



FertiCult™ IVF medium



STERILE A

Dokumentum azonosító: FP09 I07 R01 F.1
Frissítés: 01/12/2021

TARTALMAZOTT ANYAG

Katalógusszám

FertiCult™ IVF medium		
FECU020	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium
FECU050	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium
FECU100	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium
FertiCult™ IVF medium with phenol red		
FECU020PHR	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FECU050PHR	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FECU100PHR	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin		
FECU020PHR_G	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FECU050PHR_G	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FECU100PHR_G	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

¹ Conaghan J (2014). pH control in the embryo culture environment. In: Quinn P, editors. Culture media, solutions, and systems in Human ART: Cambridge University Press. P. 142-154

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



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A FertiCult™ IVF medium emberi petesejtek mosására, tárolására, és IVF vagy ICSI (2PN-ig) általi megtermékenyítésre szolgál.

Kizárólag szakmai használatra.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A tápoldat használatra kész, és nem igényel további kiegészítést. Mint minden IVF tápoldatot, a FertiCult™ IVF tápoldatot is **legalább 5 órán át elő kell inkubálni 5-6%-os CO₂ tartalmú CO₂-inkubátorban, de ideális esetben a tenyésztő edényeket a használat előtti napon kell elkészíteni és egy éjszakán át inkubálni** (nyitott fedéllel), hogy a petesejtek átmosásához/tárolásához optimális pH-értéket kapjunk.

ÖSSZETÉTEL

A FertiCult™ IVF tápoldat egy felhasználásra kész bikarbonáttal puffertelt, kiegyensúlyozott sóoldat, amelyet glükózzal (5,55 mM), laktáttal, piruváttal és humán szérumalbuminnal (4,0 g/l; emberi vérplazmából származó gyógyszerati anyag) egészítenek ki.

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

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- pH: 7.20 - 7.50 (37 °C -6% CO₂)
- Ozmolalitás: 270 - 290 mOsm/kg
- Osmotoxin teszt Limulus amoebocita litátum 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, IVF után teszt tápoldatban: ≥ 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 felnyílt vagy meghibásodott;
 - a lejárati idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza 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) táptalajt dobja ki.
- A felhasználás napjáig az eredeti csomagolásban kell tárolni.

MÓDSZER

A TÁPOLDAT ELŐEKVILIBRÁLÁSA/ TENYÉSZTŐ EDÉNYEK ELŐKÉSZÍTÉSE:

Inkubáljuk a tápoldatot (tenyésztő edényekben vagy csövekben a csavaros tetők melegítésével) CO₂ inkubátorban 37 °C-on és 5-6% CO₂-on. Ideális esetben a tápoldatot használat előtt szükséges egy éjszakán át (vagy legalább 5 órán át) előinkubálni.

Fontos: Olvassa el figyelmesen az optimális pH-ról, a CO₂-ról és a légköri nyomásról szóló alábbi megjegyzést.

Ha az előekvilibrálása tenyésztőedényekben történik, kövesse az alábbi utasításokat:

- Mikrocséppек esetén: 6-8 csepp 25-250µl FertiCult™ IVF tápoldatot lehet a 6 cm-es tenyésztőedénybe/lyukba adagolni. A pH, a hőmérséklet és az ozmolalitás fenntartása érdekében győződjön meg arról, hogy a cseppeket teljesen elfedi az (pl. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). Mikrocséppenként általában 1-5 petesejtet szoktak elhelyezni.
- Alternatívaként a tápoldat nyitott rendszerben is használható megtermékenyítésre, így például a Falcon / Nunc tenyésztőedényekben. Minden egyes lyukba kb. 1 ml tápoldatot kell helyezni. A lyukakat körülvevő részbe további tápoldatot kell helyezni. Ez segít fenntartani a páratartalmat, valamint biztosítja az petesejtek átmosásához használható tápoldatot is. Edényenként/lyukanként legfeljebb 5 petesejtet lehet együtt tenyészteni. A nyitott rendszerben nincs szükség paraffinolajra, de egy 1 ml-es ásványi olajréteg hozzáadható a belső lyukban lévő tápoldat tetejére. Nyitott rendszer használata esetén az inkubátort párasítani kell.

A petesejtek mosása/tárolása és megtermékenyítése IVF vagy ICSI segítségével

A tápoldat ekvilibrálása után az előkészített tenyésztőedények felhasználásra készek. A petesejtek gyűjtése során a petesejteket azonosítják a leszívott tüszőfolyadékban, majd átmosásuk őket, mielőtt a tenyésztőedényben lévő lyukakba vagy cseppekbe helyeznék őket. A petesejtek begyűjtése után a petesejteket ellenőrzik, és esetleg újra átmosásuk, mielőtt a további tenyésztés céljából friss cseppekbe/lyukakba helyezik őket. Általában a petesejtgyűjtést követő 6 órán belül a petesejteket IVF vagy ICSI útján megtermékenyítik az előkészített spermiumokkal, majd egy éjszakán át az inkubátorban hagyják. A 2 előmag jelenlétét a megtermékenyítés után 16-20 órával ellenőrzik. Miután az embriókat a 2 előmag meglete alapján azonosították, friss tenyésztő edénybe helyezik őket, amelyekben friss embriótenyésztő tápoldat (pl. GAIN™, FertiPro NV) található a további embriótenyésztéshez és az embrió beültetéshez

Megjegyzések:

- 1 A kémcsőves tenyésztés ma már ritka, de azok számára, akik még mindig ezt a módszert használják: helyezzen 1 ml FertiCult™ IVF tápoldatot minden egyes kémcsőbe, majd kövesse ugyanazt az eljárást, mint a Falcon vagy Nunc tenyésztőedények esetében.
- 2 Minden laboratóriumnak a saját validált eljárásainak kell megfelelni, az egyedi orvosi programjukhoz optimalizálva.

Megjegyzés az optimális pH-ról, CO₂-ról és légköri nyomásról

Az optimális embrió tenyésztés érdekében a FertiCult™ IVF tápoldatot 7,20-7,35 pH-értékek mellett kell használni. Az inkubátorban történő ekvilibrálást követően olyan tényezők, mint az inkubátorban lévő CO₂-koncentráció és a légköri nyomás (amely nagyobb tengerszint feletti magasságban csökken) hatással vannak a pH-ra. Ezért azt javasoljuk, hogy a pH-t 6%-os CO₂-koncentrációjú inkubátorban történő tenyésztési körülmények között mérje - a 7,20-7,35 közötti optimális pH-értéket eredményező CO₂-koncentráció paramétereinek meghatározásához.

TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- A gentamicin nélküli FertiCult™ IVF mosó tápoldatot 2-25 °C között tárolja. Felbontás után: 2-8 °C között tárolja.
- A gentamicint tartalmazó FertiCult™ IVF 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-reaktívnak, 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 donorkiválasztása, 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 hepatitisz továbbadására.
- A minták kezelésénél mindig viseljen védőruházatot.
- Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/745 európai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelteni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

A FertiCult™ IVF 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

Aseptikus 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-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által

Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum

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