

FertiCult™ Flushing medium



Available languages

EN	page	2
FR	page	3
DE	Seite	4
ES	página	5
IT	pagina	6
PT	página	7
GR	σελίδα	8
NL	pagina	9
BG	страница	10
LT	puslapis	11
NO	side	12
RO	pagină	13
SK	stran	14
TR	Sayfa	15
DK	side	16
HU	oldal	17
CZ	stránka	18

FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Document ID: FP09 I08 R01 D.6
Update: 04/04/2024

MATERIAL INCLUDED

<i>Catalogue number</i>	
FLUSH020	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH050	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH100	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH_002_	1 x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
PHR	
FLUSH020PHR	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH050PHR	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH100PHR	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH500PHR	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PRG	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH050PRG	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-100PHR_G	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-500PHR_G	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
WASH005	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH010	25x 10ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH020	5 x 20ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH050	1 x 50ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100G	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with gentamicin

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



INDICATIONS FOR USE

FertiCult™ Flushing medium is intended for *in vitro* procedures involving human gametes (sperm and oocytes), including washing of gametes, sperm swim-up procedures, intra-uterine insemination (IUI) of the spermatozoa and sperm injection during intracytoplasmic sperm injection (ICSI). FertiCult™ Flushing medium can also be used for human embryo washing and holding, and for embryo transfer (ET) in the uterine cavity.

For professional use only.

GENERAL INFORMATION

The medium is complete and needs no further additives. The medium contains HEPES; **no CO₂ incubation is required.** FertiCult™ Flushing medium does not contain heparin, thus for oocyte pick-up, use FertiCult™ Aspiration medium.

COMPOSITION

FertiCult™ Flushing medium is a ready-to-use HEPES-buffered medium which also contains bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate, pyruvate and human serum albumin (4.0g/l, medicinal substance derived from human blood plasma).

The product is also available with phenol red and/or gentamicin (10mg/l, medicinal substance).

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH release criteria: 7.30-7.60, pH stability criteria: 7.30-7.90
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: No growth
- One-cell mouse embryo assay (% blastocysts after 96 hours, exposure time to test medium: 60 minutes): ≥ 80%
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com)

WARNINGS BEFORE USE

- Do not use the product if:
 - it becomes discoloured (if medium contains phenol red), cloudy, or shows any evidence of microbial contamination;
 - seal of the container is opened or defect when the product is delivered;
 - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- Product which include gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Keep in its original packaging until the day of use

METHOD

As this medium does contain HEPES, the medium should not be placed in a CO₂ incubator prior to use. Pre-incubation in incubator (without CO₂) or heating plate is required to ensure that the temperature of the medium is 37 °C at use. Make sure that the lid is closed when bottles are placed in an incubator with CO₂ as this will lower the pH to 6.90-6.95.

Each laboratory should consult its own validated procedures, optimized for its individual medical program. When performing IUI or ET, follow the instructions of the specific catheters used. In addition, some additional information on the following procedures is provided below:

Washing of spermatozoa (*suggested procedure*)

The washing of spermatozoa can be done at room temperature or at 37 °C.

- Add 5ml FertiCult™ Flushing medium to the native semen sample and mix. Centrifuge for 5-10 minutes at approximately 300g.
- Remove supernatant and leave about 0.5ml of semen in the centrifuge tube.
- Add 5ml FertiCult™ Flushing medium to the test tube. Mix the solution gently until the pellet is completely dissolved.
- Centrifuge again for 5-10 minutes at 300g.
- Resuspend in a suitable volume of FertiCult™ Flushing medium.

Swim-up procedure (*according to WHO, 2021*)

- Gently layer 1.5ml FertiCult™ Flushing medium over 1ml of semen in a round bottom centrifuge tube.
- Incline the tube at an angle of 45° and incubate for 1 hour at 37 °C.
- Gently turn to the upright position and remove the uppermost 1ml.
- Dilute this aliquot of motile cells with 2-5ml FertiCult™ Flushing medium. Centrifuge for 5-10 minutes at 300g, remove supernatant and finally resuspend in 0.5ml of FertiCult™ Flushing medium.

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store FertiCult™ Flushing medium without gentamicin between 2-25 °C. Once opened: store between 2-8 °C.
- Store FertiCult™ Flushing medium with gentamicin between 2-8 °C.
- The products can be used up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light.
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

PRECAUTIONS

- Aseptic technique should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes.

Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.

- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro NV and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.


















SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for FertiCult™ Flushing medium describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of FertiPro NV (www.fertipro.com) or by downloading the following QR code:



For further questions regarding to the safety and performance, please contact FertiPro NV for customer or technical support.

SYMBOLS GLOSSARY

Symbols as defined in ISO 15223-1	
	Catalogue number
	Batch code
	Use-by date
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Medical device
	Consult instructions for use
	Cautions
	Date of manufacture
STERILE A	
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Temperature limit
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Do not resterilize
	Contains a medicinal substance
	Contains human blood or plasma derivatives

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745



CE marking by Notified Body 2797

Symbol as defined in 21 CFR 801.15



US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FertiCult™ Flushing medium

**STERILE** **A**

Document ID: FP09 I08 R01 D.6
Update: 04/04/2024

MATÉRIEL INCLUS

Référence catalogue	
FLUSH020	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH050	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH100	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH_002_	1 x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
PHR	
FLUSH020PHR	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH050PHR	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH100PHR	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH500PHR	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PRG	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH050PRG	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
100PHR_G	
FLUSH-	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
500PHR_G	
WASH005	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH010	25x 10ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH020	5 x 20ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH050	1 x 50ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100G	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with gentamicin

SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE
 FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com


INDICATIONS D'UTILISATION

FertiCult™ Flushing medium est indiqué dans les procédures *in vitro* impliquant des gamètes humains (spermatozoïdes et ovocytes), telles que le lavage de gamètes, les procédures de migration ascendante de spermatozoïdes, l'insémination intra-utérine (IIU) de spermatozoïdes et l'injection spermatique intracytoplasmique (ICSI). FertiCult™ Flushing medium peut également être utilisé pour le lavage et le maintien d'embryons humains, ainsi que pour le transfert d'embryons (TE) dans la cavité utérine.

Réservez à un usage professionnel.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

FertiCult™ Flushing medium est complet et ne nécessite aucun additif. Ce milieu contient de l'HEPES, **aucune incubation sous CO2 n'est nécessaire**. FertiCult™ Flushing medium ne contient pas d'héparine. Il convient donc d'utiliser FertiCult™ Aspiration medium, pour le prélèvement d'ovocytes.

COMPOSITION

FertiCult™ Flushing medium est un milieu prêt à l'emploi tamponné par l'HEPES et contenant également du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate, du pyruvate et de l'albumine sérique humaine (4.0g/l, substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain).

Ce produit est également disponible avec du rouge de phénol et/ou de la gentamicine (10mg/l, substance médicamenteuse).

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- Critère de libération du pH : 7.30-7.60
critère de stabilité du pH : 7.30-7.90
- Osmolalité : 270-290 mOsm/kg
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'amébocytes de limules (USP <85>) : < 0.25EU/ml
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- 1-cellule test MEA de survivance embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures, temps d'exposition au milieu test : 60 minutes) : ≥ 80 %
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures) ≥ 80 %
- Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
 - il est décoloré (dans le cas où il contient du rouge de phénol), trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
 - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Les produits contenant de la gentamicine ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.
- Prélever le volume de milieu requis dans un récipient stérile approprié, en conditions aseptiques, en fonction du nombre de procédures qui seront effectuées dans la journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures et de cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

MÉTHODE

Ce milieu ne doit pas être placé dans un incubateur à CO2 avant son utilisation, car il contient de l'HEPES. Une préincubation dans un incubateur sans CO2 ou sur une plaque chauffante est nécessaire afin de garantir une température de milieu de 37 °C au moment de l'utilisation. Veiller à ce que les bouchons soient fermés lorsque les flacons sont placés dans un incubateur à CO2, au risque de voir le pH s'abaisser à 6.90-6.95.

Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées et optimisées pour son programme médical spécifique. Lors de la réalisation d'une IIU ou d'un TE, Il convient de suivre les instructions relatives aux cathéters utilisés. De plus, des informations supplémentaires sur les procédures suivantes sont fournies ci-dessous :

Lavage des spermatozoïdes (méthode suggérée)

Le lavage des spermatozoïdes peut se faire à température ambiante ou à une température de 37 °C.

- Ajouter 5ml de FertiCult™ Flushing medium à l'échantillon de sperme natif et mélanger. Centrifuger pendant 5-10 minutes à environ 300g.
- Enlever le surnageant et laisser environ 0.5ml de sperme dans le tube à centrifuger.
- Ajouter 5ml de FertiCult™ Flushing medium dans le tube à essai. Mélanger doucement la solution jusqu'à ce que le culot soit complètement dissous.
- Centrifuger à nouveau pendant 5-10 minutes à 300g.
- Remettre en suspension dans un volume approprié de milieu FertiCult™ Flushing.

Procédure de migration ascendante (selon l'OMS, 2021)

- Déposer délicatement 1.5ml de FertiCult™ Flushing medium sur 1ml de sperme, dans un tube à centrifuger à base ronde.
- Incliner le tube à 45° et l'incuber pendant 1 heure à une température de 37 °C.
- Redresser délicatement le tube et prélever 1ml dans le haut du tube.
- Diluer cette aliquote de cellules motiles avec 2-5ml de FertiCult™ Flushing medium. Centrifuger pendant 5-10 minutes à 300g, éliminer le surnageant et remettre le culot en suspension dans 0.5ml de FertiCult™ Flushing medium.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conserver le FertiCult™ Flushing medium sans gentamicine entre 2 et 25 °C. Une fois ouvert : le conserver entre 2 et 8 °C.
- Conserver le FertiCult™ Flushing medium avec gentamicine entre 2 et 8 °C.
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière (du soleil).
- Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

PRÉCAUTIONS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'AgHBs et négatif pour l'anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.

- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donateurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.


















RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP du FertiCult™ Flushing medium décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV (www.fertipro.com) ou en téléchargeant le QR code suivant:




Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter FertiPro NV pour un support client ou technique.


GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1	
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Date de fabrication
	Stérilisation par préparation aseptisée
	Limite de température
	Système à barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.
	Ne pas restériliser
	Contient une substance médicinale
	Contient du sang humain ou des dérivés du plasma

Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne

 Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797

Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15

 En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Dokument-ID: FP09 I08 R01 D.6
Update: 04/04/2024

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Bestellnummer	
FLUSH020	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH050	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH100	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH_002_	1 x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
PHR	
FLUSH020PHR	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH050PHR	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH100PHR	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH500PHR	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PRG	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH050PRG	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-100PHR_G	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-500PHR_G	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
WASH005	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH010	25x 10ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH020	5 x 20ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH050	1 x 50ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100G	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with gentamicin

KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE
2797

ANWENDUNGSGEBIETE

FertiCult™ Flushing medium ist für *In-Vitro*-Verfahren mit humanen Keimzellen (Spermien und Oozyten) bestimmt, einschließlich für das Waschen der Keimzellen, Spermien-Schwim-Up-Verfahren, intrauterine Insemination (IUI) der Samenzellen und Spermieninjektion während der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI). FertiCult™ Flushing medium kann zudem zum Waschen und Halten humaner Embryonen sowie für den Embryotransfer (ET) in die Gebärmutterhöhle verwendet werden.

Nur für den professionellen Gebrauch.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das Medium ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Zusätze. Das Medium enthält HEPES; **eine CO₂-Inkubation ist nicht erforderlich**. Das FertiCult™ Flushing medium enthält kein Heparin, zur Gewinnung bzw Aspiration von Oozyten verwenden Sie daher das FertiCult™ Aspiration medium.

ZUSAMMENSETZUNG

FertiCult™ Flushing medium ist ein gebrauchsfertiges HEPES-Puffermedium, angereichert mit Bikarbonat, physiologische Salze, Glukose, Laktat, Pyruvat und humanes Serumalbumin (4.0g/l, von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz).

Dieses Produkt ist auch mit Phenolrot bzw. Gentamicin erhältlich (10mg/l, medizinische Substanz).

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH-Freisetzungskriterien: 7.30-7.60
pH Stabilitätskriterien: 7.30-7.90
- Osmolalität: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat- Methode (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- 1-Zell-Mausembrionentest (% Blastozysten nach 96-stündigen, Expositionszeit an das Testmedium: 60 Minuten): ≥ 80 %
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden): ≥ 80 %
- Verwendung von Produkten der Ph.Eur.-oder USP-Qualität, soweit verfügbar.
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn:
 - es verfärbt (falls das Medium Phenolrot enthält) oder eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
 - es mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
 - das Verfalldatum abgelaufen ist,
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Produkte, die Gentamicin enthalten, sollten nicht an Patientinnen mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.
- Geben Sie die je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Behandlungen. Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

METHODE

Da dieses Medium HEPES enthält, sollte es vor dem Gebrauch nicht in einen CO₂-Inkubator platziert werden. Um sicherzustellen, dass die Temperatur des Mediums zum Zeitpunkt des Gebrauchs 37 °C beträgt, ist eine Vorinkubation in einem Inkubator (ohne CO₂) oder auf einer Wärmeplatte notwendig. Vergewissern Sie sich, dass der Deckel geschlossen ist, wenn die Flaschen in einen Inkubator mit CO₂ platziert werden, da dies den pH-Wert auf 6.90-6.95 senkt.

Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen, optimiert für das spezifische medizinische Programm. Bei der IUI- oder ET-Durchführung sind die Anleitungen der spezifischen verwendeten Katheter zu befolgen. Nachstehend werden zusätzliche Informationen über die nachfolgenden Verfahren bereitgestellt:

Waschen von Spermien (empfohlene Vorgehensweise)

Das Waschen der Spermien kann bei Zimmertemperatur oder bei 37 °C erfolgen.

- Geben Sie 5ml FertiCult™ Flushing medium zu der nativen Spermienprobe und mischen Sie. 5-10 Minuten zentrifugieren bei ungefähr 300g.
- Entfernen Sie den Überstand und lassen Sie ca. 0.5ml des Spermias in dem Zentrifugenröhrchen.
- Geben Sie 5ml FertiCult™ Flushing medium in das Teströhrchen. Mischen Sie die Lösung vorsichtig bis sich alles vollständig aufgelöst hat.
- Zentrifugieren Sie nochmals 5-10 Minuten bei 300g.
- In einem geeigneten Volumen FertiCult™ Flushing Medium resuspendieren.

Swim-Up Vorgang (konform mit der WHO, 2021)

- Geben Sie vorsichtig 1.5ml FertiCult™ Flushing medium über 1ml Sperma in ein mit rundem Bodem Zentrifugenröhrchen.
- Richten Sie das Röhrchen auf einen Winkel von 45° aus und inkubieren Sie es 1 Stunde bei 37 °C.
- Bringen Sie es vorsichtig zurück in die aufrechte Position und entfernen Sie den obersten 1ml.
- Verdünnen Sie diese Flüssigkeit motiler Spermienzellen mit 2-5ml FertiCult™ Flushing medium. Zentrifugieren Sie 5-10 Minuten lang bei 300g, entfernen Sie den Überschuss und resuspendieren Sie mit 0.5ml FertiCult™ Flushing Medium das Pellet.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- FertiCult™ Flushing medium ohne Gentamicin bei 2-25° C lagern. Nach dem Öffnen: bei 2-8° C lagern.
- FertiCult™ Flushing medium mit Gentamicin bei 2-8° C lagern.
- Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage verwendet werden, sofern sterile Bedingungen vorherrschen und die Produkte bei 2-8 °C gelagert werden.
- Vor (Sonnen)Licht schützen.
- Die Utensilien müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Um mögliche Kontaminationen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden, auch wenn die Produkte Gentamicin enthalten.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab getestet und hat auf HbsAg nicht reagiert bzw. war Anti-HIV-1/-2-, HIV-1-, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und Dieses erwies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspenden

und Plasmapools für spezifische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verabreichung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuches (Pharmacopeia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.

- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU- Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, gemeldet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für FertiCult™ Flushing medium beschreibt die Merkmale der Sicherheits-und Leistungsmerkmale der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Scannen des folgenden QR-Codes erhältlich:



Für weitere Fragen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit kontaktieren Sie bitte den Kundenservice oder Technischen Support von FertiPro NV.

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1	
	Bestellnummer
	Chargencode
	Verfalldatum
	Hersteller
	Vor Sonnen-Licht schützen
	Medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden
	Temperaturgrenze
	Steriles Barriere-Einzelsystem
	Einzel-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.
	Nicht resterilisieren
	Enthält einen Arzneistoff
	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate

Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert

CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797

Symbol gemäß Definition in 21 CFR 801.15

Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt werden.

FertiCult™ Flushing medium

**STERILE A**Documento ID: FP09 I08 R01 D.6
Actualizar: 04/04/2024

MATERIAL INCLUIDO

<i>Número de catálogo</i>	
FLUSH020	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH050	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH100	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH_002_PHR	1 x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PHR	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH050PHR	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH100PHR	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH500PHR	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PRG	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH050PRG	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-100PHR_G	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-500PHR_G	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
WASH005	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH010	25x 10ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH020	5 x 20ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH050	1 x 50ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100G	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with gentamicin

ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA
 FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com


INSTRUCCIONES DE USO

FertiCult™ Flushing medium está destinado a procedimientos *in vitro* con gametos humanos (espermatozoides y ovocitos), como el lavado de gametos, los procedimientos de swim-up de los espermatozoides, la inseminación intrauterina (IU) de espermatozoides y la inyección de espermatozoides durante la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (IICE). FertiCult™ Flushing medium también se puede utilizar para el lavado y la conservación de embriones humanos, así como para la transferencia embrionaria (TE) en la cavidad uterina.

Solo para uso profesional.

INFORMACIÓN GENERAL

El medio está completo y no requiere más aditivos. El medio contiene HEPES; **no requiere incubación de CO₂**. FertiCult™ Flushing medium no contiene heparina, por ello, para la recuperación de ovocitos, utilice FertiCult™ Aspiration medium.

COMPOSICIÓN

FertiCult™ Flushing medium es un medio tamponado con HEPES listo para utilizar que también contiene bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato, piruvato y albúmina sérica humana (4.0g/l, sustancia medicinal derivada del plasma humano).

El producto también está disponible con rojo fenol y gentamicina (10mg/l, sustancia medicinal).

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- Criterios de liberación de pH: 7.30-7.60
criterios de estabilidad de pH: 7.30-7.90
- Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Ensayo con embriones de ratón unicelulares (% blastocitos después de 96 horas, tiempo de exposición al medio de prueba: 60 minutos): ≥ 80 %
- Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control después de 24 horas): ≥ 80 %
- Uso de productos de grado Farmacopea Europea o USP si corresponde
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde nuestro sitio web (www.fertipro.com)

ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No utilice el producto si:
 - cambia de color (si el medio contiene rojo fenol), se vuelve turbio o presenta cualquier signo de contaminación microbiana;
 - el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto;
 - se ha superado la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.
- Los productos que incluyen gentamicina no deben utilizarse en un paciente con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.
- Según la cantidad de procedimientos que se vayan a llevar a cabo en un día, retirar en condiciones asépticas el volumen de medio necesario en un recipiente estéril adecuado. De este modo se evita que el medio se someta a varios ciclos de abertura/ calentamiento. Descartar el exceso de medio (sin utilizar).
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.

MÉTODO

Este medio contiene HEPES, por lo que no debe introducirse en una incubadora de CO₂ antes del uso. Se requiere una incubación previa en una incubadora (sin CO₂) o una placa calefactora para garantizar que la temperatura del medio sea de 37 °C al utilizarlo. Asegúrese de que la tapa esté cerrada cuando los frascos se encuentren en una incubadora con CO₂, ya que esto disminuirá el pH a 6.90-6.95.

Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados, optimizados para su programa médico individual. Al realizar una IUU o TE deben seguirse las instrucciones de los catéteres específicos utilizados. Asimismo, a continuación se facilita información adicional sobre los procedimientos siguientes:

Lavado de espermatozoides (procedimiento sugerido)

El lavado de espermatozoides puede realizarse a temperatura ambiente o a 37 °C.

- Añadir 5ml de FertiCult™ Flushing medium a la muestra de semen nativo y mezclar. Centrifugar durante 5-10 minutos a aproximadamente 300g.
- Retirar el sobrenadante y dejar 0.5ml de semen en el tubo centrífugo.
- Añadir 5ml FertiCult™ Flushing medium al tubo de ensayo. Mezclar la solución suavemente hasta que el sedimento se haya disuelto por completo.
- Centrifugar de nuevo durante 5-10 minutos a 300g.
- Vuelva a disolver en un volumen adecuado de FertiCult™ Flushing medium.

Procedimiento de swim-up (segun la OMS, 2021)

- Colocar con cuidado una capa de 1.5ml de FertiCult™ Flushing medium sobre 1ml de semen en un tubo centrífugo con base redonda.
- Inclinar el tubo con un ángulo de 45° y realizar la incubación durante 1 hora a 37 °C.
- Girar suavemente el tubo hasta la posición vertical y retirar 1ml de la capa superior.
- Diluir esta alícuota de células móviles con 2-5ml del FertiCult™ Flushing medium. Centrifugar durante 5-10 minutos a 300g, retirar el sobrenadante y, finalmente, volver a suspender en 0.5ml de FertiCult™ Flushing medium.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN

- Almacenar el FertiCult™ Flushing medium sin gentamicina entre 2 y 25 °C. Una vez abierto, almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Almacenar el FertiCult™ Flushing medium con gentamicina a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Los productos pueden utilizarse hasta 7 días después de la apertura, si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan a 2-8 °C.
- Mantener alejado de la luz (del sol).
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

PRECAUCIONES

- Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la posible contaminación, aunque los productos contengan gentamicina.
- Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen utilizado para fabricar este producto fue sometido a análisis y los resultados revelaron que no es reactivo a HbsAg y es negativo para anti-VIH-1/2, VIH-1, VHB y VHC. Asimismo, el material de origen se ha sometido a análisis para el parvovirus B19 con un resultado no elevado. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los hemoderivados humanos no transmitan agentes infecciosos.
- Entre las medidas estándar para evitar infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos se incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones de cada individuo y los bancos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de los virus.

- Pese a ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No se han notificado transmisiones de virus probadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos. Por tanto, todas las muestras deben manipularse como potenciales transmisoras del VIH o hepatitis.
- Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notificarse a FertiPro NV y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.







RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)


El SSCP de FertiCult™ Flushing medium describe las características de seguridad y funcionamiento de los medios y se encuentra disponible en el sitio web de FertiPro NV (www.fertipro.com) o se puede obtener descargando el siguiente código QR:




Si tiene más preguntas sobre la seguridad y el funcionamiento, póngase en contacto con FertiPro NV a través de su servicio de atención al cliente o de asistencia técnica

GLOSARIO DE SÍMBOLO

Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1	
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Mantener alejado de la luz del sol
	Producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
	Límite de temperatura
	Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.
	No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso.
	No reesterilizar
	Contiene una sustancia medicinal
	Contiene sangre humana o derivados del plasma

	Marcado CE por la Entidad notificada 2797
---	---

Símbolo definido en 21 CFR 801.15 (título 21 del Código de Normas Federales)
--

	Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.
---	---

FertiCult™ Flushing medium

Flushing medium



STERILE	A
----------------	----------

ID documento: FP09 I08 R01 D.6
Aggiornamento: 04/04/2024

MATERIALI INCLUSI

Numero di catalogo	
FLUSH020	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH050	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH100	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH_002_	1 x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
PHR	
FLUSH020PHR	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH050PHR	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH100PHR	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH500PHR	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PRG	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH050PRG	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
100PHR_G	
FLUSH-	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
500PHR_G	
WASH005	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH010	25x 10ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH020	5 x 20ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH050	1 x 50ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100G	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with gentamicin

ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO
 FertiPro NV <p>Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com</p>


INDICAZIONI PER L'USO

FertiCult™ Flushing medium è destinato a procedure *in vitro* riguardanti gameti umani (spermatozoi e ovociti), tra cui lavaggio di game­ti, procedure di swim-up dello sperma, inseminazione intrauterina (IUI) degli spermatozoi e iniezione dello sperma durante l’iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI). FertiCult™ Flushing medi­um può essere utilizzato anche per il lavaggio e il mantenimento degli embrioni umani e per il trasferimento dell'embrione (ET) nella cavità uterina.

Per uso esclusivamente professionale.

INFORMAZIONI GENERALI

Il terreno è completo e non necessita di ulteriori additivi. Il terreno contiene HEPES; **non è necessaria alcuna incubazione con CO2**. FertiCult™ Flushing medium non contiene eparina, pertanto per il prelievo ovocitario utilizzare FertiCult™ Aspiration medium.

COMPOSIZIONE

FertiCult™ Flushing medium è un terreno tamponato con HEPES pronto all'uso che contiene anche bicarbonato, sali fisiologici, glucosio, lattato, piruvato e albumina sierica umana (4.0g/l, sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano).

Il prodotto è disponibile anche con rosso fenolo e/o gentamicina (10mg/l, sostanza medicamentosa).

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- criteri di rilascio pH: 7.30-7.60
criteri di stabilità pH: 7.30-7.90
- Osmolarità: 270-290 mOsm/kg
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (lisato di amebociti di Limulus) (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/ USP <71>: assenza di crescita
- Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore, tempo di esposizione al terreno del test: 60 minuti): ≥ 80%
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo dopo 24 ore): ≥ 80%
- Uso di prodotti di grado Farm. eur. o USP, ove applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com)

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
 - ha perso colore (qualora il terreno contenga rosso fenolo), diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
 - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;
 - la data di scadenza è stata superata.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non risterilizzare dopo l'apertura.
- I prodotti che contengono gentamicina non devono essere utilizzati su pazienti che presentano una nota allergia alla gentamicina o ad antibiotici simili.
- A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di terreno necessario in condizioni asettiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.

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 abbassera 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 mescolare. 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 dissolto.
- 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.
- Rimetterla 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 risospendere 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 dei 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.


GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simboli di cui alla norma ISO 15223-1	
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Tenere lontano dalla luce solare
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Data di produzione
STERILE A	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche
	Limite di temperatura
	Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.
	Non risterilizzare
	Contiene una sostanza medicinale
	Contiene sangue umano o derivati del plasma

Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE

	Marcatura CE da parte dell’organismo notificato 2797
---	--

Simbolo ai sensi del 21 CFR 801.15

	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.
---	--

FertiCult™ Flushing medium



STERILE	A
----------------	----------

ID do documento: FP09 I08 R01 D.6
Atualizar: 04/04/2024

MATERIAL INCLUÍDO

<i>Número de catálogo</i>	
FLUSH020	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH050	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH100	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH_002_	1 x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
PHR	
FLUSH02OPHR	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH05OPHR	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH100PHR	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH500PHR	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH02OPRG	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH05OPRG	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
100PHR_G	
FLUSH-	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
500PHR_G	
WASH005	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH010	25x 10ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH020	5 x 20ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH050	1 x 50ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100G	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with gentamicin

APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO	
 FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com	

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FertiCult™ Flushing medium é utilizado em procedimentos *in vitro* envolvendo gametas humanos (espermatozoides e oócitos), incluindo lavagem de gametas, procedimentos de migração ascendente (swim-up) de espermatozoides, inseminação intrauterina (IIU) 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 oócitos, utilize FertiCult™ Aspiration medium.

COMPOSIÇÃO

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

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

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- Critérios de liberação em pH: 7.30-7.60
Critérios de estabilidade em pH: 7.30-7.90
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/mL
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de embrião de camundongo de uma célula (% de blastocistos após 96 horas, tempo de exposição ao meio de teste: 60 minutos): ≥ 80%
- Ensaio 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 FISPQ 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 assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.
- Manter 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 IIU ou TE, siga as instruções dos cateteres específicos utilizados. Além disso, são fornecidas a seguir mais informações sobre os seguintes procedimentos:

Lavagem dos espermatozoides (procedimento sugerido)

- Lavagem dos espermatozoides 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.
- Centrifugar novamente durante 5-10 minutos a 300g.
- Ressuspenda num volume adequado de FertiCult™ Flushing medium.

Procedimento de migração ascendente (swim-up) (de acordo com a OMS, 2021)

- Camada suave de 1.5mL de FertiCult™ Flushing medium sobre 1mL de sêmen em um tubo de centrífuga de base redonda.
- Inclinar o tubo a um ângulo de 45 ° e incubar durante 1 hora a 37 °C.
- Vire suavemente para a posição vertical e retire o 1mL superior.
- Diluir esta alíquota de células móveis com 2-5ml de meio de lavagem FertiCult™. Centrifugar durante 5-10 minutos a 300g, remover o sobrenadante e finalmente ressuspende em 0.5mL de FertiCult™ Flushing medium.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- 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 estéreis 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.

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 infecciosos. 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 infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados

medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.

- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ANVISA

Importador Brazil:

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 in Brazil:

Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5
Registro: 80308320073 (FLUSH005PRG, FLUSH02OPRG, FLUSH05OPRG, FLUSH100PHR_G, FLUSH500PHR_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 baixando 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.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS


Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1	
	Número de catálogo
	Lote
	Prazo de validade
	Fabricante
	Mantenha afastado da luz do sol
	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Data de fabricação
	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico

	Limite de temperatura
	Sistema de barreira estéril único
	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa.
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.
	Não reesterilizar
	Contém uma substância medicinal
	Contém sangue humano ou derivados de plasma

Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745

	Marcação CE por Órgão Notificado 2797
---	---------------------------------------

Símbolo conforme definido em 21 CFR 801.15

	A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um medico.
---	--

FertiCult™ Flushing medium



STERILE	A
----------------	----------

Document ID: FP09 I08 R01 D.6
Update: 04/04/2024

MATERIAAL AANWEZIG

<i>Catalogusnummer</i>	
FLUSH020	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH050	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH100	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH_002_	1 x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
PHR	
FLUSH020PHR	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH050PHR	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH100PHR	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH500PHR	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PRG	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH050PRG	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
100PHR_G	
FLUSH-	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
500PHR_G	
WASH005	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH010	25x 10ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH020	5 x 20ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH050	1 x 50ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100G	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with gentamicin

KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING
 FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com


BEOOGD GEBRUIK

FertiCult™ Flushing medium is bedoeld voor *in vitro* procedures met humane gameten (spermacellen en oocyten), o.a. voor het wassen van gameten, sperma swim-up technieken, intra uteriene inseminatie (IUI) van de spermatozoa en sperma injectie tijdens intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI). FertiCult™ Flushing medium kan ook gebruikt worden voor humane embryo’s te wassen, en voor embryo transfer (ET).

Enkel voor professioneel gebruik.

ALGEMENE INFORMATIE

Het medium is compleet en heeft geen andere additieven nodig. Het medium bevat HEPES; **CO₂ incubatie is niet nodig**. FertiCult™ Flushing medium bevat geen heparine, dus voor oocyte pick-up, gebruik FertiCult™ Aspiration medium.

COMPOSITIE

FertiCult™ Flushing medium is een gebruiksklaar HEPES-gebufferd medium dat ook bicarbonaat, fysiologische zouten, glucose, lactaat, pyruvaat en humaan serum albumine bevat (4.0g/l, medicinale substantie afgeleid van humaan bloedplasma).

Het product is ook verkrijgbaar met fenol rood en/of gentamicine (10mg/l, medicinale substantie).

PRODUCTSPECIFICATIES

- Chemische compositie
- pH vrijgave criteria: 7.30-7.60
- pH stabiliteit criteria: 7.30-7.90
- Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxinetest met Limulus Amebocyte Lysate methodologie (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- 1-cel muis embryo assay (% blastocysten na 96 uur, bloostelling aan het medium: 60 minuten): ≥ 80%
- Humane sperma overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle na 24 uur): ≥ 80%
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden via onze website (www.fertipro.com)

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als:
 - het van kleur veranderd is (als het medium fenol rood bevat), troebel is of het enig teken van microbiële contaminatie vertoont;
 - de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering;
 - de vervaldatum overschreden is.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Producten die gentamicine bevatten, mogen niet worden gebruikt bij een patiënt met een gekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.
- Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op één dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriele recipient. Dit om meerdere openingen/opwarmcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.

METHODE

Aangezien dit medium HEPES bevat, moet het medium niet in een CO₂ incubator worden geplaatst voor gebruik. Pre-incubatie in een incubator (zonder CO₂) of warmteplaat is vereist zodanig dat het medium op 37 °C is op het moment van gebruik. Zorg ervoor dat het deksel gesloten is wanneer de flessen in een incubator met CO₂ worden geplaatst, aangezien dit een verlaging van de pH tot 6.90-6.95 zal veroorzaken.

Elk laboratorium zou zijn eigen gevalideerde procedures moeten raadplegen. Wanneer IUI of ET wordt uitgevoerd, volg de instructies van de specifieke katheters die worden gebruikt. Additionele informatie voor de volgende procedures wordt hieronder weergegeven:

Wassen van spermatozoa (voorgestelde procedure)

Het wassen van spermatozoa kan gebeuren bij kamertemperatuur of bij 37 °C.

- Voeg 5ml FertiCult™ Flushing medium toe aan het natieve spermastaal en mix. Centrifugeer gedurende 5-10 minuten aan ongeveer 300g.
- Verwijder het supernatans en laat zo'n 0.5ml sperma in de centrifugeerbuis.
- Voeg 5ml FertiCult™ Flushing medium toe aan het testbuisje. Mix voorzichtig de oplossing totdat het pellet volledig opgelost is.
- Centrifugeer een tweede keer 5-10 minuten bij 300g.
 - Resuspendeer in een geschikte hoeveelheid FertiCult™ Flushing medium.

Swim-up procedure (volgens de WHO, 2021)

- Breng 1.5ml FertiCult™ Flushing medium als een laagje aan op 1ml sperma in een centrifugeerbuis met ronde bodem.
- Plaats de tube in een hoek van 45° en incubeer gedurende 1 uur bij 37 °C.
- Breng de tube in een verticale positie en verwijder de bovenste 1ml.
- Verdun het aliquot met motiele cellen met 2-5ml FertiCult™ Flushing medium. Centrifugeer 5-10 minuten aan 300g, verwijder het supernatans en resuspendeer in 0.5ml FertiCult™ Flushing medium.

BEWAAR/AFVAL INSTRUCTIES

- Bewaar FertiCult™ Flushing medium zonder gentamicine tussen 2-25 °C. Eens geopend: bewaar tussen 2-8 °C.
- Bewaar FertiCult™ Flushing medium met gentamicine tussen 2-8 °C
- De producten kunnen gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8 °C.
- Weghouden uit (zon)licht.
- Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

VOORZORGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicine bevatten.
- Alle bloedproducten moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld. Grondstoffen die werden gebruikt om dit product te vervaardigen, werden getest en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti- HIV-1 / -2, HIV-1, HBV en HCV. Verder zijn de grondstoffen getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van humaan bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma te voorkomen, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan

de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmacopee specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.

- Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens.
- Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan FertiPro NV en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PERFORMANTIE (SSCP)


De SSCP voor FertiCult™ Flushing medium beschrijft de veiligheids- en performantiekenmerken van de media en is beschikbaar op de website van FertiPro NV (www.fertipro.com) of door de volgende QR-code te downloaden:




Voor verdere vragen over veiligheid en performantie kunt u contact opnemen met FertiPro NV voor klantenondersteuning of technische ondersteuning.

SYMBOLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1	
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Productiedatum
	Gesteriliseerd met aseptische technieken
	Temperatuurslimiet
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijziging.
	Niet opnieuw steriliseren
	Bevat een medicinale substantie
	Bevat menselijk bloed of plasma derivaten

Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745	
	CE-markering door Notified Body 2797

Symbool zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15	
	Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.

FertiCult™ Flushing medium



STERILE	A
---------	---

Идентификационен номер на документа: FP09 I08 R01 D.6
Идентификационен номер на документа: 04/04/2024

ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ	
<i>Каталожен номер</i>	
FLUSH020	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH050	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH100	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH_002_PHR	1 x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PHR	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH050PHR	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH100PHR	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH500PHR	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PRG	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH050PRG	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-100PHR_G	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-500PHR_G	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
WASH005	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH010	25x 10ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH020	5 x 20ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH050	1 x 50ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100G	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with gentamicin

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА ЗА КЛИЕНТИТЕ	
 FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com	

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

FertiCult™ Flushing medium е предназначена за инвитро процедури, включващи човешки гамети (сперматозоиди и яйцеклетки), включително промивка на гамети, процедури за изплуване на сперматозоиди, вътрематочна инсеминация (IUI) на сперматозоиди и инжектиране на сперматозоиди при интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI). FertiCult™ Flushing medium може да се използва и за промивка и задържане на човешки ембриони, както и за трансфер на ембриони (ET) в маточната кухина.

Само за професионална употреба.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Средата е завършен продукт и не се нуждае от допълнителни добавки. Средата съдържа HEPES; **не изисква инкубиране с СО₂**. FertiCult™ Flushing medium не съдържа хепарин, затова използвайте FertiCult™ Aspiration medium за взимане на ооцити.

СЪСТАВ

FertiCult™ Flushing medium е готова за употреба HEPES-буферна среда, която съдържа също бикарбонат, физиологични соли, глюкоза, лактат, пируват и човешки серумен албумин (4.0 g/l, лекарствено вещество, получено от човешка кръвна плазма).

Продуктът се предлага и с фенолово червено и/или гентамицин (10 mg/l, лекарствено вещество).

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

- Химически състав
- Критерии за освобождаване на pH: 7.30—7.60
- Критерии за стабилност на pH: 7.30—7.90
- Осмоалалност: 270—290 mOsm/kg
- Тест за стерилност съгласно настоящия Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Без растеж
- Тест за ендотоксин по методиката на Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Тест върху едноклетъчни миши ембриони (% бластоцисти след 96 часа, време на експозиция на тестовата среда: 60 минути): ≥80 %
- Тест за преживяемост на човешки сперматозоиди (% подвижност в сравнение с контролата след 24 часа): ≥80 %
- Използване на суровини от клас Ph Eur или USP, ако е приложено
- Сертификатът за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт(www.fertipro.com).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Не използвайте продукта, ако:
 - се обезцвети (ако средата съдържа фенолово червено), стане мътна или има следи от микробно замърсяване;
 - уплътнението на контейнера е отворено или повредено при доставката на продукта;
 - срокът на валидност е изтекъл.
- Не замразявайте преди употреба.
- Не стерилизирайте повторно след отваряне.
- В зависимост от броя на процедурите, които ще бъдат извършени в рамките на един ден, вземете необходимия обем среда при асептични условия в подходящ стерилен приемник. Това се прави, за да се избегнат многократни цикли на отваряне/затопляне на средата. Изхвърлете излишната (неизползвана) среда.
- Продукт, който включва гентамицин, не трябва да се използва при пациенти с установена алергия към гентамицин или подобни антибиотици.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка до деня на употреба.

МЕТОД

Тъй като тази среда съдържа HEPES, преди употреба тя не трябва да се поставя в инкубатор с СО₂. Необходима е предварителна инкубация в инкубатор (без СО₂) или нагревателна плоча, за да се гарантира, че при употреба температурата на средата е 37 °C. Уверете се, че капакът е затворен, когато бутилките се поставят в инкубатор с СО₂, тъй като това ще понижи pH до 6.90—6.95.

Всяка лаборатория трябва да се консултира със собствените си валидирани процедури, оптимизирани за индивидуалната медицинска програма. Когато извършвате IUI или ET, следвайте инструкциите на използваните катетри. Освен това по-долу е представена допълнителна информация за следните процедури:

Промивка на сперматозоидите (препоръчителна процедура)
Промивката на сперматозоидите може да се извърши при стайна температура или при 37 °C.

- Добавете 5 ml FertiCult™ Flushing medium към пробата от нативни сперматозоиди и разбъркайте. Центрофугирайте в продължение на 5—10 минути при приблизително 300 g.
- Отстранете супернатанта и оставете около 0.5 ml сперматозоиди в центрофугираната епруветка.
- Добавете 5 ml FertiCult™ Flushing medium в епруветката за тестване. Разбъркайте внимателно разтвора до пълното разтваряне на пелетите.
- Центрофугирайте отново за 5—10 минути при 300 g.
- Ресуспендирайте в подходящ обем от FertiCult™ Flushing medium.

Процедура по „изплуване“ (според WHO, 2021 г.)

- Внимателно поставете 1.5 ml FertiCult™ Flushing medium върху 1 ml сперматозоиди в центрофужна епруетка с кръгло дъно.
- Наклонете епруетката под ъгъл 45° и инкубирайте за 1 час при температура от 37 °C.
- Внимателно завъртете в изправено положение и извадете 1 ml от най-горния пласт.
- Разредете тази аликвотна част от подвижни клетки с 2—5 ml FertiCult™ Flushing medium. Центрофугирайте 5—10 минути при 300 g, отстранете супернатанта и накрая ресуспендирайте в 0.5 ml FertiCult™ Flushing medium.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Съхранявайте FertiCult™ Flushing medium без гентамицин при температура 2—25 °C. След отваряне: съхранявайте при температура 2—8 °C.
- Съхранявайте FertiCult™ Flushing medium с гентамицин при температура 2—8 °C.
- Продуктите могат да се използват до 7 дни след отварянето им при поддържане на стерилни условия и съхраняване при температура 2—8 °C.
- Пазете от (слънчева) светлина.
- Изделията трябва да се обезвредят в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане на медицински изделия.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Трябва да се използват асептични техники, за да се избегне евентуално замърсяване, дори когато продуктите съдържат гентамицин.
- Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходният материал, използван за производството на този продукт, е тестван и е установено, че не реагира на HbsAg и е отрицателен за AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е изследван за парвовирус В19 и е установено, че стойностите не са повишени. Нито един от известните методи за изпитване не може да даде гаранции, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренасят агенти на инфекции.
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделна дарена кръв и плазмени резервоари за специфични маркери на инфекция и включване

на ефективни производствени стъпки за деактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, не може да се изключи напълно възможността за предаване на инфекциозни агенти. Това се отнася и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени. Няма съобщения за доказано предаване на вируси с албумин, произведен в съответствие със спецификациите на Европейската фармаколея чрез установени процеси. Затова с всички проби трябва да се работи както с такива, които могат да предадат ХИВ или хепатит.

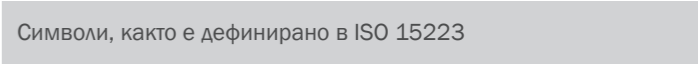











- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Всеки възникнал сериозен инцидент (съгласно определението в Европейския Регламент 2017/745 за медицинските изделия) следва да се докладва на FertiPro NV и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

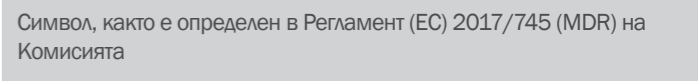

Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за FertiCult™ Flushing medium описва характеристиките за безопасност и клиничното действие на средата и е достъпен на уебсайта на FertiPro NV (www.fertipro.com) или като изтеглите следния QR код.

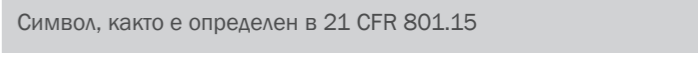



За допълнителни въпроси, свързани с безопасността и клиничното действие, моля, свържете се с отдела за клиентска или техническа поддръжка на FertiPro NV.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ	
	
	Каталожен номер
	Код на партидата
	Срок на годност
	Производител
	Да се пази от слънчева светлина.
	Медицинско изделие
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждения
	Дата на производство
	Стерилизирано чрез използване на асептични техники за обработка
	Температурна граница

	Единична стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Не рестерилизирайте
	съдържа лекарствено вещество
	съдържа човешка кръв или кръвни деривати

	Символ, както е определен в Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) на Комисията
	Маркировка CE от нотифициран орган 2797

	Символ, както е определен в 21 CFR 801.15
	Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

FertiCult™ Flushing medium

Užsakyti



Užsakyti

STERILE A

Dokumento ID: FP09 I08 R01 D.6
Atnaujinimas: 04/04/2024

SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

	<i>katalogo numeris</i>
FLUSH020	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH050	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH100	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH_002_	1 x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
PHR	
FLUSH020PHR	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH050PHR	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH100PHR	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH500PHR	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PRG	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH050PRG	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-100PHR_G	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-500PHR_G	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
WASH005	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH010	25x 10ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH020	5 x 20ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH050	1 x 50ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100G	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with gentamicin

TECHNINĖ PAGALBA KLIENTAMS	
 FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com	

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

FertiCult™ Flushing medium skirta in vitro procedūroms su žmogaus gametomis (spermatozoidais ir oocitais), įskaitant gametų plovimą, spermos išplaukimo procedūras, intrauterinę inseminaciją (IUI) spermatozoidais ir spermatozoidų įšvirkštimą atliekant intracitoplazminę spermatozoidų injekciją (ICSI). FertiCult™ Flushing medium taip pat galima naudoti žmogaus embrionams plauti ir laikyti bei embrionų perkėlimui (EP) į gimdos ertmę atlikti.

Tik profesionalams.

BENDROJI INFORMACIJA

Terpė yra visiškai paruošta ir jai nereikia papildomų priedų. Terpės sudėtyje yra HEPES; **inkubuoti CO₂ nereikia**. FertiCult™ Flushing medium sudėtyje nėra heparino, todėl oocitams paimti naudokite FertiCult™ Aspiration medium.

SUDĖTIS

FertiCult™ Flushing medium yra paruošta naudoti terpė, kurios sudėtyje yra HEPES buferio, taip pat bikarbonato, fiziologinių druskų, gliukozės, laktato, piruvato ir žmogaus serumo albumino (4.0 g/l, medicininė medžiaga, gauta iš žmogaus kraujo plazmos).

Taip pat galima įsigyti gaminį su fenolio raudonoju ir (arba) gentamicinu (10 mg/l, medicininė medžiaga).

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

- Cheminė sudėtis
- pH išleidimo kriterijai: 7.30—7.60
pH stabilumo kriterijai: 7.30—7.90
- Osmoliškumas: 270—290 mOsm/kg
- Sterilumo testas pagal dabartinį Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: augimo nėra
- Endotoksinų testas taikant Limulus Amebocyte Lysate metodiką (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Vienos ląstelės pelių embrionų tyrimas (% blastocistų praėjus 96 val., veikimo tyrimo terpe trukmė: 60 minučių); ≥80 %
- Žmogaus spermatozoidų išgyvenamumo tyrimas (% judrumo, palyginti su kontroliniu mėginiu praėjus 24 valandoms): ≥80 %.
- Jei taikoma, naudojamos Ph. Eur. arba USP kokybės žaliavos
- Tyrimo sertifikataį ir MSDS galima gauti pasiteiravus arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (www.fertipro.com).

ĮSPĖJIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- Nenaudokite gaminio, jei:
 - jo spalva pakinta (jei terpėje yra fenolio raudonojo), jis tampa drumstas arba atsiranda bet kokių mikrobinio užterštumo požymių;
 - pristatant gaminį pažeista pakuotės plomba arba yra defektas;
 - pasibaigė galiojimo laikas.
- Prieš naudojimą neužšaldykite.
- Atidarę nesterilizuokite pakartotinai.
- Priklausomai nuo per dieną atliekamų procedūrų skaičiaus, aseptinėmis sąlygomis paimkite reikiamą terpės kiekį į atitinkamą sterilų indą. Taip siekiama išvengti pakartotinių terpės atidarymų / šildymo ciklų. Išmeskite perteklinę (nepanaudotą) terpę.
- Gaminio, kurio sudėtyje yra gentamicino, negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški gentamicinui arba panašioms antibiotikams.
- Laikykite gamintojo pakuotėje iki naudojimo dienos

METODAS

Kadangi šios terpės sudėtyje yra HEPES, prieš naudojant jos negalima dėti į CO₂ inkubatorių. Siekiant, kad naudojant terpės temperatūra būtų 37 °C, būtina iš anksto inkubuoti inkubatoriuje (be CO₂) arba ant kaitinimo plytelės. Dėdami buteliukus į inkubatorių su CO₂ įsitikinkite, kad dangtelis uždarytas, kitaip pH sumažės iki 6.90–6.95.

Kiekviena laboratorija turi remtis savo patvirtintomis procedūromis, optimizuotomis individualiai medicinos programai. Atlikdami IUI arba EP, vadovaukitės konkrečių naudojamų kateterių instrukcijomis. Toliau pateikiama papildoma informacija apie procedūras:

Spermatozoidų plovimas (siūloma procedūra)

Spermatozoidus galima plauti kambario arba 37 °C temperatūroje.

- Į pirminį spermos mėginį suleiskite 5 ml FertiCult™ Flushing medium ir sumaišykite. Centrifuguokite 5–10 minučių maždaug 300g greičiu.
- Pašalinkite supernatantą ir centrifugos mėgintuvėlyje palikite apie 0.5 ml spermos.
- Į mėgintuvėlį suleiskite 5 ml FertiCult™ Flushing medium. Tirpalą atsargiai maišykite, kol granulė visiškai ištirps.
- Dar kartą centrifuguokite 5–10 minučių 300g greičiu.
- Pakartotinai suspenduokite atitinkame FertiCult™ Flushing medium kiekyje.

Išplaukimo procedūra (pagal WHO, 2021)

- Į centrifugos mėgintuvėlį apvaliu dugnu 1 ml spermos švelniai padenkite 1.5 ml FertiCult™ Flushing medium sluoksniu.
- Pakreipkite mėgintuvėlį 45° kampu ir inkubuokite 1 valandą 37 °C temperatūroje.
- Atsargiai pakreipkite į vertikalią padėtį ir pašalinkite viršutinį 1 ml.
- Šią judrių ląstelių alikvotinę dalį atsieskite 2–5 ml FertiCult™ Flushing medium. Centrifuguokite 5-10 minučių 300g greičiu, pašalinkite supernatantą ir galiausiai pakartotinai suspenduokite 0.5 ml FertiCult™ Flushing medium.

Laikymo / šalinimo instrukcijos

- Laikykite FertiCult™ Flushing medium be gentamicino 2–25 °C temperatūroje. Atidarius: laikykite 2–8 °C temperatūroje.
- Laikykite FertiCult™ Flushing medium su gentamicinu 2–8 °C temperatūroje.
- Atidarytus gaminius galima naudoti iki 7 dienų, jei palaikomose sterilios sąlygos ir gaminiai laikomi 2–8 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo (saulės) šviesos.
- Priemonės reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Siekiant išvengti galimo užteršimo (net jei gaminių sudėtyje yra gentamicino), reikia laikytis aseptikos reikalavimų.
- Visi kraujo produktai turėtų būti laikomi potencialiai infekuotais. Atlikus šio produkto gamybai naudotos žaliavos tyrimus, nustatyta, kad ji yra neigjama HbsAg, anti-ŽIV-1 / -2, ŽIV-1, HBV ir HCV atžvilgiu. Be to, atliktas žaliavos parvoviruso B19 tyrimas ir nustatyta, kad jo kiekis nėra padidėjęs. Jokiais žinomais tyrimų metodais negalima užtikrinti, kad iš žmogaus kraujo pagaminti produktai neperduos infekcijų sukėlėjui.
- Standartinės priemonės, skirtos išvengti infekcijų, kylančių naudojant iš žmogaus kraujo arba plazmos pagamintus medicininius produktus, apima donorų atranką, atskirų donorų ir plazmos bankų patikrinimą dėl specifinių infekcijos žymenų ir veiksmingus gamybos etapus, skirtus virusams nukenksminti arba pašalinti. Nepaisant to, skiriant iš žmogaus kraujo arba plazmos pagamintus medicininius produktus, negalima visiškai atmesti infekcijos sukėlėjų perdavimo galimybės. Tai taip pat taikoma nežinomiems ir naujai atsirandantiems virusams bei kitiems patogenams. Negauta pranešimų apie įrodytą virusų perdavimą su albuminu, pagamintu pagal Europos farmakopėjos specifikacijas, taikant nustatytus procesus. Todėl su visais mėginiais elkitės taip, tarsi nuo jų būtų galima užsikrėsti ŽIV arba hepatitu.
- Dirbdami su mėginiais visada dėvėkite apsauginius drabužius.
- Apie bet koki įvykusį rimtą incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos priemonių reglamente 2017/745) reikia pranešti „FertiPro NV“ ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.


SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SSCP)


FertiCult™ Flushing medium SSCP nurodomos terpės saugumo ir veiksmingumo charakteristikos. SSCP galima rasti FertiPro NV svetainėje (www.fertipro.com) arba atsisiųsti nuskaičius QR kodą.




Iškilus daugiau klausimų dėl saugumo ir veiksmingumo, kreipkitės į FertiPro NV klientų arba techninės pagalbos tarnybą.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

<p>Simbolis, kaip apibrėžta ISO 15223</p>	
REF	<p>Katalogo numeris</p>
LOT	<p>Partijos kodas</p>
	<p>Panaudoti iki Gamintojas</p>
	<p>Gamintojas</p>
	<p>Saugoti nuo saulės šviesos</p>
MD	<p>Medicinos priemonė</p>
	<p>Vadovaukitės naudojimo instrukcija</p>
	<p>Įspėjimai</p>
	<p>Pagamrinimo data</p>
STERILE A	<p>Sterilizuota taikant aseptinio apdorojimo metodus</p>
 °C	<p>Temperatūros ribos</p>
	<p>Vieno sterilaus barjero sistema</p>
	<p>Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote</p>
	<p>Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją</p>
	<p>Iš naujo nesterilizuokite.</p>
	<p>Sudėtyje yra vaistinės medžiagos</p>
	<p>Sudėtyje yra žmogaus kraujo arba plazmos darinių</p>

<p>Simbolis, kaip apibrėžta ES Komisijos MDR 2017/745</p>	
	<p>CE ženklas, suteiktas notifikuotosios įstaigos 2797</p>

<p>Simbolis, kaip apibrėžta 21 CFR 801.15</p>	
	<p>JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik gydytojui arba jo užsakymu</p>

FertiCult™ Flushing medium



STERILE	A
----------------	----------

Dokument-ID: FP09 I08 R01 D.6
Oppdatering: 04/04/2024

INKLUDERT MATERIALE

<i>Katalognummer</i>	
FLUSH020	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH050	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH100	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH_002_	1 x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
PHR	
FLUSH020PHR	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH050PHR	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH100PHR	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH500PHR	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PRG	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH050PRG	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-100PHR_G	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-500PHR_G	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
WASH005	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH010	25x 10ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH020	5 x 20ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH050	1 x 50ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100G	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with gentamicin

TEKNISK KUNDESTØTTE	
 FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com	

INDIKASJONER FOR BRUK

FertiCult™ Flushing medium er beregnet på in vitro-prosedyrer som involverer kjønnsceller fra mennesker (sædceller og oocytter), inkludert vasking av kjønnsceller, prosedyrer for oppsvømming av sædceller, intrauterin inseminasjon (IUI) av sædceller og injeksjon av sædceller ved mikroinjeksjon (ICSI). FertiCult™ Flushing medium kan også brukes til vasking og oppbevaring av embryoer og til embryooverføring (ET) i livmorhulen.

Kun for profesjonell bruk.

GENERELL INFORMASJON

Mediet er komplett og trenger ingen ytterligere tilsetninger. Mediet inneholder HEPES og **krever ikke CO₂-inkubering**. FertiCult™ Flushing medium inneholder ikke heparin, så for oppsamling av oocytter må FertiCult™ Aspiration medium brukes.

SAMMENSETNING

FertiCult™ Flushing medium er et HEPES-bufret medium klart til bruk som også inneholder bikarbonat, fysiologiske salter, glukose, laktat, pyruvat og menneskelig serumalbumin (4.0 g/l, legemiddel fra menneskelig blodplasma).

Produktet er også tilgjengelig med fenolrødt og/eller gentamicin (10 mg/l, legemiddel).

PRODUKTSPEIFIKASJONER

- Kjemisk sammensetning
- kriterier for pH-frigjøring: 7.30—7.60
- Kriterier for pH-stabilitet: 7.30—7.90
- Osmolalitet: 270—290 mOsm/kg
- Sterilitetstest med gjeldende Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Ingen vekst
- Endotoksintest etter Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Analyse av excellede museembryoer (% blastocyster etter 96 timer, eksponeringstid for testmedium: 60 minutter): ≥ 80 %
- Overlevelsestest av sædceller fra mennesker (% motillit sammenlignet med kontroll etter 24 timer): ≥ 80 %
- Bruk av råmaterialer av Ph Eur- eller USP-kvalitet hvis det er aktuelt.
- Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad MSDS er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår (www.fertipro.com).

ADVARSLER FØR BRUK

- Ikke bruk produktet i følgende tilfeller:
 - det blir misfarget (hvis mediet inneholder fenolrødt), uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering;
 - Forseglingen på beholderen er åpnet eller defekt når produktet leveres.
 - Utløpsdatoen er overskredet.
- Må ikke fryses før bruk.
- Må ikke steriliseres på nytt etter åpning.
- vhengig av antall prosedyrer som skal utføres i løpet av en dag, tar du ut den nødvendige mengden av mediet under aseptiske forhold i en egnet steril beholder. Dette er for å unngå flere sykkluser med åpning/oppvarming av mediet. Kast overflødige (ubrukte) medier.
- Produkter som inneholder gentamicin, skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi mot gentamicin eller lignende antibiotika.
- Oppbevares i originalemballasjen frem til bruksdagen.

METODE

Siden dette mediet inneholder HEPES, bør det ikke plasseres i en CO₂-inkubator før bruk. Preinkubasjon i inkubator (uten CO₂) eller varmeplate er nødvendig for å sikre at temperaturen i mediet er 37 °C ved bruk. Sørg for at lokket er lukket når flaskene plasseres i en inkubator med CO₂, siden dette vil senke pH-verdien til 6.90–6.95.

Hvert laboratorium bør konsultere sine egne validerte prosedyrer som er optimalisert for det enkelte medisinske programmet. Når du utfører IUI eller ET, må du følge instruksjonene for de spesifikke katetrene som brukes. Du finner ytterligere informasjon om følgende prosedyrer nedenfor:

Vasking av spermier (foreslått prosedyre)

Vasking av spermier kan gjøres ved romtemperatur eller ved 37 °C.

- Tilsett 5 ml FertiCult™ Flushing medium til den opprinnelige sædcelleprøven og bland sammen. Sentrifuger i 5–10 minutter ved ca. 300 g.
- Fjern supernatanten og la det være igjen ca. 0.5 ml sæd i sentrifugerøret.
- Tilsett 5 ml FertiCult™ Flushing medium i reagensglasset. Bland løsningen sammen forsiktig til pelleten er helt oppløst.
- Sentrifuger igjen i 5–10 minutter ved 300 g.
- Fordel på nytt i passende mengde FertiCult™ Flushing medium.

Prosedyre for oppsvømming (i henhold til WHO, 2021)

- Legg forsiktig 1.5 ml FertiCult™ Flushing medium over 1 ml sæd i et centrifugerør med rund bund.
- Snu røret i en vinkel på 45° og inkuber i 1 time ved 37 °C.
- Vend forsiktig til oppreist stilling og fjern øverste 1 ml.
- Fortynn alikvoten av bevegelige celler med 2–5 ml FertiCult™ Flushing medium. Sentrifuger i 5–10 minutter ved 300 g, fjern supernatanten og til slutt fordel på nytt i 0.5 ml FertiCult™ Flushing medium.

INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING/AVHENDING

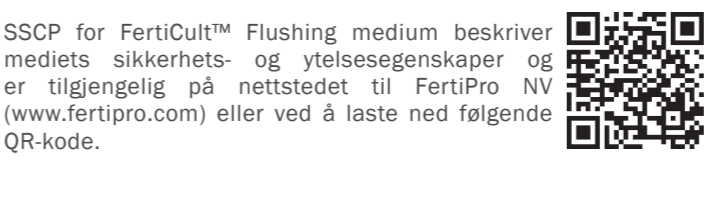
- Oppbevar FertiCult™ Flushing medium uten gentamicin mellom 2–25 °C. Etter åpning: Oppbevar mellom 2–8 °C.
- Oppbevar FertiCult™ Flushing medium med gentamicin mellom 2–8 °C.
- Produktene kan brukes i opptil syv dager etter åpning når sterile forhold opprettholdes og produktene oppbevares på temperatur mellom 2–8 °C.
- Holdes borte fra (sol)lys.
- Enhetene må kasseres i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr.

FORHOLDSREGLER

- Aseptiske teknikker bør brukes for å unngå mulig kontaminering (selv når produktene inneholder gentamicin).
- Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittsomme. Kildematerialet som brukes til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Videre har kildematerialet blitt testet for parvovirus B19 og funnet å være ikke-forhøyet. Ingen kjente testmetoder kan forsikre at produkter som stammer fra blod fra mennesker, ikke vil overføre smittestoffer.
- Standardtiltak for å forebygge infeksjoner som følge av bruk av legemidler framstilt av blod eller plasma fra mennesker, omfatter utvelgelse av donorer, screening av individuelle donasjoner og plasma for spesifikke infeksjonsmarkører og innføring av effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Til tross for dette kan muligheten for overføring av smittestoffer ikke fullstendig utelukkes når legemidler blir fremstilt fra blod fra mennesker eller plasma administreres. Dette gjelder også ukjente eller nye virus og andre patogener. Det finnes ingen rapporter om påviste virusoverføringer med albumin som er produsert i henhold til spesifikasjonene til Den europeiske farmakopékommisjon ved hjelp av etablerte prosesser. Derfor må alle prøver behandles som om de kan overføre HIV eller hepatitt.
- Bruk alltid verneklær ved håndtering av prøver.

- Enhver alvorlig hendelse (som definert i European Medical Device Regulation 2017/745) som har oppstått, skal rapporteres til FertiPro NV og, hvis aktuelt, til den relevante myndigheten i den EU-medlemsstaten brukeren og/eller pasienten er etablert.

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)





Hvis du har flere spørsmål om sikkerhet og ytelse, kan du kontakte FertiPro NV for kundestøtte eller teknisk support.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Simbolis, kaip apibrėžta ISO 15223	
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Panaudoti iki Gamintojas
	Gamintojas
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Medicinos priemonė
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Išpėjimai
	Pagaminimo data
	Sterilizuota taikant aseptinio apdorojimo metodus

 °C	Temperatūros ribos
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Inneholder et medisinsk stoff
	Inneholder menneskelig blod eller plasmaderivat

Simbolis, kaip apibrėžta ES Komisijos MDR 2017/745	
	CE ženklas, suteiktas notifikuotosios įstaigos 2797

Simbolis, kaip apibrėžta 21 CFR 801.15	
	JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik gydytojui arba jo užsakymu

FertiCult™ Flushing medium



STERILE	A
----------------	----------

ID document: FP09 I08 RO1 D.6
Actualizare: 04/04/2024

MATERIAL INCLUS

<i>Număr catalog</i>	
FLUSH020	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH050	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH100	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH_002_ PHR	1 x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PHR	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH050PHR	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH100PHR	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH500PHR	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PRG	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH050PRG	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-100PHR_G	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-500PHR_G	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
WASH005	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH010	25x 10ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH020	5 x 20ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH050	1 x 50ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100G	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with gentamicin

ASISTENȚĂ TEHNICĂ PENTRU CLIEȚI	
	FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com
	

INDICAȚII DE UTILIZARE

FertiCult™ Flushing medium este prevăzut pentru proceduri in vitro care implică gameți umani (spermatozoizi și ovocite), inclusiv spălarea gameșilor, procedurile de ridicare la suprafață a spermatozoizilor, inseminarea intrauterină (IIU) a spermatozoizilor și injectarea spermei în timpul injectției intracitoplasmactice cu spermă (IIPS). FertiCult™ Flushing medium poate fi, de asemenea, utilizat pentru spălarea și păstrarea embrionilor umani și pentru transferul embrionilor (TE) în cavitatea uterină.

Strict pentru uz profesional.

INFORMAȚII GENERALE

Mediul este complet și nu are nevoie de alți aditivi. Mediul conține HEPES; **nu este necesară incubarea CO₂**. FertiCult™ Flushing medium nu conține heparină, de aceea, pentru prelevarea de ovocite, utilizați FertiCult™ Aspiration medium.

COMPOZIȚIE

FertiCult™ Flushing medium este un mediu HEPES tamponat, gata de utilizat, care conține, de asemenea, bicarbonat, săruri fiziologice, glucoză, lactat, piruvat și albumină serică umană (4.0 g/l, substanță medicamentoasă derivată din plasmă sanguină umană).

Produsul este disponibil și cu roșu fenol și/sau gentamicină (10 mg/l, substanță medicamentoasă).

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

- Compoziție chimică
- Criterii de eliberare a pH-ului: 7.30—7.60
- Criterii de stabilitate a pH-ului: 7.30—7.90
- Osmolalitate: 270—290 mOsm/kg
- Test de sterilitate conform normei actuale Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Fără creștere
- Testul pentru endotoxine prin metodologia Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Testul pe embrioni unicelulari de șoarece (% blastocști după 96 de ore, timp de expunere la mediul de testare: 60 minute): ≥80 %
- Testul de supraviețuire a spermatozoizilor umani (% motilitate comparativ cu grupul de control după 24 de ore): ≥ 80%
- Utilizarea de materii prime de calitate Ph Eur sau USP, dacă este cazul
- Certificatul de analiză și MSDS sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (www.fertipro.com).

AVERTIZĂRI ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Nu utilizați produsul dacă:
 - prezintă modificări de culoare (dacă mediul conține roșu fenol), este turbure sau prezintă urme de contaminare microbiană;
 - sigiliul recipientului este deschis sau defect la livrarea produsului;
 - data expirării a fost depășită.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se resteriliza după deschidere.
- În funcție de numărul de proceduri care vor fi efectuate într-o zi, scoateți volumul necesar de mediu, în condiții aseptice, într-un recipient steril adecvat. Acest lucru este necesar pentru a evita ciclurile multiple de deschidere/încălzire a mediului. Eliminați excesul de medii (neutilizate).
- Produsele care includ gentamicină nu trebuie utilizate la un pacient care are alergie cunoscută la gentamicină sau la antibiotice similare.
- Păstrați produsul în ambalajul original până în ziua utilizării

METODĂ

Deoarece acest mediu conține HEPES, acesta nu trebuie plasat într-un incubator de CO₂ înainte de utilizare. Este necesară preincubarea în incubator (fără CO₂) sau pe placa de încălzire pentru a asigura o temperatură a mediului de 37 °C la utilizare. Verificați capacul, care trebuie să fie închis atunci când se introduc recipientele într-un incubator cu CO₂, deoarece acest lucru va reduce pH-ul la 6.90-6.95.

Fiecare laborator trebuie să consulte propriile proceduri validate, optimizate pentru programul său medical individual. Când efectuați IIU sau TE, urmați instrucțiunile pentru cateterele specifice utilizate. În plus, mai jos sunt furnizate câteva informații suplimentare cu privire la următoarele proceduri:

Spălarea spermatozoizilor (procedură sugerată)

Spălarea spermatozoizilor se poate face la temperatura camerei sau la 37 °C.

- Adăugați 5 ml de FertiCult™ Flushing medium la proba nativă de material seminal și amestecați. Centrifugați timp de 5-10 minute la aproximativ 300g.
- Îndepărtați supernatantul și lăsați aproximativ 0.5 ml de material seminal în eprubeta de centrifugă.
- Adăugați 5 ml de FertiCult™ Flushing medium în eprubeta de testare. Amestecați ușor soluția până când granula este complet dizolvată.
- Centrifugați din nou timp de 5-10 minute la 300g.
- Omogenizați din nou într-un volum adecvat de FertiCult™ Flushing medium.

Procedura de ridicare la suprafață (conform WHO, 2021)

- Aplicați ușor un strat de 1.5 ml de conținut FertiCult™ Flushing medium peste 1 ml de material seminal într-o eprubetă de centrifugă cu fund rotund.
- Înclinați eprubeta la un unghi de 45° și incubați timp de 1 oră la 37 °C.
- Întoarceți ușor eprubeta în poziție verticală și scoateți stratul superior de 1 ml.
- Diluati această parte alicotă de celule motile cu 2-5 ml de FertiCult™ Flushing medium. Centrifugați timp de 5-10 minute la 300g, scoateți supernatantul și, în final, omogenizați-l din nou în 0.5 ml de FertiCult™ Flushing medium.

INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE/ELIMINARE

- Păstrați FertiCult™ Flushing medium fără gentamicină la temperaturi cuprinse între 2 și 25 °C. După deschidere: a se păstra la temperaturi cuprinse între 2-8 °C.
- Păstrați mediul de spălare FertiCult™ Flushing medium cu gentamicină la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C.
- Produsele pot fi utilizate până la 7 zile după deschidere, când se mențin condiții sterile, iar produsele sunt păstrate la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C.
- A se păstra departe de lumina (soarelui).
- Dispozitivele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale pentru eliminarea dispozitivelor medicale.

PRECAUȚII

- Trebuie utilizate tehnici aseptice pentru a evita o posibilă contaminare (chiar și atunci când produsele conțin gentamicină).
- Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materialul sursă utilizat la fabricarea acestui produs a fost testat și găsit nereactiv pentru HbsAg și negativ pentru AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV și HCV. În plus, materialul sursă a fost testat pentru parvovirusul B19 și s-a constatat că nu este ridicat. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi asigurări în sensul că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.
- Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din utilizarea medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selectarea donatorilor, examinarea donărilor individuale și a rezervelor de plasmă pentru markeri specifici ai infecției și integrarea de etape eficiente de fabricație pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. Cu toate acestea, atunci

când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii unor agenți infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și în cazul virușilor necunoscuți sau emergenți și al altor agenți patogeni. Nu a fost raportată nicio transmitere dovedită de viruși cu albumină fabricată conform normelor Farmacopeii Europene prin procesele stabilite. Prin urmare, manipulați toate probele ca și când ar putea să transmită HIV sau hepatită.

- Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați probe.
- Orice incident grav [astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale] care a avut loc trebuie raportat la FertiPro NV și, dacă este cazul, la autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

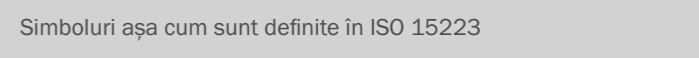


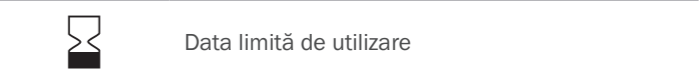
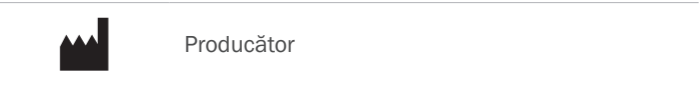
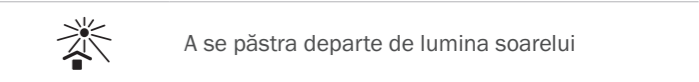

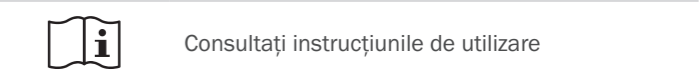

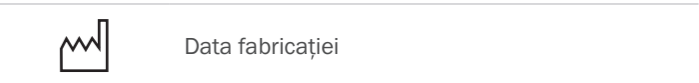
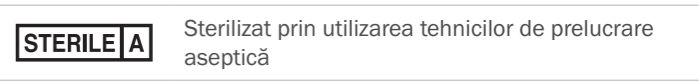
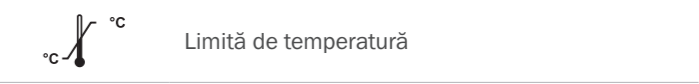
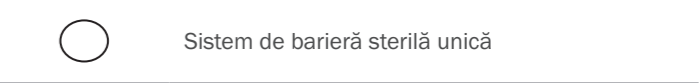
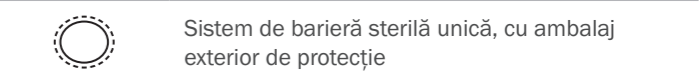
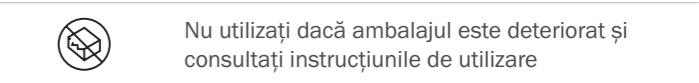
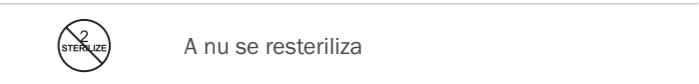
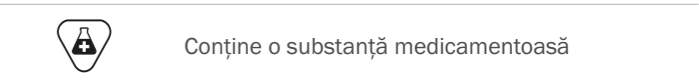
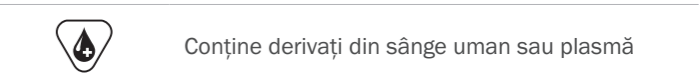
REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)

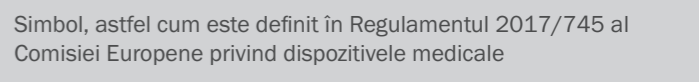
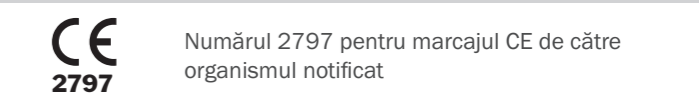
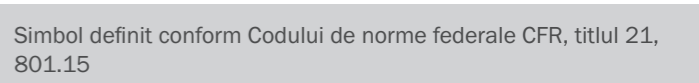
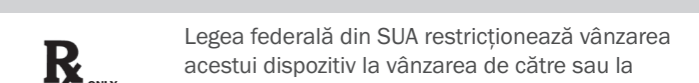
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru FertiCult™ Flushing medium descrie caracteristicile de siguranță și performanță pentru mediu și este disponibil pe site-ul web al FertiPro NV (www.fertipro.com) sau prin descărcarea următorului cod QR.



Pentru întrebări suplimentare cu privire la siguranță și performanță, vă rugăm să contactați FertiPro NV pentru asistență clienți sau asistență tehnică.

GLOSARUL SIMBOLURILOR

	
	Număr catalog
	Codul lotului
	Data limită de utilizare
	Producător
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Avertizări
	Data fabricației
	Sterilizat prin utilizarea tehnicilor de prelucrare aseptică
	Limită de temperatură
	Sistem de barieră sterilă unică
	Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj exterior de protecție
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se resteriliza
	Conține o substanță medicamentoasă
	Conține derivați din sânge uman sau plasmă

	
	Numărul 2797 pentru marcajul CE de către organismul notificat
	
	Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la indicațiile unui medic

FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

STERILE A

ID dokumentu: FP09 I08 R01 D.6

Aktualizácia: 04/04/2024

ZAHRNUTÝ MATERIÁL

<p><i>Katalógové číslo</i></p>	
FLUSH020	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH050	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH100	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH_002_PHR	1 x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PHR	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH050PHR	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH100PHR	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH500PHR	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PRG	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH050PRG	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-100PHR_G	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-500PHR_G	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
WASH005	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH010	25x 10ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH020	5 x 20ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH050	1 x 50ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100G	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with gentamicin

TECHNICKÁ PODPORA PRE ZÁKAZNÍKOV	
 FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com	

INDIKÁCIE POUŽITIA

FertiCult™ Flushing medium je určené na postupy in vitro zahŕňajúce ľudské gaméty (spermie a oocyty) vrátane techník premývania gamét, vyplavovania spermií, vnútromaternicovej inseminácie (IUI) spermií a zavedenia spermií počas intracytoplazmatickej injekcie spermií (ICSI). FertiCult™ Flushing medium možno použiť aj na premývanie a uchovávanie ľudských embryí a na prenos embryí (ET) do dutiny maternice.

Len na profesionálne použitie.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Médiom nevyžaduje použitie doplnkových látok. Médiom obsahuje HEPES. **Nie je potrebná inkubácia CO₂**. FertiCult™ Flushing medium neobsahuje heparín, preto na odber oocytov použite FertiCult™ Aspiration medium.

ZLOŽENIE

FertiCult™ Flushing medium je médiom na priame použitie, pufrované pomocou HEPES, ktoré obsahuje aj hydrogénuhličitán, fyziologické soli, glukózu, laktát, pyruvát a ľudský sérový albumín (4.0 g/l, liečivá látka získaná z ľudskej krvnej plazmy).

Produkt je tiež dostupný s fenolovou červeňou a/alebo gentamicínom (10 mg/l, liečivá látka).

ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

- Chemické zloženie
- kritériá pH pri uvoľnení: 7.30—7.60
Kritériá stability pH: 7.30—7.90
- Osmolalita: 270—290 mOsm/kg
- Test sterility podľa platného Európskeho liekopisu 2.6.1. /USP <71>: Žiadny rast
- Test na endotoxín metódou limulusového amebocytového lyzátu (USP <85 >): <0.25 EU/ml
- Test na jednobunkových myších embryách (% blastocýst po 96 hodinách, doba expozície testovaciemu médiu: 60 minút): ≥80 %
- Test prežitia ľudských spermií (HSSA) (% miera motility v porovnaní s kontrolnou vzorkou po 24 hodinách): ≥80 %
- Použitie surovín triedy Ph Eur alebo USP, ak je to relevantné
- Osvedčenie o analýze a doklad o bezpečnosti materiálu (MSDS) sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej stránky (www.fertipro.com).

UPOZORNENIA PRED POUŽITÍM

- Produkt nepoužívajte, ak:
 - zmení farbu (ak médiom obsahuje fenolovú červeň), je zakalený alebo vykazuje akékoľvek znaky mikrobiálnej kontaminácie;
 - uzáver nádoby je pri dodaní produktu otvorený alebo poškodený.
 - uplynul dátum expirácie.
- Pred použitím nezmrazujte.
- Po otvorení znovu nesterilizujte.
- V závislosti od počtu procedúr, ktoré sa majú vykonať v rámci jedného dňa, odoberte požadovaný objem média v aseptickom prostredí do vhodnej sterilnej nádoby. Týmto spôsobom možno zabrániť viacnásobným cyklom otvárania/ohrievania média. Prebytočné (nepoužité) médiom zlikvidujte.
- Produkt, ktorý obsahuje gentamicín, by sa nemal používať u pacientov s alergiou na gentamicín alebo podobné antibiotiká.
- Uchovávajte v pôvodnom obale až do dňa použitia

METÓDA

Keďže toto médiom obsahuje HEPES, nemalo by sa pred použitím umiestňovať do inkubátora CO₂. Médiom by malo mať pri použití teplotu 37 °C , a preto je potrebná predinkubácia v inkubátore (bez CO₂) alebo na zahrievacej doske. Pri umiestnení fliaš do inkubátora s CO₂ sa uistite, že uzáver je zatvorený, pretože pH by sa znížilo na 6.90 – 6.95.

Každé laboratórium by malo konzultovať svoje vlastné validované postupy optimalizované pre svoj individuálny lekársky program. Pri vykonávaní IUI alebo ET postupujte podľa pokynov ku konkrétnym použitým katétrom. V ďalšom texte sú uvedené doplňujúce informácie k nasledujúcim postupom:

Premývanie spermií (odporúčaný postup)

Premývanie spermií možno vykonávať pri izbovej teplote alebo pri 37 °C.

- Pridajte 5 ml produktu FertiCult™ Flushing medium do natívej vzorky spermy a premiešajte. Odstredujte 5 – 10 minút pri približne 300 g.
- Odoberte supernatant a nechajte približne 0.5 ml spermy v centrifugačnej skúmavke.
- Do skúmavky pridajte 5 ml produktu FertiCult™ Flushing medium. Roztok jemne miešajte, kým sa peleta úplne nerozpustí.
- Znovu odstredujte 5 – 10 minút pri 300 g.
 - Resuspendujte vo vhodnom objeme produktu FertiCult™ Flushing medium.

Postup vyplavovania (v súlade s WHO, 2021)

- Jemne pridajte vrstvu 1.5 ml produktu FertiCult™ Flushing medium na 1 ml spermy v kónickej centrifugačnej skúmavke.
- Skúmavku nakloňte pod uhlom 45° a inkubujte počas jednej hodiny pri teplote 37 °C.
- Skúmavku opatrne narovnajte do vertikálnej polohy a odoberte vrchnú vrstvu o objeme 1 ml.
- Túto alikvotu pohyblivých buniek zriedte s 2 – 5 ml produktu FertiCult™ Flushing medium. Odstredujte 5 – 10 minút pri 300 g, odoberte supernatant a nakoniec resuspendujte v 0.5 ml produktu FertiCult™ Flushing medium.

POKYNY NA SKLADOVANIE/LIKVIDÁCIU

- FertiCult™ Flushing medium bez gentamicínu uchovávajte pri teplote 2 – 25 °C. Po otvorení: uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C.
- FertiCult™ Flushing medium Flushing s gentamicínom uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C.
- Tieto produkty možno používať do 7 dní po otvorení pri zachovaní sterilných podmienok a skladovaní pri teplote 2 – 8 °C.
- Uchovávajte mimo (snečného) žiarenia.
- Pomôcky sa musia likvidovať v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- S cieľom zabrániť nožnej kontaminácii je potrebné dodržiavať aseptické podmienky (aj keď produkty obsahujú gentamicín).
- Všetky krvné produkty by sa mali považovať za potenciálne infekčné. Pri testovaní zdrojového materiálu, ktorý bol použitý na výrobu tohto produktu, sa zistilo, že nie je reaktívny na HBsAg a je negatívny na AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Okrem toho bol zdrojový materiál testovaný na parvovírus B19 a zistilo sa, že nie je zvýšený. Žiadnymi známymi testovacími metódami však nemožno zaručiť, že produkty vyrobené z ľudskej krvi nebudú prenášať infekčné mikroorganizmy.
- Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií v dôsledku použitia medicínskych produktov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skríning jednotlivých odberov a zdrojov plazmy na špecifické markery infekcií a zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov. Platí to aj pre neznáme alebo vyvíjajúce sa vírusy a iné patogény. Nebol hlásený žiadny preukázaný prenos

vírusov albumínom vyrobeným podľa špecifikácií Európskeho liekopisu zavedenými postupmi. Preto so všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako keby mohli prenášať HIV alebo hepatitídu.

- Pri manipulácii so vzorkami vždy noste ochranný odev.
- V prípade akejkolvek závažnej nehody (v zmysle vymedzenia tohto pojmu v nariadení (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach) je potrebné takúto udalosť nahlásiť spoločnosti FertiPro NV a v relevantných prípadoch príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) produktu FertiCult™ Flushing medium popisuje bezpečnostné a výkonové charakteristiky média a je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti FertiPro NV (www.fertipro.com) alebo prostredníctvom nižšie uvedeného QR kódu.



V prípade ďalších otázok týkajúcich sa parametrov bezpečnosti a výkonu sa môžete obrátiť na zákaznícku alebo technickú podporu spoločnosti FertiPro NV.

SLOVNÍK SYMBOLOV

Symbyly vymedzené v ISO 15223	
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Dátum spotreby
	Výrobca
	Uchovávajte mimo slnečného žiarenia
	Zdravotnícka pomôcka
	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenia
	Dátum výroby
	Sterilizované pomocou aseptických techník
	Teplotný limit
	Systém jednej sterilnej bariéry
	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným vonkajším obalom
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a prečítajte si návod na použitie
	Nesterilizujte opakovane
	Obsahuje liečivú látku
	Obsahuje deriváty ľudskej krvi alebo plazmy
Symbol vymedzený v Nariadení (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.	
	Označenie CE oboznámeným orgánom 2797
Symbol vymedzený v časti 21 Kódexu federálnych právnych predpisov (CFR) 801.15	
	Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára

FertiCult™ Flushing medium



	
STERILE	A
	

Dokument-id: FP09 I08 R01 D.6
Opdatering: 04/04/2024

MATERIALE INKLUDERET

Katalognummer	
FLUSH020	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH050	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH100	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH_002_	1 x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
PHR	
FLUSH020PHR	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH050PHR	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH100PHR	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH500PHR	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PRG	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH050PRG	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-100PHR_G	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-500PHR_G	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
WASH005	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH010	25x 10ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH020	5 x 20ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH050	1 x 50ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100G	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with gentamicin

TEKNISK KUNDESUPPORT	
 FertiPro NV <p>Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com</p>	

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

FertiCult™ Flushing medium er beregnet til in vitro-procedurer, der involverer humane gameter (sædceller og oocytter), herunder vask af gameter, procedurer til opsvømning af sædceller, intrauterin insemination (IUI) af spermatozoerne og sædinjektion ved intracytoplasmatisk sædinjektion (ICSI). FertiCult™ Flushing medium kan også bruges til vask og opbevaring af humane embryoner og til overførsel af embryoner (ET) i livmoderhulen.

Kun til professionel brug.

GENERELLE OPLYSNINGER

Mediet er komplet og behøver ingen yderligere tilsætningsstoffer. Mediet indeholder HEPES; **der kræves ingen CO₂-inkubation**. FertiCult™ Flushing medium indeholder ikke heparin, så til opsamling af oocytter skal du bruge FertiCult™ Aspiration medium.

SAMMENSÆTNING

FertiCult™ Flushing medium er et HEPES-bufferet medium, der er klar til brug, og som også indeholder bikarbonat, fysiologiske salte, glukose, laktat, pyruvat og humant serumalbumin (4,0 g/l, medicinsk stof fra humant blodplasma).

Produktet fås også med phenolrød og/eller gentamicin (10 mg/l, lægemiddel).

PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Kemisk sammensætning
- pH-frigivelseskriterier: 7.30 – 7.60
- pH-stabilitetskriterier: 7.30 – 7.90
- Osmolalitet: 270 – 290 mOsm/kg
- Endotoksintest ved hjælp af Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Sterilitetstest i henhold til den gældende Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: Ingen vækst
- Test af encellede museembryoner (% blastocyster efter 96 timer, eksponeringstid for testmediet: 60 minutter): ≥ 80%
- Test af overlevelse af humane sædceller (% motilitet sammenlignet med kontrol efter 24 timer): ≥ 80%
- Brug af Ph. Eur.- eller USP-produkter, hvis det er relevant
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad fås efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (www.fertipro.com)

ADVARSLER FØR BRUG

- Produktet må ikke anvendes, hvis:
 - det bliver misfarvet (hvis mediet indeholder phenolrødt), grumset eller viser tegn på mikrobiel forurening;
 - beholderens forsegling er åbnet eller defekt, når produktet leveres;
 - udløbsdatoen er blevet overskredet.
- Må ikke fryses før brug.
- Må ikke resteriliiseres efter åbning.
- Produkter, der indeholder gentamicin, bør ikke anvendes til en patient, der har en kendt allergi over for gentamicin eller lignende antibiotika.
- Afhængigt af antallet af procedurer, der skal udføres på en dag, skal du fjerne den nødvendige mængde medium under aseptiske forhold i en passende steril modtager. Dette er for at undgå flere åbninger/opvarmningscyklusser af mediet. Kassér overskydende (ubrugte) medier.
- Opbevares i den originale emballage indtil anvendelsesdagen.

METODE

Da dette medium indeholder HEPES, bør mediet ikke anbringes i en CO₂-inkubator før brug. Præinkubation i inkubator (uden CO₂) eller varmeplade er nødvendig for at sikre, at temperaturen i mediet er 37 °C ved brug. Sørg for, at låget er lukket, når flaskerne anbringes i en inkubator med CO₂, da dette vil sænke pH-værdien til 6,90-6,95.

Hvert laboratorium bør konsultere sine egne validerede procedurer, der er optimeret til dets individuelle medicinske program. Når du udfører IUI eller ET, skal du følge instruktionerne for de specifikke katetre, der anvendes. Desuden gives der nedenfor yderligere oplysninger om følgende procedurer:

Vask af spermatozoer (foreslået procedure):

Vask af spermatozoer kan foretages ved stuetemperatur eller ved 37 °C.

- Tilsæt 5 ml FertiCult™ Flushing medium til den native sædprøve, og bland. Centrifuger i 5-10 minutter ved ca. 300 g.
- Fjern supernatanten, og efterlad ca. 0,5 ml sæd i centrifugerøret.
- Tilsæt 5 ml FertiCult™ Flushing medium til testrøret. Bland forsigtigt opløsningen, indtil pillen er helt opløst.
- Centrifuger igen i 5-10 minutter ved 300 g.
- Resuspender i en passende mængde FertiCult™ Flushing medium.

Opsvømningsprocedure (i henhold til WHO, 2021):

- Læg forsigtigt 1,5 ml FertiCult™ Flushing medium over 1 ml sæd i en centrifuge med rund bund.
- Læg røret i en vinkel på 45°, og inkuber i 1 time ved 37 °C.
- Drej forsigtigt til den oprejste position, og fjern den øverste 1 ml.
- Fortynd denne alikvot af motile celler med 2-5 ml FertiCult™ Flushing medium. Centrifuger i 5-10 minutter ved 300 g, fjern supernatanten, og resuspender til sidst i 0,5 ml FertiCult™ Flushing medium.

OPBEVARINGS-/BORTSKAFFESESANVISNINGER

- Opbevar FertiCult™ Flushing medium uden gentamicin mellem 2-25 °C. Efter åbning: Opbevares mellem 2-8 °C.
- Opbevar FertiCult™ Flushing medium med gentamicin mellem 2-8 °C.
- Produkterne kan anvendes i op til 7 dage efter åbning, når sterile forhold opretholdes, og produkterne opbevares ved 2-8 °C.
- Holdes væk fra (sol)lys.
- Anordningerne skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

FORHOLDSREGLER

- Der skal anvendes aseptisk teknik for at undgå mulig kontaminering, selv når produkterne indeholder gentamicin.
- Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smitsomme. Kildemateriale, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, blev testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Desuden er kildematerialet blevet testet for parvovirus B19, og det er fundet ikke-forhøjet. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter, der er fremstillet af humant blod, ikke overfører smitsomme agenser.
- Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner som følge af anvendelse af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma omfatter udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inddragelse af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. Alligevel kan man ikke helt udelukke, at der kan overføres smitsomme agenser, når lægemidler, der er fremstillet af humant blod eller plasma, administreres. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Der er ingen rapporter om påvist virusoverførsel med albumin, der

er fremstillet i overensstemmelse med specifikationerne i Den Europæiske Farmakopé ved etablerede processer. Derfor skal alle prøver håndteres, som om de kan overføre hiv eller hepatitis.

- Bær altid beskyttelsesbeklædning, når du håndterer prøverne.
- Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745), som er opstået skal indberettes til FertiPro NV og, hvis det er relevant, til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.







RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)






SSCP for FertiCult™ Flushing medium beskriver sikkerheds- og ydeevneegenskaberne for mediet og er tilgængelig på FertiPro NV's websted eller ved at downloade følgende QR-kode:





For yderligere spørgsmål vedrørende sikkerhed og ydeevne bedes du kontakte FertiPro NV for kundeservice eller teknisk support.


ORDLISTE OVER SYMBOLER

Symboler som defineret i ISO 15223-1	
	Katalognummer
	Batchkode
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
	Se brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr
	Lásd a használati utasítást
	Advarsler
	Fremstillingsdato
	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker
	Temperaturgrænse

	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Må ikke resteriliseres
	Indeholder et medicinsk stof

	Indeholder humant blod eller plasmaderivater
---	--

Symbol som defineret i EU-Kommissionens MDR 2017/745	
	CE-mærkning af bemyndiget organ 2797

Symbol som defineret i 21 CFR 801.15	
	Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge

FertiCult™ Flushing medium



STERILE	A
----------------	----------

ID dokumentu: FP09 I08 R01 D.6
Aktualizace: 04/04/2024

ZAHRNUTÝ MATERIÁL

<i>katalogové číslo</i>	
FLUSH020	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH050	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH100	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH_002_	1 x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
PHR	
FLUSH020PHR	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH050PHR	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH100PHR	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH500PHR	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PRG	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH050PRG	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH-	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
100PHR_G	
FLUSH-	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
500PHR_G	
WASH005	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH010	25x 10ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH020	5 x 20ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH050	1 x 50ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100G	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with gentamicin

ZÁKAZNICKÁ TECHNICKÁ PODPORA
 FertiPro NV <p>Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com</p>


INDIKACE K POUŽITÍ

FertiCult™ Flushing medium je určeno pro in vitro postupy zahrnující lidské gamety (spermie a oocyty), včetně promývání gamet, postupy Swim-up spermií, intrauterinní inseminaci (IUI) spermií a injekci spermií během intracytoplazmatické injekce spermií (ICSI). FertiCult™ Flushing medium lze také použít pro mytí a uchovávání lidských embryí a pro přenos embryí (ET) v děložní dutině.

Pouze pro profesionální použití.

OBECNÉ INFORMACE

Médium je kompletní a nepotřebuje žádné další přísady. Médium obsahuje HEPES; **není nutná inkubace s CO₂**. FertiCult™ Flushing medium neobsahuje heparin, proto k odběru oocytů použijte FertiCult™ Aspiration medium.

SLOŽENÍ

FertiCult™ Flushing medium je HEPES pufrované médium připravené k použití, které obsahuje i hydrogenuhličitán, fyziologické soli, glukózu, laktát, pyruvát a lidský sérový albumin (4,0 g/l, léčivá látka získaná z lidské krevní plazmy).

Výrobek je dostupný také s fenolovou červení a/nebo gentamicinem (10 mg/l, léčivá látka).

SPECIFIKACE PRODUKTU

- Chemické složení
- Kritéria uvolňování pH: 7,30–7,60
Kritéria stability pH: 7,30–7,90
- Osmolalita: 270–290 mOsm/kg
- Endotoxinový test metodou Limulus Amebocyte Lysate (USP<85>): < 0,25 EU/ml
- Test sterility podle aktuálního Evropského lékopisu. 2.6.1/ USP<71>: Žádný růst
- Test na jednobuněčném myším embryu (% blastocyst po 96 hodinách, doba expozice testovacímu médiu: 60 minut): ≥ 80 %
- Test přežití lidských spermií (% motility ve srovnání s kontrolou po 24 hodinách): ≥ 80 %
- V případě potřeby použijte produkty třídy Ph Eur nebo USP
- Certifikát o analýze a bezpečnostní list jsou k dispozici na vyžádání nebo je lze stáhnout z našich webových stránek (www.fertipro.com)

VAROVÁNÍ PŘED POUŽITÍM

- Výrobek nepoužívejte, pokud:
 - změní barvu (pokud médium obsahuje fenolovou červeně), zakalí se nebo vykazuje známky mikrobiální kontaminace;
 - při dodání výrobku je otevřená nebo vadná pečeť nádoby;
 - bylo překročeno datum použitelnosti.
- Před použitím nezmrazujte.
- Po otevření znovu nesterilizujte.
- Výrobek obsahující gentamicin by neměl být používán u pacientů, kteří mají známou alergii na gentamicin nebo podobná antibiotika.
- V závislosti na počtu postupů, které budou provedeny v jeden den, odeberte požadovaný objem média za aseptických podmínek do vhodného sterilního recipientu. Důvodem je předejít vícenásobnému otevření/cyklům ohřevu média. Přebytečné (nepoužité) médium zlikvidujte.
- Uchovávejte v původním obalu až do dne použití.

METODA

Protože toto médium obsahuje látku HEPES, médium by nemělo být před použitím umístěno do CO₂ inkubátoru. Předchozí inkubace v inkubátoru (bez CO₂) nebo zahřívací plotně je nutná, aby bylo zajištěno, že teplota média je při použití 37 °C. Ujistěte se, že je víko zavřené, když jsou lahve umístěny do inkubátoru s CO₂, protože se tím sníží pH na 6,90–6,95.

Každá laboratoř by měla konzultovat své vlastní ověřené postupy, optimalizované pro její individuální lékařský program. Při provádění IUI nebo ET se řiďte pokyny pro konkrétní použité katétry. Kromě toho jsou níže uvedeny některé další informace o následujících postupech:

Promývání spermií (doporučený postup)

Promývání spermií lze provádět při pokojové teplotě nebo při 37 °C.

- K nativnímu vzorku spermatu přidejte 5 ml FertiCult™ Flushing medium a promíchejte. Centrifugujte po dobu 5–10 minut s hmotností přibližně 300 g.
- Odstraňte supernatant a v centrifugační zkumavce ponechte asi 0,5 ml spermatu.
- Do zkumavky přidejte 5 ml FertiCult™ Flushing medium . Roztok jemně míchejte, dokud se peleta úplně nerozpustí.
- Znovu centrifugujte po dobu 5–10 minut s hmotností přibližně 300 g.
- Resuspendujte ve vhodném objemu FertiCult™ Flushing medium.

Postup Swim-up (podle WHO, 2021)

- V centrifugační zkumavce s kulatým dnem jemně navrstvěte 1,5 ml FertiCult™ Flushing medium na 1 ml spermatu.
- Nakloňte zkumavku pod úhlem 45° a inkubujte 1 hodinu při teplotě 37 °C.
- Jemně otočte do svislé polohy a odeberte vrchní 1 ml.
- Tento alikvot pohyblivých buněk zředte 2–5 ml FertiCult™ Flushing medium. Centrifugujte po dobu 5-10 minut s hmotností přibližně 300 g, odstraňte supernatant a nakonec resuspendujte v 0,5 ml FertiCult™ Flushing medium.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ/LIKVIDACE

- FertiCult™ Flushing medium bez gentamicinu skladujte při teplotě 2–25 °C. Po otevření: skladujte při teplotě 2–8 °C.
- FertiCult™ Flushing medium s gentamicinem skladujte při teplotě 2–8 °C.
- Výrobky lze používat do 7 dnů po otevření, pokud jsou dodržovány sterilní podmínky a produkty jsou skladovány při 2–8 °C.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Prostředky je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

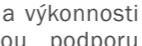
OPATŘENÍ

- Je třeba používat aseptickou techniku, aby se zabránilo možné kontaminaci, i když výrobky obsahují gentamicin.
- Se všemi krevními produkty je třeba zacházet jako s potenciálně infekčními. Zdrojový materiál použitý k výrobě tohoto výrobku byl testován a shledán nereaktivním na HbsAg a negativní na protilátky proti HIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Kromě toho byl zdrojový materiál testován na parvovirus B19 a bylo zjištěno, že není zvýšen. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že přípravky získané z lidské krve nebudou přenášet infekční agens.
- Standardní opatření k prevenci infekcí vyplývajících z použití léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, screening jednotlivých odběrů a poolů plazmy na specifické markery infekce a zahrnutí účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstranění virů. Přesto při podávání léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekčních agens zcela vyloučit. To platí také pro neznámé nebo nově vznikající viry a jiné patogeny. Neexistují žádné zprávy o prokázaném přenosu viru albuminem vyrobeným podle specifikací Evropského lékopisu zavedenými postupy. Zacházejte proto se všemi vzorky tak, jako by byly schopné přenášet HIV nebo hepatitidu.

- Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745), ke kterému došlo, musí být nahlášen společnosti FertiPro NV a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém uživatel a/ nebo pacient sídlí.

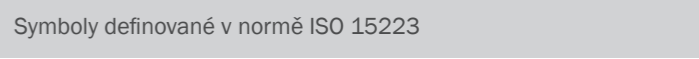











SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ VÝKONNOSTI (SSCP)







SSCP pro FertiCult™ Flushing médium popisuje bezpečnostní a výkonnostní charakteristiky média a je k dispozici na webových stránkách společnosti FertiPro NV (www.fertipro.com) nebo stažením následujícího QR kódu:

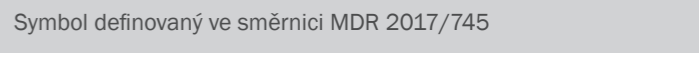

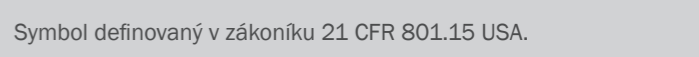



V případě dalších otázek týkajících se bezpečnosti a výkonnosti kontaktujte prosím zákaznickou nebo technickou podporu společnosti FertiPro NV

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

	
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Datum spotřeby
	Výrobce
	Chraňte před slunečním zářením
	Zdravotnický prostředek
	Přečtěte si návod k použití
	Nebezpečí pro zdraví
	Datum výroby
	Sterilizováno pomocí technik aseptického zpracování
	Teplotní limit

	Systém jedné sterilní bariéry
	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem z vnější strany
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Obsahuje léčivou látku
	Obsahuje lidskou krev nebo deriváty plazmy

	
	Označení CE od notifikovaného orgánu 2797
	

	Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku
---	---