et 8°C, à l'abri de la lumière.

- La veille de la ponction d'ovocytes, aliquoter le volume d'huile approprié dans un tube Falcon de 14 mL et le placer dans un bloc chauffant (à 36-38 °C) pour le laisser s'équilibrer pendant la nuit.
- Vingt-quatre (24) heures avant l'utilisation de Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red, préparer le liquide de lavage d'ovocytes en le supplémentant d'albumine sérique humaine (ASH) ou de supplément protéique LifeGlobal® pour atteindre le % (v/v) de supplémentation en protéines recommandé.
- Placer un tube de culture d'ovocytes pour le lavage final et la culture des ovocytes avant la fécondation.
- Placer 10 à 12 tubes Falcon de 100 mm et 1 ou 2 boîtes Falcon de 60 mm sur la surface chauffante de la hotte à flux luminaire.
- Juste avant la ponction d'ovocytes, préparer la hotte de lavage d'ovocytes initial en versant le liquide de lavage d'ovocytes dans une boîte Falcon de 60 mm chauffée. Couvrir le liquide de lavage d'ovocytes d'huile prééquilibrée et placer la boîte sur la surface chauffante de la hotte à flux luminaire.
- Au cours de la ponction d'ovocytes, rechercher les ovocytes sous un microscope à dissection. À l'aide d'une pipette stérile, transférer chaque ovocyte dans la boîte de lavage initial contenue dans la hotte de lavage d'ovocytes.
- Désosser chaque ovocyte à l'aide de deux aiguilles 25G x 11/2" pour enlever les cellules de cumulus dégénérées, les débris et le sang.
- Transférer tous les ovocytes dans une boîte de culture d'ovocytes pour le lavage final. Pipetter tous les ovocytes plusieurs fois afin d'enlever toute trace de liquide de lavage d'ovocytes.
- À l'issue de la ponction d'ovocytes, transférer chaque ovocyte disqué dans de nouveaux milieux de culture, selon vos pratiques de laboratoire standard, et les mettre à l'incubateur jusqu'à la fécondation ou l'ICSI.

### SYMBOL

STERILE A	Rezeptpflichtig	REF	LOT	■	■	■
Sterile secondo le tecniche asettiche	Su prescrizione medica unicamente	Riferimento catalogo	Code di lotto	Consultare le istruzioni d'impiego	Fabbricante	Tenere l'olio alla luce del sole

### INSTRUCIONES PARA EL USO DE Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red

(Números de catálogo: LGFR-100, LGFR-500)

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a través de un médico o una orden médica (o un profesional médico debidamente certificado).
- Precaución: El usuario debe leer y comprender las instrucciones de uso y las Precauciones y advertencias, y debe recibir capacitación en el procedimiento correcto antes de utilizar Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red al manipular gametos y embriones fuera de la incubadora de CO<sub>2</sub>.
- No debe usarse en forma inyectable.
- No re-esterilizar.
- No use el producto:
  - el paquete parece estar dañado o el precinto está roto
  - no pasó la fecha de vencimiento
  - el paquete contiene óxido nítrico, sulfato de amonio o presente material particulado
- Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deberán tomar las precauciones apropiadas para garantizar que el paciente tenga sensibilidad a este antibiótico.

Es necesario un medio tamponado con HEPES cuando los gametas y los embriones son manipulados fuera de una incubadora de CO<sub>2</sub>.

Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Cloruro de calcio, Fosfato de potasio, Sulfato de magnesio, Bicarbonato de sodio, Glucosa, Lactato de sodio, Piurato de sodio, Rojo de fénol, HEPES, Gentamicina sulfato\* (10 µg/ml)

\*de material de origen de nivel terapéutico

### SPECIFIQUE DEL CONTROL DE CALIDAD

Pruebas fisiocoquímicas	Especificación
pH	7.2-7.4
Osmolaridad	280-292 mOsm
<b>Pruebas biológicas</b>	
Endotoxina (LAL)	≤ 0.5 EU/ml
Prueba de esterilidad (detección bacteriana y micótica, SAL 10 <sup>-3</sup> )	PASA
<b>Pruebas biológicas</b>	
Ensayo con embrión de ratón de 1 célula (% de blastocistos expandidos a 96 horas de cultivo al cabo de 1 hora de expos	

