



FertiCult™ Aspiration medium



(EN)

FertiCult™ Aspiration medium

INTENDED USE

FertiCult™ Aspiration medium is a ready-to-use formulation used for oocyte aspiration and follicular flushing.

For professional use only.

GENERAL INFORMATION

FertiCult™ Aspiration medium is complete and needs no further additives. **The medium contains HEPES and does not require CO2 incubation.**

FertiCult™ Aspiration medium has to be pre-warmed to 37 °C in the incubator with lid closed (approximately 12 hours, but dependent on product volume).

COMPOSITION

FertiCult™ Aspiration medium is an aqueous solution containing HEPES, bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate, pyruvate and 2.5 IU/ml heparin (medicinal substance derived from porcine origin).

PRODUCT SPECIFICATIONS

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

WARNING BEFORE USE

- Do not use the product if:
 - it becomes 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.
- 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 opening/ warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.

STORAGE/ DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store FertiCult™ Aspiration medium between 2-25 °C. Once opened: store 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 in its original packaging until day of use. Keep away from (sun)light.
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

METHOD

Each laboratory should consult its own validated procedures, optimized for its individual medical program.

SUGGESTED PROTOCOL FOR OOCYTE COLLECTION

At oocyte collection, keep FertiCult™ Aspiration medium at 37 °C or as close to this as possible. Take about 20-50ml medium at a time, using a rubber free syringe (e.g. Braun Injekt). Assemble needle and tubing set according to manufacturer's instructions. Attach syringe containing FertiCult™ Aspiration medium to the appropriate luer, allowing connection to the lumen of the needle. The person holding the syringe should try to apply warmth to it by holding it in the palm of the hand covering as much of the syringes surface as possible. The tubing and needle can be flushed with FertiCult™ Aspiration medium before start of the procedure. During aspiration of follicles, if an ovum is not extracted after a follicle has been emptied, flushing is indicated. The collapsed follicle may be refilled with FertiCult™ Aspiration medium, after which it may be aspirated once again. This may be repeated (usually three attempts), after refilling the syringe with fresh warm aspiration medium each time, until an ovum is recovered or the surgeon decides to abandon the follicle. After oocyte collection, transfer oocytes to an

appropriate culture medium (for example GAIN Medium, FertiPro NV).

PRECAUTIONS

- FertiCult™ Aspiration medium contains heparin which is derived from porcine intestinal mucosa. The heparin is certified with a Certificate of Suitability (CEP). The animals from which the heparin is derived, are determined "fit for human consumption".
- Aseptic techniques should be used to avoid possible contamination.
- All human, organic material should be considered potentially infectious. 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™ Aspiration medium describes safety and performance characteristics for the medium 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.

(FR)

FertiCult™ Aspiration medium

UTILISATION PRÉVUE

FertiCult™ Aspiration medium est une formulation prête à l'emploi pour l'aspiration d'ovocytes et le rinçage folliculaire.

Réservé à un usage professionnel.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

FertiCult™ Aspiration medium est complet et ne nécessite aucun additif. **Ce milieu contient de l'HEPES, aucune incubation sous CO2 n'est nécessaire.**

FertiCult™ Aspiration medium doit être préchauffé à 37 °C dans l'incubateur avec le couvercle fermé (environ 12 heures, mais cette durée dépend du volume du produit).

COMPOSITION

FertiCult™ Aspiration medium est une solution aqueuse contenant l'HEPES, du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate, du pyruvate et 2.5 UI/ml d'héparine (une substance médicamenteuse d'origine porcine).

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- pH: 7.30-7.90 (critère de libération: 7.30-7.60)
- Osmolalilité: 270-290 mOsm/kg
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'amébocytes de limules (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- 1-cellule test MEA de survivance embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures, temps d'exposition au milieu test : 60 minutes) : ≥ 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 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 stériliser après ouverture
- 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).

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conservser FertiCult™ Aspiration medium entre 2 et 25 °C. Une fois ouvert: le conserver 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.
- Conservser dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation. 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.

MÉTHODE

Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées et optimisées pour son programme médical spécifique.

PROTOCOLE SUGGÉRÉ POUR LE PRÉLEVEMENT D'OVOCYTES

Lors du prélèvement d'ovocytes, conserver FertiCult™ Aspiration medium à une température aussi proche que possible de 37 °C. Prendre environ 20-50 ml à la fois, en utilisant une seringue sans caoutchouc (p. ex., Braun Injekt), Assembler l'aiguille et la tubulure conformément aux instructions du fabricant. Raccorder la seringue contenant le FertiCult™ Aspiration medium au Luer approprié de manière à assurer la connexion avec la lumière de l'aiguille. La personne tenant la seringue doit s'efforcer de la réchauffer dans la paume de la main, en en couvrant une proportion aussi importante que possible de la surface. Le tube et l'aiguille peuvent être rincés avec FertiCult™ Aspiration medium avant le début de la procédure. Durant l'aspiration des follicules, un rinçage est recommandé si un ovule n'a pas été extrait après qu'un follicule a été vidé. Le follicule effondré peut être reempli de FertiCult™ Aspiration medium, après quoi il peut être soumis à une nouvelle aspiration. Cette opération peut être répétée (compter généralement trois tentatives), après avoir rempli la seringue avec du milieu d'aspiration chaud frais à chaque fois, jusqu'à ce qu'un ovule soit récupéré ou que le chirurgien décide d'abandonner le follicule.

Après le prélèvement d'ovocytes, transférer ces derniers dans un milieu de culture approprié (par exemple, GAIN Medium, FertiPro N.V.).

PRÉCAUTIONS

- FertiCult™ Aspiration medium contient de l'héparine dérivée de la muqueuse intestinale porcine. L'héparine est certifiée par un certificat de conformité (CEP). Les animaux dont l'héparine est dérivée sont considérés comme "propres à la consommation humaine".
- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations.
- Tout matériel organique humain doit être considéré comme potentiellement infectieux. 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™ Aspiration 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 téléchargent 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.

(DE)

FertiCult™ Aspiration medium

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

FertiCult™ Aspiration medium ist eine gebrauchsfertige Formulierung für die Oozytenaspiration und folliculäre Spülung.

Nur für den professionellen Gebrauch.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

FertiCult™ Aspiration medium ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Zusätze. **Das Medium enthält HEPES; eine CO2-Inkubation ist nicht erforderlich.**

FertiCult™ Aspiration medium muss im Inkubator mit geschlossenem Deckel auf 37 °C vorgewärmt werden (ca. 12 Stunden, abhängig von der Mediummenge).

ZUSAMMENSETZUNG

FertiCult™ Aspiration medium ist eine wässrige Lösung angereichert mit HEPES, Bikarbonat, physiologische Salze, Glucose, Laktat, Pyruvat und 2.5 IE/ml Heparin (aus Schweinen gewonnene, medizinisch wirksame Substanz).

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH: 7.30-7.90 (pH-Freisetzungskriterien: 7.30-7.60)
- Osmolalität: 270-290 mOsm/kg
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- Endotoxintest mit der Limulus-Amebocyten-Lysat Methode (USP <85>):< 0.25 EU/ml
- 1-Zell-Mausembryotest („% Blastozysten nach 96-stündigen, Expositionszeit an das Testmedium: 60 Minuten): ≥ 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 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
- Geben Sie die je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Behandlungen benötigte Menge des Mediums unter aseptischen Bedingungen ineinem sterilen Behälter. Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- FertiCult™ Aspiration medium bei 2-25 ° C lagern. Nach dem Öffnen: 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.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren. Vor (Sonne)nLicht schützen
- Die Utensilien müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

METHODE

Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen, optimiert für das spezifi sche medizinische Programm.

EMPFOHLENES PROTOKOLL FÜR DIE EIZELLENENTNAHME

Bei der Oozytsammlung das FertiCult™ Aspiration medium bei 37 °C oder so nahe dran wie möglich halten. Nehmen Sie ca. 20-50 ml auf einmal, mit einer gummifreien Spritze (z. B. Braun Injekt). Setzen Sie Nadel und Schlauchset gemäß den Anweisungen des Herstellers zusammen. Die Spritze mit dem FertiCult™ Aspiration medium an dem entsprechenden Luer befestigen, um eine Verbindung mit dem Lumen der Nadel zu ermöglichen. Die Person, welche die Spritze hält, sollte versuchen, sie ihr Wärme zuzuführen, indem sie mit der Handfläche festhält und soviel Fläche der Spritze wie möglich abdeckt. Der Schlauch und die Nadel können vor Beginn des Verfahrens mit FertiCult™ Aspiration medium gespült werden.

Beim Absaugen von Follikel; wenn eine Eizelle nicht extrahiert wird, nachdem einem Follikel entleert wurde, wird eine Spülung vorgeschrieben. Der kollabierte Follikel kann mit FertiCult™ Aspiration medium nachgefüllt werden; danach kann erneut abgesaugt werden. Dieser Vorgang kann wiederholt werden (in der Regel dreimal), nachdem die Spritze jedes Mal mit frischem, vorgewärmtem FertiCult™ Aspiration medium gefüllt wurde, bis eine Eizelle entnommen worden ist oder der Chirurg beschließt, den Follikel aufzugeben.

Nach einer Oozytsammlung die Oozyten in einen geeigneten Nährboden transferieren (z.B. GAIN Medium, FertiPro N.V.).

VORSICHTSMAßNAHMEN

- FertiCult™ Aspiration medium enthält Heparin aus der Darmschleimhaut von Schweinen. Das Heparin ist mit einer Konformitätsbescheinigung (CEP, Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia) zertifiziert. Die Tiere, aus denen das Heparin gewonnen wird, gelten als „für den menschlichen Verzehr geeignet“.
- Um mögliche Kontaminationen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden.
- Alles menschliche, organische Material sind als potenziell infektiös zu handhaben. 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™ Aspiration medium beschreibt dieSicherheits- und leistungsmerkmale der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Herunterladen des QR-Codes erhältlich:



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

(ES)

FertiCult™ Aspiration medium

USO PREVISTO

FertiCult™ Aspiration medium es una formulación lista para usar para la aspiración de ovocitos y lavado follicular.

Solo para uso profesional

INFORMACIÓN GENERA

FertiCult™ Aspiration medium está completo y no requiere más aditivos. **El medio contiene HEPES y no requiere incubación con CO2.**

FertiCult™ Aspiration medium debe precalentarse a 37 °C en la estufa de incubación con la tapa cerrada (aproximadamente 12 horas, aunque depende del volumen de producto).

COMPOSICIÓN

FertiCult™ Aspiration medium es una solución acuosa que contiene HEPES, bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato, piruvato y 2.5 UI/ml de heparina (un fármaco de origen porcino).

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- pH: 7.30-7.90 (criterios de liberación: 7.30-7.60)
- Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Ensayo con embriones de ratón unicelulares (% blastocitos después de 96 horas, tiempo de exposición al medio de prueba: 60 minutos): ≥ 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:
 - 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.
- 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).

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ ELIMINACIÓN

- Almacenar el FertiCult™ Aspiration medium entre 2 y 25 °C. Una vez abierto, almacenar 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 en el envase original hasta el día del uso. Mantener alejado de la luz (del sol).
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

MÉTODO

Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados, optimizados para su programa médico individual.

PROTOCOLO SUGERIDO PARA LA OBTENCIÓN DE OVOCITOS

En la recogida de ovocitos, mantenga FertiCult™ Aspiration medium a 37 °C o lo más cercano a esta temperatura como sea posible. Tome aproximadamente entre 20 y 50 ml a la vez, con una jeringa libre de caucho (por ejemplo, Braun Injekt). Monte la aguja y el conjunto del tubo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Coloque la jeringa que contiene FertiCult™ Aspiration medium a la aguja Luer apropiada, que permite la conexión a la luz de la misma. La persona que sostiene la jeringa debe tratar de aplicarle calor al tenerla en la palma de la mano y cubriendo la mayor cantidad de superficie de la jeringa posible. El tubo y la aguja se pueden lavar con FertiCult™ Aspiration medium antes de iniciar la intervención.

Durante la aspiración de los folículos, si el óvulo no se extrae después de hacer vaciar un folículo, se indica el lavado. El folículo colapsado puede rellenarse con FertiCult™ Aspiration medium, después de lo cual se puede aspirar una vez más. Esto puede repetirse (generalmente tres intentos), después de volver a llenar la jeringa con medio de aspiración caliente nuevo cada vez, hasta que se obtenga un óvulo o el cirujano decida abandonar el folículo.

Después de la recogida de ovocitos, se transfieren a un medio de cultivo apropiado (por ejemplo, GAIN Medium de FertiPro N.V.).

PRECAUCIONES

- FertiCult™ Aspiration medium contiene heparina obtenida a partir de mucosa intestinal porcina. La heparina está certificada con un Certificado de Idoneidad (CEP). Los animales de los que se obtiene la heparina se consideran «aptos para el consumo humano».
- Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la posible contaminación.
- Todo material orgánico humano debe tratarse como potencialmente infeccioso. 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 defi ne en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notifi carse 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.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

El SSCP de FertiCult™ Aspiration 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.

(IT)

FertiCult™ Aspiration medium

USO PREVISTO

FertiCult™ Aspiration medium è una formulazione pronta all'uso per l'aspirazione degli ovociti e il lavaggio follicolare.

Per uso esclusivamente professionale

INFORMAZIONI GENERALI

FertiCult™ Aspiration medium è completo e non necessita di ulteriori additivi. **Il terreno contiene HEPES e non richiede incubazione con CO2.**

FertiCult™ Aspiration medium deve essere preriscaldato a 37 °C nell'incubatore con il coperchio chiuso (circa 12 ore, ma il tempo dipende del volume del prodotto).

COMPOSIZIONE

FertiCult™ Aspiration medium è una soluzione acquosa contenente HEPES, bicarbonato, sali fisiologici, glucosio, lattato, piruvato e 2.5 UI/ml di eparina (sostanza medicinale di origine suina).

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- pH: 7.30-7.90 (criteri di rilascio: 7.30-7.60)
- Osmolalità: 270-290 mOsm/kg
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/USP <71>: assenza di crescita
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (lisato di amebociti di Limulus) (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore, tempo di esposizione al terreno del test: 60 minuti): ≥ 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:
 - 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 ristilizzare dopo l'apertura.
- 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 fi ne di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/LO SMALTIMENTO

- Conservare FertiCult™ Aspiration medium a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C. Una volta aperto: conservare 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.
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo. Tenere lontano dalla luce (solare).
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

METHODI

Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure validate, ottimizzate per il proprio programma medico.

PROTOCOLLO CONSIGLIATO PER LA RACCOLTA DI OVOCITI

Al momento della raccolta degli ovociti, FertiCult™ Aspiration medium a 37 °C o il più vicino possibile a tale temperatura. Prelevare 20-50 ml per volta, usando una siringa priva di gomma (ad es. Braun Injekt). Assemblare l'ago e il set di tubicini secondo le istruzioni del fabbricante. Attaccare la siringa contenente FertiCult™ Aspiration medium al Luer appropriato, eseguendo il collegamento al lume dell'ago. La persona che mantiene la siringa deve cercare di applicarvi del calore tenendola nel palmo della mano e coprendo la maggior parte possibile della superficie della siringa. Il tubo e l'ago possono essere lavati con FertiCult™ Aspiration medium prima dell'inizio della procedura.

Durante l'aspirazione dei follicoli, se un ovocita non viene estratto dopo che un follicolo è stato svuotato, è indicato eseguire il lavaggio. Il follicolo rotto può essere riempito con FertiCult™

Aspiration medium, dopo di che può essere aspirato nuovamente. Questa operazione può essere ripetuta (di solito tre tentativi) dopo aver riempito ogni volta la siringa con terreno di aspirazione tiepido nuovo, fino a quando non viene recuperato un ovulo o il chirurgo decide di abbandonare il follicolo.

Dopo la raccolta degli ovociti, trasferire gli ovociti in un terreno di coltura adeguato (ad esempio GAIN Medium, FertiPro N.V.).

PRECAUZIONI

- FertiCult™ Aspiration medium contiene eparina derivata dalla mucosa intestinale di maiale. L'eparina è certificata con un certificato di idoneità (CEP). Gli animali da cui deriva l'eparina sono definiti "adatti al consumo umano".
- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica
- Tutto il materiale organico devono essere trattati come potenzialmente infettivi. 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 verifici un incidente grave (

