

METODI

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 coperchio 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 consolidate, 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 mescalare. Centrifugare per 5-10 minuti a circa 300g.
- Rimuovere il surnatante 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 disolto.
- Centrifugare di nuovo per 5-10 minuti a 300g.
- Sospingere nuovamente in un volume adeguato di FertiCult™ Flushing medium.

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

- Dispone delicatamente uno strato pari a 1.5ml di FertiCult™ Flushing medium su 1ml di liquido seminale in una provetta da centrifuga a base conica.
- Posizionare la provetta inclinata ad un angolo di 45° e incubare per 1 ora a 37 °C.
- Rimettere 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 surnatante e infine risospingere 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.

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
 - ficar descolorido (se o meio de cultura contiver vermelho de fenol), turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
 - prazo de validade vencido.
 - Não congelar antes de utilizar.
 - Não reesterilizar depois de aberto.
 - Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
 - Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições asepticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.
 - Mantener na sua embalagem original até ao dia de utilização.

MÉTODO

Como este meio contém HEPES, o meio não deve ser colocado em uma incubadora de CO₂ antes de ser utilizado. A pré-incubação na incubadora (sem CO₂) ou placa de aquecimento é necessária para garantir que a temperatura do meio de cultura seja de 37 °C no momento da utilização. Verifique se a tampa está fechada quando os frascos forem colocados numa incubadora com CO₂, pois isso irá baixar o pH para 6.90-6.95.

Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico. Ao realizar IUI ou ET, siga as instruções dos cateteres específicos utilizados.

Além disso, são fornecidas a seguir mais informações sobre os seguintes procedimentos:

Lavagem dos espermatózoides (procedimento sugerido)

A lavagem dos espermatózoides pode ser feita à temperatura ambiente ou a 37 °C.

- Adicione 5ml de FertiCult™ Flushing medium à amostra de sêmen e misture. Centrifugação durante 5-10 minutos a aproximadamente 300g.
- Remover o sobrenadante e deixar cerca de 0.5ml de sêmen no tubo de centrifugação.
- Adicione 5ml de FertiCult™ Flushing medium ao tubo de teste. Misture suavemente a solução até que o grânulo esteja completamente dissolvido.

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

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.

PT

FertiCult™ Flushing medium

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FertiCult™ Flushing medium é utilizado em procedimentos *in vitro* envolvendo gametas humanos (espermatozoides e óocitos), incluindo lavagem de gametas, procedimentos de migração ascendente (swim-up) de espermatozoides, inseminação intrauterina (IUI) de espermatozoides e injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). FertiCult™ Flushing medium também pode ser utilizado para lavagem e manutenção de embriões humanos e para transferência de embriões (TE) para a cavidade uterina.

Apenas para uso profissional.

INFORMAÇÕES GERAIS

O meio de cultura é completo e não necessita de mais aditivos. O meio de cultura contém HEPES; **não é necessária a incubação com CO₂**. O meio de lavagem FertiCult™ não contém heparina, por isso para a coleta de óocitos, utilize FertiCult™ Aspiration medium.

COMPOSIÇÃO

O meio de lavagem FertiCult™ é um meio tamponado com HEPES, pronto para usar, que contém, também, bicarbonato, sals fisiológicos, glicose, lactato, piruvato e albumina sérica humana (4.0g/l, medicamento derivado do plasma de sangue humano).

O produto também está disponível com vermelho de fenol e gentamicina (10mg/l, medicamento).

PRECAUÇÕES

A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.

Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infeciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infeciosos.

Mantenha afastado da luz (do sol).

Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- Críticos de liberação em pH: 7.30-7.60, Críticos de estabilidade em pH: 7.30-7.90
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebocito de Limulus (USP <85): < 0.25EU/mL
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Sem crescimento
- Ensaios de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 80%
- Utilização de produtos com qualidade aprovada pela Ph. Eur. ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
 - ficar descolorido (se o meio de cultura contiver vermelho de fenol), turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
 - prazo de validade vencido.
 - Não congelar antes de utilizar.
 - Não reesterilizar depois de aberto.
 - Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
 - Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições asepticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.
 - Mantener na sua embalagem original até ao dia de utilização.

ANVISA

Importador Brasil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

RESPONSÁVEL TÉCNICO no Brasil:

Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5
Registro: 80308320073 (FLUSH05PRG,
FLUSH20PRG, FLUSH05OPRG, FLUSH100PRH_G,
FLUSH500PRH_G)

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para FertiCult™ Flushing medium descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou scarricando o seguinte código QR:

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

É importante respeitar as diretrizes de segurança e desempenho para o meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou scarricando o seguinte código QR:

NL

FertiCult™ Flushing medium

ΕΝΔΙΕΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

FertiCult™ Flushing medium prosofizetai για *in vitro* διάκισης απο περικαθένων ανθρώπινων γομέτων (espermatozoides και óocitos), συμπεριλαμβανόμενων της επίκλισης των γομέτων, των διαδικασιών επικήρυξης (IUI) των σπερματοζωάριων και της έγχυσης σπερματοζωάριων (ICSI). FertiCult™ Flushing medium tamén se utiliza para lavagem e manutenção de embriões humanos e para transferência de embriões (ET) para a cavidade uterina.

FertiCult™ Flushing medium é utilizado em procedimentos *in vitro* envolvendo gametas humanos (espermatozoides e óocitos), incluindo lavagem de gametas, procedimentos de migração ascendente (swim-up) de espermatozoides, inseminação intrauterina (IUI) de espermatozoides e injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). FertiCult™ Flushing medium também pode ser utilizado para lavagem e manutenção de embriões humanos e para transferência de embriões (ET) para a cavidade uterina.

Apenas para uso profissional.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

O meio de cultura é completo e não necessita de mais aditivos. O meio de cultura contém HEPES; **CO₂ incubation is not required**.

É necessário lavar o recipiente para a coleta de óocitos, utilize FertiCult™ Aspiration medium.

PROTEÇÃO DA FERTILIDADE

• Armazenar o FertiCult™ Flushing medium sem gentamicina entre 2-25 °C. Uma vez aberto: armazenar entre 2-8 °C.

• Armazenar o FertiCult™ Flushing medium com gentamicina entre 2-8 °C.

• Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estériles forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.

• Mantenha afastado da luz (do sol).

• Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

COMPOSIÇÃO

O meio de lavagem FertiCult™ é um meio tamponado com HEPES, pronto para usar, que contém, também, bicarbonato, sals fisiológicos, glicose, lactato, piruvato e albumina sérica humana (4.0g/l, medicamento derivado do plasma de sangue humano).

O produto também está disponível com vermelho de fenol e gentamicina (10mg/l, medicamento).

PRECAUÇÕES

A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.

Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infeciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infeciosos.

Mantenha afastado da luz (do sol).

Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- Críticos de liberação em pH: 7.30-7.60, Críticos de estabilidade em pH: 7.30-7.90
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebocito de Limulus (USP <85): < 0.25EU/mL
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Sem crescimento
- Ensaios de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 80%
- Utilização de produtos com qualidade aprovada pela Ph. Eur. ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
 - ficar descolorido (se o meio de cultura contiver vermelho de fenol), turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
 - prazo de validade vencido.
 - Não congelar antes de utilizar.
 - Não reesterilizar depois de aberto.
 - Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
 - Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições asepticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.
 - Mantener na sua embalagem original até ao dia de utilização.

ANVISA

Importador Brasil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

RESPONSÁVEL TÉCNICO no Brasil:

</div