

# YONESTEP

## DEUTSCH

### ZUR KULTIVIERUNG MENSCHLICHER EMBRYONEN

#### ZWECKBESTIMMUNG

YONESTEP ist für die in-vitro-Kultur menschlicher Embryonen nach Befruchtung bis zum 5. bis 6. Entwicklungstag vorgesehen.

#### PRODUKTBESCHREIBUNG

YONESTEP ist ein Medium zur Kultivierung menschlicher Embryonen. Es eignet sich zur Kultivierung aller Stadien der Embryonalentwicklung unter Verwendung von assistierten Reproduktionstechniken (ART).

#### INHALTSSTOFFE

- |                        |                 |               |
|------------------------|-----------------|---------------|
| • Bikarbonat           | • Laktat        | • Glukose     |
| • Reinstwasser         | • Gentamicin    | • Phenolrot   |
| • Physiologische Salze | • Hyaluronsäure | • Aminosäuren |
| • Human Serum Albumin  |                 |               |

#### PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- Endotoxin (LAL): < 0,25 EU/mL
- Sterilität: steril (kein Wachstum)
- pH: 7,20 - 7,40 (nach Äquilibrierung in CO<sub>2</sub>-Atmosphäre)
- Ein-Zell-Mousembryo-Assay, Blastozystenbildung nach 120 h: ≥ 80%
- Ein Analysezerifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich

**STERILE A** Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.

#### KONTRAINDIKATION

Keine bekannten Kontraindikationen.

#### WARNHINWEISE

- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination vorhanden sind.
- Bei Verfärbung, Trübung, Niederschlag nicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Siegel bei Lieferung beschädigt ist.
- Nicht sterilisieren.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

**R<sub>X</sub> Only** Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- VITROMED empfiehlt den Umgang mit Medien nur mit aseptischen Techniken (z. B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5).
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Im Originalbehälter belassen.
- Verwenden Sie kein Medium das Partikel, Trübungen oder Verfärbungen zeigt.
- Minimale Mengen von überschüssigen Medien in der Flasche müssen entsorgt werden.
- Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
- Beim Umgang mit Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- YONESTEP enthält Albumin, ein Derivat von menschlichem Blut. Alle der für die Albumingewinnung genutzten Spender sind individuell mit anerkannten Testmethoden getestet und nicht reaktiv für Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörper gegen Hepatitis-B-Virus (HBV) und Human Immunodeficiency Virus (HIV).

Spender des Ausgangsmaterials wurden auch auf Anzeichen von Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) kontrolliert. Basierend auf einem sorgfältigen Spender-Screening und Fertigungsprozess, ist das Risiko der Übertragung viraler Erkrankung äußerst gering. Das theo- retische Risiko einer Übertragung von CJD wird ebenfalls als äußerst gering eingestuft. Nach bisherigem Erkenntnisstand sind keine Fälle bekannt, bei denen es zu einer Übertragung viraler Erkrankungen oder CJD kam.

• YONESTEP enthält Gentamicin. Bitte entsprechende Vorsichts- maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Patient nicht sensibilisiert gegenüber diesem Antibiotikum ist (allergische Reaktion).

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

YONESTEP sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend, von ge- schultem Personal verwendet werden. VITROMED empfiehlt jedem Labor, seine eigenen optimierten und validierten Laborverfahren anzuwenden.

- 1) Vor Gebrauch YONESTEP auf 37 °C erwärmen und mindestens 4 Stunden, jedoch optimal über Nacht im CO<sub>2</sub>-Inkubator mit 6% - 7% CO<sub>2</sub> begasen. VITROMED empfiehlt die Inkubation von Aliquots. Das Medium muss während der Inkubation in Kontakt mit der CO<sub>2</sub> Atmosphäre sein (**CO<sub>2</sub>-Gehalt im Inkubator mit einem Messgerät kontrollieren und den pH-Wert im Medium nach Inkubation messen!**).
- 2) YONESTEP vor Gebrauch gut durchmischen, vermeiden Sie Schaumbildung.
- 3) Entnehmen Sie das gewünschte Mediumvolumen unter Verwendung aseptischer Verfahren.
- 4) Das Medium kann in Kombination mit allen in IVF-Laboren verwendeten Kulturgefäßen, die den Gasaustausch sicherstellen, mit oder ohne Öl genutzt werden.
- 5) VITROMED empfiehlt die Verwendung eines 20-µL-Tröpfchens mit einem Embryo. Die Kultivierungszeit beträgt bis zu 144 Stunden. Für die Embryonenbewertung wird ein Zeiltraffer-Bewer- tungssystem empfohlen, jedoch nicht vorgeschrieben.
- 6) Wenn Sie eine Öllichter verwenden, geben Sie eine ausreichende Menge Öl hinzu, um die gesamte Oberfläche zu bedecken.

#### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei 2 °C bis 8 °C lagern.
- Nach dem ersten Öffnen kann das Medium maximal 7 Tage verwendet werden, vorausgesetzt, dass unter aseptischen Bedingungen gearbeitet wird.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

#### REFERENZEN

- Gardner Reprod Fertili Dev 2008; 20: 9-18.
- Reed et al. Fertili Steril 2009; 92: 1783-6.

#### FEEDBACK UND MELDEPFLICHT

Danke, dass Sie sich für den Kauf unseres Produkts entschieden haben. Wenn Sie Vorschläge zur Verbesserung unserer Produkte haben, senden Sie diese bitte an qc@vitromed.com. Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die mit dem Produkt aufgetre- ten sind, unverzüglich per E-Mail an qc@vitromed.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist bzw. behandelt wurde.

## ENGLISH

### FOR CULTIVATION OF HUMAN EMBRYOS

#### INDICATIONS FOR USE

YONESTEP is intended for the in vitro culture of human embryos following fertilization until day 5 to 6 of development.

#### PRODUCT DESCRIPTION

YONESTEP is a medium for culturing human embryos. It is suitable for cultivation of all stages of embryo development, for use with assisted reproduction techniques (ART).

#### COMPOSITION

- |                       |               |               |
|-----------------------|---------------|---------------|
| • Bicarbonate         | • Lactate     | • Glucose     |
| • Ultra Pure Water    | • Gentamicin  | • Phenol Red  |
| • Physiological Salts | • Hyaluronate | • Amino Acids |
| • Human Serum Albumin |               |               |

#### PRODUCT SPECIFICATIONS

- Endotoxin (LAL): < 0,25 EU/mL
- Sterility: sterile (no growth)
- pH: 7,20 - 7,40 (after equilibration in CO<sub>2</sub> atmosphere)
- MEA 1-cell to expanded blastocyst in 120h: ≥ 80%
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request

**STERILE A** Sterilized using aseptic processing techniques.

#### KONTRAINDIKATION

No known contraindication.

#### WARNING

- Only for intended use.
- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if discoloured, turbid or a precipitate is observed.
- Do not use if seal of the container is damaged upon delivery.
- Do not re-sterilize.

#### PRECAUTIONS

- R<sub>X</sub> Only** Caution: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- VITROMED recommends handling of media with aseptic techniques (e. g. LAF-bench ISO Class 5).
  - Do not freeze before use.
  - Leave product in its original packaging.

- Do not use medium that shows any evidence of particulate matter, is cloudy, or has changed colour.
- Discard minimal amounts of excess medium remaining in the bottle.
- Handle all samples as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling samples.
- YONESTEP 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) by approved testing methods. Donors of the source material have been screened for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD). Based on effective donor screening and product manufacturing processes, the product carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases. The theoretical risk for the transmission of CJD is also considered extremely remote. No cases of viral disease or CJD have ever been identified for albumin.
- YONESTEP contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction).
- The product may only be disposed of in accordance with the applicable regulations for waste products.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

YONESTEP should be used only for its intended purpose by qualified and trained persons. VITROMED recommends that each laboratory uses its own optimized and validated laboratory procedures.

- 1) Before use equilibrate YONESTEP up to 37 °C and an atmosphere of 6% - 7% CO<sub>2</sub> in the CO<sub>2</sub> incubator for at least 4 hours, but optimally overnight. VITROMED recommends incubating aliquots. The medium must have contact with the CO<sub>2</sub> atmosphere during incubation (**Check the CO<sub>2</sub> content in the incubator with a measuring instrument and the pH in the medium after incubation!**).
- 2) Mix YONESTEP thoroughly before use, avoid foaming.
- 3) Remove the desired volume of product using aseptic techniques.
- 4) The medium is compatible with all culture flasks commonly used in the IVF laboratory ensuring gas exchange and can be used with or without mineral oil overlay.
- 5) VITROMED recommends using a 20 µL droplet containing one embryo. The culturing time is up to 144 h, a time lapse assessment system is recommended for embryo evaluation but not mandatory.
- 6) If using oil overlay add an amount of oil sufficient to cover the whole medium surface.

#### STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Do not use after expiry date.
- Store YONESTEP between 2 °C to 8 °C.
- The product should be used for a period of up to 7 days after opening, provided that it is handled under aseptic conditions.
- Keep away from sunlight.

#### REFERENCE

- Gardner Reprod Fertili Dev 2008; 20: 9-18.
- Reed et al. Fertili Steril 2009; 92: 1783-6.

## FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM

Thank you for purchasing our product. If you have any suggestions for us to improve our products, please send them to [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com). Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established or treated.

## SYMBOL GLOSSARY

(ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

SYMBOL (reference number)	TITLE OF SYMBOL
 (5.1.1)	Hersteller Manufacturer
 (5.1.3)	Herstellungsdatum Date of manufacture
 (5.1.4)	Verfallsdatum Use-by date
 (5.1.5)	Chargennummer Batch code
 (5.1.6)	Katalognummer Catalog number
 (5.2.2)	Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken Sterilized using aseptic processing techniques
 (5.2.4)	Nicht resterilisieren Do not re-sterilize
 (5.2.8)	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt Do not use if package is damaged
 (5.3.2)	Vor Sonnenstrahlen schützen Keep away from sunlight
 (5.3.4)	Tr trocken lagern Keep dry
 (5.3.7)	Bei 2 – 8 °C lagern Store at 2 – 8 °C temperature limits
 (5.4.2)	Nicht zur Wiederverwendung Do not reuse
 (5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use
 (5.4.3)	Medizinprodukt Medical Device
 (5.4.3)	Eindeutige Produktkennung Unique Device Identifier

DE / EN

YONESTEP<sup>+</sup>

Stück pro VE / Piece per unit	
1 x 10 mL PETG-Flasche / PETG bottle 1 x 20 mL Glas-Flasche / glass bottle	V-OSM-10 V-OSM-20

\* Erhältlich in unterschiedlichen Flaschentypen und Volumina/  
Available in different bottle types and volumes

Technischer Support  
Technical support



**VITROMED GmbH**  
Raiffeisenstr. 15a  
40764 Langenfeld  
Germany

+ 49 2173 . 200 41 30  
[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Stand der Informationen / Date of information: 26-Nov-2020