

ΜΕΤΟΔΙ

Dato che questo terreno contiene HEPES, non occorre collocarlo in un incubatore a CO₂ prima dell'uso. È necessaria la preincubazione in un incubatore (senza CO₂) o una piastra riscaldante per garantire che la temperatura del terreno al momento dell'utilizzo sia di 37 °C. Assicurarsi che il copochio dell'incubatore a CO₂: sia chiuso quando le bottiglie vengono collocate al suo interno, in quanto ciò abbasserà il pH a 6.90-6.95.

Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure convalidate, ottimizzate per il proprio programma medico. Quando si eseguono IUI o ET, attenersi alle istruzioni dei cateteri specifici utilizzati. Inoltre, di seguito sono fornite alcune informazioni supplementari sulle seguenti procedure:

Lavaggio degli spermatozoi (procedura consigliata)
Il lavaggio degli spermatozoi può essere effettuato a temperatura ambiente o a 37 °C.

- Aggiungere 5ml di FertiCult™ Flushing medium al campione di liquido seminale originario e mescolarlo. Centrifugare per 5-10 minuti a circa 300g.
- Rimuovere il supernatante e lasciare circa 0.5ml di liquido seminale nella provetta da centrifuga.
- Aggiungere 5ml di FertiCult™ Flushing medium alla provetta. Mescolare la soluzione delicatamente fino a quando il precipitato non sarà completamente disciolto.
- Centrifugare di nuovo per 5-10 minuti a 300g.
- Sospendere nuovamente in un volume adeguato di FertiCult™ Flushing medium.

Procedura di swim-up (secondo l'OMS, 2021)

- Disporre delicatamente uno strato pari a 1.5ml di FertiCult™ Flushing medium su 1ml di liquido seminale in una provetta da centrifuga a base tondo.
- Posizionare la provetta inclinata ad un angolo di 45° e incubare per 1 ora a 37 °C.
- Rimmeritare delicatamente in posizione verticale ed estrarre 1ml dalla parte più in alto.
- Diluire questa aliquota di cellule mobili con 2.5ml di FertiCult™ Flushing medium. Centrifugare per 5-10 minuti a 300g, rimuovere il supernatante e infine riscospendere in 0.5ml di FertiCult™ Flushing medium.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/LO SMALTIMENTO

- Conservare FertiCult™ Flushing medium senza gentamicina a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C. Una volta aperto: conservare tra 2 e 8 °C.
- Conservare FertiCult™ Flushing medium con gentamicina a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- I prodotti possono essere usati fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8 °C.
- Tenere lontano dalla luce solare.
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

PRECAUZIONI

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e del pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per FertiCult™ Flushing medium descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di FertiPro NV (www.fertipro.com) o scaricando il seguente codice QR:

Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di FertiPro NV.



FertiCult™ Flushing medium

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

