

# FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Dokumentum azonosító: FP09 I08 R01 D.4  
Frissítés: 21/09/2022

## TARTALMAZOTT ANYAG

Katalógusszám	
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
FLUSH100PHR_G	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH500PHR_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

## ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A FertiCult™ Flushing medium (mosó tápoldat) emberi ivarsejtekkel (spermiumok és petesejtek) végzett in vitro eljárásokhoz készült, beleértve az ivarsejtek átmosását, a spermiumok felúsztatással történő szeparálását (swim-up), a spermiumok preparálását inszeminációhoz (IUI) és az intracitoplazmatikus spermium injekció eljárásához (ICSI). A FertiCult™ Flushing medium tápoldat humán embriók mosására és átmeneti tárolására, valamint a méhüregbe történő embrióbeültetésre (ET) is használható.

*Kizárólag szakmai használatra.*

## ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A tápoldat használatra kész, és nem igényel további kiegészítést. A tápoldat HEPES-t tartalmaz; nem igényel CO<sub>2</sub> inkubálást. A FertiCult™ Flushing medium nem tartalmaz heparint, ezért a petesejtek leszívásához használja a FertiCult™ Aspiration tápoldatot.

## ÖSSZETÉTEL

A FertiCult™ Flushing medium egy felhasználásra kész HEPES-pufferelt tápoldat, amely bikarbonátot, fiziológiás sókat, glükózt, laktátot, piruvátot és humán szérumalbumint (4,0 g/l, emberi vérplazmából származó gyógyszerészeti anyag) is tartalmaz.

A termék fenolvörőssel és/vagy gentamicinnel (10 mg/l, gyógyszerészeti anyag) is kapható.

## TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- pH kibocsátási kritériumok: 7.30 – 7.60,
- pH stabilitási kritériumok: 7.30 – 7.90
- Ozmolalitás: 270 – 290 mOsm/kg
- Endotoxinin teszt Limulus amoebocita lizátum LAL-teszt alkalmazásával: < 0,25 EU/ml
- Sterilitási vizsgálat a jelenlegi Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) 2.6.1/ USP <71>előírás alapján: Növekedés nincs
- Egysejtű egér embriók vizsgálata (blasztociszták %-a 96 óra elteltével, a vizsgálati tápoldatban való expozíciós idő: 60 perc): ≥ 80%
- Humán spermiumok túlélési vizsgálata (% motilitás a kontrollhoz képest 24 óra elteltével): ≥ 80%
- Adott esetben Ph. Eur. vagy USP minőségű termékek használata
- Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com)

## FIGYELMEZTETÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

- Ne használja a terméket, amennyiben:
  - elszíneződik (ha a tápoldat fenolvörőset tartalmaz), zavarossá válik, vagy bármilyen jelét mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
  - a termék kiszállításakor a tárolóedény zárólása felnyit vagy megbásodott;
  - a lejáratú idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassa le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- A gentamicint tartalmazó készítmény nem alkalmazható olyan betegnél, akinek ismert allergiája van a gentamicinre vagy hasonló antibiotikumokra.
- Az egy napon elvégzendő eljárások számától függően a szükséges mennyiségű tápoldatot aseptikus körülmények között helyezze át megfelelő steril edénybe. Ennek célja, hogy elkerülhető legyen

- a tápoldat többszöri kinyitása/felmelegedése. A felesleges (fel nem használt) tápoldat dobja ki.
- A felhasználás napjáig az eredeti csomagolásban kell tárolni.

## MÓDSZER

Mivel ez a tápoldat HEPES-t tartalmaz, felhasználás előtt nem szabad CO<sub>2</sub>-inkubátorba helyezni. Az inkubátorban (CO<sub>2</sub> nélkül) vagy fűtőlapon történő előinkubálás szükséges annak biztosítására, hogy a tápoldat hőmérséklete felhasználáskor 37 °C legyen. Győződjön meg róla, hogy a palackok fedele le van zárva, amikor a palackokat CO<sub>2</sub>-t tartalmazó inkubátorba helyezi, mivel ez a pH-értéket 6,90-6,95-re csökkenti.

Minden laboratóriumnak a saját validált eljárásainak kell megfelelni, az egyedi orvosi programjukhoz optimalizálva. IUI vagy ET elvégzésekor kövesse a használt speciális katéterek utasításait. Ezen kívül, az alábbiakban néhány további információ található a következő eljárásokról:

A spermiumok átmosása (javasolt eljárás):  
A spermiumok átmosása szobahőmérsékleten vagy 37 °C-on is elvégezhető.

- 1 Tegyen 5 ml FertiCult™ Flushing mosó tápoldatot a natív spermintárhoz, és keverje el a mintát. Centrifugálja 5-10 percig körülbelül 300 g-vel.
- 2 Távolítsa el a felülúszót, és hagyjon körülbelül 0,5 ml spermát a centrifugacsőben.
- 3 Tegyen 5 ml FertiCult™ Flushing mosó tápoldatot a kémcsőbe. Óvatosan keverje el az oldatot, amíg a pellet teljesen fel nem oldódik.
- 4 Ismét centrifugálja 5-10 percig 300 g-vel.
- 5 Szuszpendálja kellő mennyiségű FertiCult™ Flushing mosó tápoldatban.

Felúsztatási eljárás (WHO szerinti, 2021):

- 1 Óvatosan rétegezzen 1,5 ml FertiCult™ Flushing mosó tápoldatot 1 ml spermára egy küpos centrifugacsőben.
- 2 Döntse a kémcsővet 45 °os szögben, és inkubálja 1 órán át 37 °C-on.
- 3 Óvatosan fordítsa függőleges helyzetbe, és szívja le a legfelső 1 ml-t.
- 4 Hígítsa fel a mozgékony spermiumok ezen aliquot részét 2-5 ml FertiCult™ Flushing tápoldattal. Centrifugálja 5-10 percig 300 g-n, távolítsa el a felülúszót, és végül szuszpendálja újra 0,5 ml FertiCult™ Flushing tápoldatban.

## TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- A gentamicin nélküli FertiCult™ Flushing mosó tápoldatot 2-25 °C között tárolja. Felbontás után: 2-8 °C között tárolja.
- A gentamicint tartalmazó FertiCult™ Flushing tápoldatot 2-8 °C között tárolja.
- A termékek felbontás után legfeljebb 7 napig felhasználhatók, amennyiben steril körülmények között, 2-8 °C-on tárolják őket.
- Tartsa távol a (nap)fénytől.
- A termékek szállítás után (legfeljebb 5 napig) stabilak magas hőmérsékleten (≤ 37 °C).
- Az eszközöket az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aseptikus technikát kell alkalmazni, abban az esetben is, ha a termékek gentamicint tartalmaznak.

- Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A termék előállításához használt forrásanyagot megvizsgálták, és nem találták HbsAg-reaktívának, valamint anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV negatívnak találták. Továbbá a forrásanyagot megvizsgálták parvovírus B19-re, és megállapították, hogy nem magas a parvovírus szintje. Nincs olyan ismert vizsgálati módszer, amely biztosítékot nyújtana arra, hogy az emberi vérből származó termékek nem közvetítenek fertőző kórokozókat.
- Az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek felhasználásából eredő fertőzések megelőzésére irányuló standard intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyéni adományok és a plazma-poolok szűrése a fertőzés specifikus markerei szempontjából, valamint a vírusok inaktiválására/eltávolítására irányuló hatékony gyártási eljárások beépítése. Ennek ellenére az emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerek beadásakor nem lehet teljesen kizárni a fertőző kórokozók átvitelének lehetőségét. Ez vonatkozik az ismeretlen vagy újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is. Az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelően, bevett eljárásokkal előállított albumin esetében nem számoltak be bizonyított vírusátvitelről. Ezért az összes minta úgy kezelendő, mintha az alkalmas lenne a HIV vagy hepatitis továbbadására.
- A minták kezelésénél mindig viseljen védőruházatot.
- Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/745 európai orvostechnikai eszközkre vonatkozó megfigyelési jelentést) jelezni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a használati és/vagy a beteg lakóhelye található.

## A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

A FertiCult™ Flushing mosó tápoldatra vonatkozó SSCP leírja a tápoldat biztonsági és teljesítményjellemzőit, és elérhető a FertiPro NV weboldalán vagy az alábbi QR-kód letöltésével:



A biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolatos további kérdésekkel forduljon a FertiPro NV ügyfélszolgálatához vagy a műszaki ügyfélszolgálatához.

## JELKÉPEK GLOSSÁRIUM

Az ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok

	Katalógus-szám
	Tételkód
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetések
	A gyártás dátuma
	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
	THőmérsékleti határérték
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.

Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum

CE  
2797  
CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által

Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum

R  
ONLY  
Az USA szövetségi törvénye ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza