

FertiCult™ Aspiration medium



FertiCult™ Aspiration medium

FertiCult™ Aspiration medium (EN)

Cell culture medium
for human oocyte pick-up

STERILE A

Sterilised by sterile filtration.
Document reference: FP09 I19 R01 C.5
Update: 06.07.2020

GENERAL INFORMATION AND INTENDED USE

FertiCult™ Aspiration medium is a ready to use formulation for oocyte pick-up and/or follicular flushing.
FertiCult™ Aspiration medium contains HEPES; **no CO₂ incubation** is required.

As with all IVF media, FertiCult™ Aspiration medium has to be **pre-incubated in the incubator for 12 hours before use** (with lid closed).

For professional use only.

COMPOSITION

FertiCult™ Aspiration medium is a ready-to-use HEPES-buffered medium which contains bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate and 2.5 IU/ml heparin.

MATERIAL INCLUDED IN THE KIT

Product Code: ASPIO20
» 5x 20ml FertiCult™ Aspiration medium

Product Code: ASPH100
» 5x 100ml FertiCult™ Aspiration medium

MATERIAL NOT INCLUDED IN THE KIT

- » Incubator at 37°C (no CO₂)
- » Petri dishes
- » Microscope
- » Test tubes
- » LAF bench (ISO 5 environment)
- » Rubber free syringe (e.g. Braun Injekt)

PRODUCT SPECIFICATIONS

- » Chemical composition
- » pH: between 7.30-7.60 (Release criteria)
- » Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- » Sterility: sterile (SAL 10⁻³)
- » Endotoxins: < 0.25 EU/ml
- » Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h):
≥ 80% after 60min of exposure (zygote stage)
- » Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- » Certificate of analysis and MSDS are available upon request

PRE-USE CHECKS

- » Do not use the product if it becomes cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- » Do not use the product if seal of the container is opened or defect when the product is delivered.

Symbols as defined in ISO 15223-1:2016
Symboles tels que définis dans ISO 15223-1:2016
Symbole nach der Definition von ISO 15223-1:2016
Simboli di cui alla norma ISO 15223-1:2016
Σμβολοs definidos en la norma ISO 15223-1:2016
Simbolos conforme definido na norma ISO 15223-1:2016
Symboelen volgens ISO 15223-1:2016
Σμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1:2016

STORAGE INSTRUCTIONS

- » Suitable for transport or short term storage at elevated temperatures (up to 5 days at 37°C)
- » Store between 2-25°C, once opened store between 2-8°C
- » Do not freeze before use
- » Keep away from (sun)light
- » The products can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C
- » Do not use after expiry date
- » Content cannot be re-sterilized after opening

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination. FertiCult™ Aspiration medium contains heparin which is derived from porcine intestinal mucosa.

METHOD

OOCYTE COLLECTION

At oocyte collection, keep FertiCult™ Aspiration medium at 37°C or as close to this as possible.

Take about 20-50ml 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.

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 again and again, 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 three attempts at flushing it may be sensible to move on, but the ultimate decision remains with the surgeon).

After oocyte collection, transfer oocytes to an appropriate culture medium (for example GAIN Medium, FertiPro N.V.).

FertiCult™ Aspiration medium (FR)

Milieu de culture cellulaire
pour le prélèvement d'ovocytes humains

STERILE A

Sterilisé par filtration stérile.
Référence du document : FP09 I19 R01 C.5
Mise à jour : 06.07.2020

INFORMATIONS GENERALES ET UTILISATION PREVUE

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

FertiCult™ Aspiration medium contient de l'HEPES ; **aucune incubation en CO₂** n'est requise.

À l'instar de tous les milieux pour FIV, FertiCult™ Aspiration medium doit être **pré-incubé dans l'incubateur pendant 12 heures avant utilisation** (couverture fermée).

Réservé à l'usage professionnel.

COMPOSITION

FertiCult™ Aspiration medium est un milieu tamponné à l'HEPES prêt à l'emploi contenant du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate et 2,5 IU/ml d'héparine.

MATÉRIEL INCLUS DANS LE KIT

Code produit : ASPIO20
» 5 x 20ml FertiCult™ Aspiration medium

Code produit : ASPH100
» 5 x 100ml FertiCult™ Aspiration medium

MATÉRIEL NON INCLUS DANS LE KIT

- » Incubateur à 37 °C (sans CO₂)
- » Boîtes de Petri
- » Microscope
- » Tubes à essai
- » Banc à écoulement laminaire (environnement ISO 5).
- » Seringue sans caoutchouc (p. ex., Braun Injekt).

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- » Composition chimique
- » pH : 7,30 - 7,60 (critères de libération des lots).
- » Osmolarité : 270-290 mOsm/kg.
- » Stérilité : stérile (SAL 10⁻³)
- » Endotoxines : < 0,25 UE/ml
- » Essai sur embryon de souris (blastocystes après 96 h) :
≥80 % après 60 min d'exposition (stade zygote).
- » Utilisation de produits de qualité Ph. Eur. ou USP, le cas échéant.
- » Le certificat d'analyse et fiches de sécurité sont disponibles sur demande.

VERIFICATIONS PRÉALABLES À L'UTILISATION

- » Ne pas utiliser le produit s'il devient trouble ou montre des signes quelconques de contamination microbienne.
- » Ne pas utiliser le produit si la capsule du récipient est ouverte ou défectueuse à la livraison du produit.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

- » Convient au transport ou au stockage à court terme à des températures élevées (jusqu'à 5 jours à 37 °C).
- » Conserver à 2-25 °C ; après ouverture, conserver à 2-8 °C.
- » Ne pas congeler avant utilisation.
- » Conserver à l'abri de la lumière (du soleil).
- » Les produits peuvent être utilisés en toute sécurité jusqu'à 7 jours après ouverture si des conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C.
- » Ne pas utiliser après la date de péremption.
- » Le contenu ne peut être résterilisé après l'ouverture.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

L'ensemble du matériel organique humain doit être considéré comme potentiellement infectieux. Manipuler tous les échantillons dans les conditions prévues pour les agents susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des échantillons. Toujours travailler dans des conditions d'hygiène strictes (p. ex., poste de travail à flux d'air laminaire, classe ISO 5) pour éviter une éventuelle contamination. FertiCult™ Aspiration medium contient de l'héparine obtenue à partir de muqueuse intestinale porcine.

METHODE

PRÉLÈVEMENT 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 couvrant une proportion aussi importante que possible de la surface.

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 réalisée autant de fois que nécessaire, chaque fois après avoir rempli la seringue de milieu d'aspiration réchauffé frais, jusqu'à ce qu'un ovule soit récupéré ou que le chirurgien décide de changer de follicule (il est conseillé d'abandonner après trois tentatives de rinçage, mais la décision finale incombe au chirurgien).

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

FertiCult™ Aspiration medium (DE)

Zellkulturmittel für die Entnahme
menschlicher Oozyten

STERILE A

Sterilisiert mittels Sterilfiltration.
Referenz des Dokuments: FP09 I19 R01 C.5
Aktualisierung: 06.07.2020

ALLGEMEINE INFORMATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK

FertiCult™ Aspiration medium ist eine gebrauchsfertige Formulierung für die Oozytennahme und/oder folliculäre Spülung.

FertiCult™ Aspiration medium enthält HEPES; **keine CO₂-Inkubation** erforderlich.

Wie bei allen IVF-Medien muss FertiCult™ Aspiration medium **im Inkubator 12 Stunden vor der Verwendung vorausgebrütet werden** (bei geschlossenem Deckel).

Nur für professionelle Nutzung.

ZUSAMMENSETZUNG

FertiCult™ Aspiration medium ist ein gebrauchsfertiges HEPES-gepuffertes Mittel, welches Bikarbonat, physiologische Salze, Glukose, Laktat und 2,5 IE/ml Heparin enthält.

IM KIT ENTHALTENES MATERIAL

Produktcode : ASPIO20
» 5 x 20ml FertiCult™ Aspiration medium

Produktcode : ASPH100
» 5 x 100ml FertiCult™ Aspiration medium

IM KIT NICHT ENTHALTENES MATERIAL

- » Inkubator bei 37 °C (kein CO₂)
- » Petrischalen
- » Mikroskop
- » Reagenzgläser
- » LAF-Tisch (ISO-Klasse 5)
- » Gummifreie Spritze (z. B. Braun Injekt)

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- » Chemische Zusammensetzung
- » pH: 7,30 - 7,60 (Freigabekriterien)
- » Osmolarität: 270 - 290 mOsm/kg
- » Sterilität: Steril (SAL 10⁻³)
- » Endotoxine: < 0,25 EU/ml
- » Mausembyountersuchung (Blastozysten nach 96 h):
≥ 80 % nach 60 Minuten der Exposition (Zygotenstadium)
- » Verwendung von Ph Eur oder USP-Qualitätsprodukten falls zutreffend
- » Analysezertifikat und Materialisicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich

ÜBERPRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG

- » Das Produkt nicht verwenden, wenn es trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.
- » Das Produkt nicht verwenden, wenn der Verschluss des Behälters bei der Lieferung des Produkts geöffnet oder beschädigt ist.

LAGERUNGSHINWEISE

- » Geeignet für Transport oder kurzfristige Lagerung bei erhöhten Temperaturen (bis zu 5 Tage bei 37 °C)
- » Zwischen 2 - 25 °C lagern, nach dem Öffnen zwischen 2 - 8 °C lagern
- » Vor der Verwendung nicht einfrieren
- » Von (Sonnen-)Licht fernhalten
- » Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang unbedenklich verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und die Produkte bei 2 - 8 °C aufbewahrt werden
- » Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden
- » Der Inhalt kann nach dem Öffnen nicht erneut sterilisiert werden

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Alle humanen organischen Substanzen sollten als potenziell infektiös betrachtet werden. Alle Proben sind daher so zu behandeln, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen. Beim Umgang mit den Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen. Immer unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z. B.: LAF-Tisch der ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden. FertiCult™ Aspiration medium enthält Heparin, das aus der Darmschleimhaut eines Schweins gewonnen wird.

METHODE

OÖZYSAMMLUNG

Bei der Oözytsammlung das FertiCult™ Aspiration medium bei 37 °C oder so nahe dran wie möglich halten.

Nehmen Sie ca. 20-50 ml auf einmal, mit einer gummfreien 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.

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.

Dies kann immer wieder wiederholt werden – nachdem die Spritze jedes mal mit frischem, warmem FertiCult™ Aspiration medium nachgefüllt wurde – bis eine Eizelle entnommen wurde oder der Chirurg entscheidet den Follikel fallen zu lassen (nach drei Spülversuchen kann es sinnvoll sein, mit einem anderen fortzufahren, aber die letzte Entscheidung liegt beim Chirurgen).

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

FertiCult™ Aspiration medium (IT)

Terreno di coltura cellulare
per il prelievo ovocitario

STERILE A

Sterilizzato mediante filtrazione sterile.
Riferimento del documento: FP09 I19 R01 C.5
Aggiornamento: 06.07.2020

INFORMAZIONI GENERALI E USO PREVISTO

FertiCult™ Aspiration medium è una formulazione pronta all'uso per il prelievo ovocitario e/o il lavaggio follicolare.

FertiCult™ Aspiration medium contiene HEPES; **non è necessaria alcuna incubazione con CO₂**. Come nel caso di tutti i terreni di coltura usati nella fecondazione in vitro, FertiCult™ Aspiration medium deve essere **pre-incubato nell'incubatore per 12 ore prima dell'uso** (con il coperchio chiuso).

Per esclusivo uso professionale.

COMPOSIZIONE

FertiCult™ Aspiration medium è un terreno tamponato con HEPES che contiene bicarbonato, sali fisiologici, glucosio, lattato e 2,5 IU/ml di eparina.

MATERIALI INCLUSI NEL KIT

Codice del prodotto: ASPIO20
» 5x 20ml FertiCult™ Aspiration medium

Codice del prodotto: ASPH100
» 5x 100ml FertiCult™ Aspiration medium

MATERIALI NON INCLUSI NEL KIT

- » Incubatore a 37 °C (No CO₂)
- » Capsule di Petri
- » Microscopio
- » Provette
- » Cappa a flusso laminare (ambiente ISO 5)
- » Siringa priva di gomma (ad es. Braun Injekt)

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- » Composizione chimica
- » pH: 7,30-7,60 (criteri di rilascio)
- » Osmolarità: 270-290 mOsm/kg
- » Sterilità: sterile (SAL 10⁻³)
- » Endotoxine: < 0,25 EU/ml
- » Test su embrioni di topo (blastocisti dopo 96 ore):
≥ 80% dopo 60 minuti di esposizione (fase zigote)
- » Utilizzare prodotti di grado Ph Eur o USP se applicabile
- » Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

VERIFICHE PRE-UTILIZZO

- » Non utilizzare il prodotto se questo diventa opaco o mostra qualsiasi evidenza di contaminazione batterica.
- » Non utilizzare il prodotto se il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

- » Idoneo per il trasporto o la conservazione a breve termine a temperature elevate (fino a 5 giorni a 37 °C)
- » Conservare a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C; una volta aperto conservare tra 2 e 8 °C
- » Non congelare prima dell'uso
- » Tenere lontano dalla luce (solare)
- » Il prodotto può essere utilizzato in sicurezza fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e il prodotto è conservato a 2-8 °C
- » Non usare dopo la data di scadenza
- » Il contenuto non può essere ri-sterilizzato dopo l'apertura

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Tutti i materiali organici di provenienza umana devono essere considerati potenzialmente infettivi. È necessario manipolare tutti i campioni come se potessero trasmettere HIV o epatite.

Indossare sempre un abbigliamento protettivo quando si manipolano i campioni. Lavorare sempre rispettando rigorose condizioni igieniche (ambiente ISO 5, ad es. cappa a flusso laminare) per evitare una possibile contaminazione. FertiCult™ Aspiration medium contiene eparina derivata da mucosa intestinale suina.

METODO

RACCOLTA DEGLI 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.

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. Tale operazione può essere ripetuta più volte, dopo aver riempito ogni volta la siringa con del nuovo medium per aspirazione caldo, finché l'ovocita non viene recuperato o finché il chirurgo non decide di abbandonare il follicolo (dopo tre tentativi di lavaggio potrebbe essere sensato andare avanti, ma la decisione finale spetta al chirurgo).

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

FertiCult™ Aspiration medium



FertiCult™ Aspiration medium

Medio de cultivo celular para recogida de ovocitos humano

STERILE A

Esterilizado por filtración estéril.
Referencias: FP09 I19 R01 C.5
Actualización: 06.07.2020

INFORMACIÓN GENERAL Y USO PREVISTO

FertiCult™ Aspiration medium es una formulación lista para usar para recogida de ovocitos y/o lavado folicular. FertiCult™ Aspiration medium contiene HEPES; **no es necesaria la incubación en CO₂**. Al igual que con todos los medio para FIV, FertiCult™ Aspiration medium tiene que **incubarse previamente en la incubadora durante 12 horas antes de su uso** (con la tapa cerrada).

Solo para uso profesional.

COMPOSICIÓN

FertiCult™ Aspiration medium es un medio tamponado con HEPES listo para usar que contiene bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato y 2,5 IU/ml de heparina.

MATERIAL SUMINISTRADO CON EL KIT

Código del producto: ASPI020
» 5x 20ml FertiCult™ Aspiration medium

Código del producto: ASPI100
» 5x 100ml FertiCult™ Aspiration medium

EL MATERIAL NO INCLUIDO EN EL KIT

- » Incubadora a 37 °C (sin CO₂)
- » Placas de Petri
- » Microscopio
- » Tubos de ensayo
- » Cámara de flujo laminar (entorno ISO 5)
- » Jeringa libre de caucho (por ejemplo, Braun Injekt)

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- » Composición química
- » pH: 7,30 - 7,60 (criterios de liberación)
- » Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg
- » Esterilidad: estéril (SAL 10⁻³)
- » Endotoxinas: < 0,25 UE/ml
- » Ensayo de embriones de ratón (blastocitos después de 96 horas): ≥ 80 % después de 60 minutos de exposición (fase de cigoto)
- » Use productos de grado Farm. Eur. o USP, en caso de que corresponda
- » El certificado de análisis y las hojas de datos de seguridad (MSDS) están disponibles en caso de solicitarlos

COMPROBACIONES ANTES DE USO

- » No utilice el producto si se torna turbio o presenta cualquier evidencia de contaminación microbiana.
- » No utilice el producto si el sello del envase está abierto o defectuoso cuando se entrega el producto.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- » Adecuado para el transporte o el almacenamiento a corto plazo a temperaturas elevadas (hasta 5 días a 37 °C)
- » Almacenar entre 2 y 25 °C, una vez abierto conservar entre 2 y 8 °C
- » No congelar antes de su uso
- » Manténgase alejado de la luz (solar)
- » Los productos se pueden utilizar en forma segura hasta 7 días después de la apertura, cuando se mantengan las condiciones estériles y los productos se almacenen a entre 2 y 8 °C
- » No utilice después de la fecha de caducidad
- » El contenido no puede volver a esterilizarse después de su apertura

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todo el material humano y orgánico debe considerarse como potencialmente infeccioso. Manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Siempre use vestimenta de protección cuando realice el manejo de las muestras. Siempre trabaje bajo estrictas condiciones de higiene (por ejemplo, Clase 5 de ISO de cabina de flujo laminar) para evitar una posible contaminación. FertiCult™ Aspiration medium contiene heparina que se deriva de la mucosa intestinal porcina.

MÉTODO

RECOGIDA 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.

Durante la aspiración de los folículos, si el óvulo no se extrae después de hacer vaciado 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 se puede repetir una y otra vez, después de rellenar la jeringa con medio de aspiración caliente nuevo, cada vez, hasta que se recupere un óvulo o el cirujano decida abandonar el folículo (después de tres intentos de lavado, puede ser sensato seguir adelante, pero la última decisión es responsabilidad del cirujano).

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

FertiCult™ Aspiration medium

Meio de cultura celular para captura de oócito humano

STERILE A

Esterilizado por filtração estéril.
Documento referência: FP09 I19 R01 C.5
Atualização: 06.07.2020

INFORMAÇÕES GERAIS E USO PRETENDIDO

FertiCult™ Aspiration medium é uma formulação pronta para o uso para captura de oócito e/ou lavagem folicular. FertiCult™ Aspiration medium contém HEPES; não necessita **incubação em CO₂**. Assim como todos os meios de FIV, FertiCult™ Aspiration medium deve ser **pré-incubado por 12 horas antes do uso** (com a tampa fechada).

Somente para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

FertiCult™ Aspiration medium é um meio pronto para uso com tampão de HEPES que contém bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato e heparina a 2.5 IU/ml.

MATERIAL INCLUIDO NO KIT

Código del producto: ASPI020
» 5x 20ml FertiCult™ Aspiration medium

Código del producto: ASPI100
» 5x 100ml FertiCult™ Aspiration medium

MATERIAL NÃO INCLUIDO NO KIT

- » Incubadora a 37°C (sem CO₂)
- » Placas de Petri
- » Microscópio
- » Tubos de ensaio
- » Fluxo laminar (ambiente ISO 5)
- » Seringa sem borracha (ex. Injeção Braun)

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- » Composição química
- » pH: entre 7,30-7,60 (critério de liberação)
- » Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- » Esterilidade: estéril (SAL 10⁻³)
- » Endotoxinas: < 0,25 EU/ml
- » Ensaio de embriões de camundongos (blastocistos depois de 96h): ≥ 80% depois de 60min de exposição (estágio de zigoto)
- » Uso da classificação de produtos da Farmacopeia Europeia ou USP, se aplicável.
- » Certificado de análise e MSDS estão disponíveis sob demanda

VERIFICAÇÕES PRÉ-USO

- » Não usar o produto se o mesmo se tornar turvo, ou mostrar qualquer evidência de contaminação bacteriana.
- » Não usar o produto se o lacre do frasco estiver aberto ou defeituoso quando o produto for entregue.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- » Adequado para o transporte ou armazenamento a curto prazo a temperatura elevada (até 5 dias a 37°C)
- » Armazenar entre 2-25°C, uma vez aberto armazenar entre 2-8°C
- » Não congelar antes do uso
- » Mantenha afastado da luz(solar)
- » Os produtos podem ser usados com segurança até 7 dias depois de aberto, quando mantidas condições estéreis e os produtos armazenados a 2-8°C
- » Não usar depois da data de expiração
- » Conteúdo não pode ser reesterilizado depois de aberto

AVISOS E PRECAUÇÕES

Todos os materiais humanos, orgânicos devem ser considerados potencialmente infecciosos. Lidar com todos os espécimens como capazes de transmitir HIV ou hepatites. Sempre usar vestimenta protetora quando lidar com espécimens. Sempre trabalhar sob condições de higiene rígidas (ex. fluxo laminar ISO Classe 5) para evitar possível contaminação. FertiCult™ Aspiration medium contém heparina que é derivada da mucosa intestinal de suínos.

MÉTODOS

CAPTURA DE OÓCITOS

Na captura do oócito mantenha o FertiCult™ Aspiration medium a 37°C ou o mais próximo a isso.

Peque aproximadamente 20-50ml por vez, usando uma seringa sem borracha (ex. Injeção Braun). Reunir a agulha e o conjunto de tubos de acordo com as instruções do fabricante. Acople a seringa contendo FertiCult™ Aspiration medium ao Luer apropriado, permitindo a conexão ao lúmen da agulha. O profissional que segura a seringa deve tentar aplicar calidez a ela segurando na palma da mão cobrindo o máximo da superfície da seringa possível.

Durante a aspiração dos folículos, se um ovo não é extraído depois de o folículo ser esvaziado, a lavagem é indicada. O folículo colapsado pode ser reenchido com FertiCult™ Aspiration medium, depois ser aspirado novamente. Isso pode ser repetido diversas vezes, depois de reabastecer a seringa com meio de aspiração novo e aquecido todas as vezes, até o ovo ser recuperado ou o cirurgião decidir abandonar o folículo (depois de três tentativas de lavagem ele pode ser sensato a seguir adiante, mas a decisão final se mantém com o cirurgião).

Depo aptura do oócito, transferir os oócitos para um meio de cultura apropriado (por exemplo o GAIN medium, FertiPro N.V.).

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: 80308320070

FertiCult™ Aspiration medium

Pick-up celcultuurmedium voor humane oöcyten

STERILE A

Gesteriliseerd door steriele filtratie.
Document referentie: FP09 I19 R01 C.5
Update: 06.07.2020

ALGEMENE INFORMATIE EN BEOOGD GEBRUIK

FertiCult™ Aspiration medium is een gebruiksklaar medium voor oöcyt pick-up en/of folliculaire flushing. FertiCult™ Aspiration medium bevat HEPES; **waardoor geen CO₂ incubatie** vereist is.

Net als bij alle IVF media, moet FertiCult™ Aspiration medium **voor gebruik geïncubeerd worden in een incubator gedurende 12 uren** (met gesloten dop).

Enkel voor professioneel gebruik.

SAMENSTELLING

FertiCult™ Aspiration medium is een HEPES gebufferd gebruiksklaar medium, dat bicarbonaat, fysiologische zouten, glucose, lactaat en 2.5 IU/ml heparine bevat.

MATERIAAL AANWEZIG IN DE KIT

Product Code: ASPI020
» 5x 20ml FertiCult™ Aspiration medium

Product Code: ASPI100
» 5x 100ml FertiCult™ Aspiration medium

MATERIAAL NIET AANWEZIG IN DE KIT

- » Incubator bij 37°C (geen CO₂)
- » Petri schaalpjes
- » Microscop
- » Test buisjes
- » LAF bank (ISO 5 omgeving)
- » Rubber-vrije spuit (e.g. Braun Injekt)

PRODUCTSPECIFICATIES

- » Chemische samenstelling
- » pH: tussen 7,30-7,60 (Vrijgave criteria)
- » Osmolariteit: 270-290 mOsm/kg
- » Steriliteit: steriel (SAL 10⁻³)
- » Endotoxines: < 0,25 EU/ml
- » Muisembryo Test (blastocysten na 96u): ≥ 80% na 60min blootstelling (zygote stadium)
- » Gebruik van Ph Eur of USP-graad producten indien van toepassing
- » Certificateat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag.

CONTROLE VOOR GEBRUIK

- » Product niet gebruiken als het troebel is of enig teken van microbiële contaminatie vertoont.
- » Product niet gebruiken als de verzegeling van de fles geopend of defect is bij levering.

BEWAAARINSTRUCTIES

- » Geschikt voor transport of korte termijnsopslag bij een verhoogde temperatuur (tot 5 dagen bij 37°C)
- » Bewaar tussen 2-25°C, na openen bewaren tussen 2-8°C
- » Niet bevriezen voor gebruik
- » Weghouden uit (zon)licht
- » De producten kunnen veilig gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8°C
- » Niet gebruiken na de vervaldatum
- » Inhoud kan na openen niet opnieuw gesteriliseerd worden

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Humaan, organisch materiaal zou als mogelijks infectieus beschouwd moeten worden. Behandel alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens. Werk altijd onder strikte hygiënische omstandigheden (vb. LAF bank ISO Class 5) om mogelijke contaminatie te vermijden. FertiCult™ Aspiration medium bevat heparine wat afgeleid is van porcien darmslijmvlies.

METHODE

COLLECTEREN VAN DE OÖCYT(EN)

Om oöcyten te collecteren moet FertiCult™ Aspiration medium bij 37°C, of zo dicht mogelijk tegen deze temperatuur, opgewarmd worden.

Neem ongeveer 20-50ml medium per keer met een rubbervrije spuit (e.g. Braun Injekt). Stel de naald en tubing samen volgens de instructies van de producent.

Bevestig de injectiespuit met het FertiCult™ Aspiration medium op de geschikte Luer, om zo een connectie te hebben met de vloeistof in de naald.

De persoon die de injectiespuit vasthoudt zou deze moeten proberen warm houden door de spuit in zijn/haar hand vast te nemen en zoveel als mogelijk van de injectiespuit te bedekken.

Als een ovum niet geëxtraheerd wordt tijdens de aspiratie van een follikel, is het aangewezen om te flushen. De collapsed follikel kan terug opgevuld worden met FertiCult™ Aspiration medium, waarna het opnieuw geaspireerd kan worden. Dit kan meerdere keren herhaald worden, elke keer na hervullen van de injectiespuit met vers warm FertiCult™ Aspiration medium, tot wanneer een ovum hersteld is of de chirurg beslist om de follikel niet op te nemen (na drie flushing pogingen, kan het verstandig zijn om verder te gaan, maar de beslissing blijft uiteindelijk wel bij de chirurg). Breng de oöcyten naar een geschikt cultuurmedium (Bijvoorbeeld GAIN Medium, FertiPro N.V.).

FertiCult™ Aspiration medium

Mέσο κυτταροκαλλιέργειας για τη λήψη ανθρώπινων ωοκυττάρων

STERILE A

Αποστειρωμένο με διήθηση.
Αναφορά εγγράφου: FP09 I19 R01 C.5
Ενημέρωση: 06.07.2020

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το μέσο αναρρόφησης FertiCult™ Aspiration είναι ένα έτοιμο για χρήση παρασκευά για τη λήψη ωοκυττάρων ή/και την έκπλυση ωοθυλακίων. Το μέσο FertiCult Aspiration περιέχει HEPES, **δεν απαιτείται επίωση σε CO₂**. Όπως με όλα τα μέσα για IVF, το μέσο FertiCult™ Aspiration πρέπει να **προεπιωάζεται στον επισιαστικό κλίβανο για 12 ώρες πριν από τη χρήση** (με κλειστό κάλυμμα).

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το μέσο αναρρόφησης FertiCult™ Aspiration είναι ένα έτοιμο για χρήση μέσο που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES και διττανθρακικά, φυσιολογικά άλατα, γλυκόζη, γαλακτικό οξύ και 2,5 IU/ml ηπαρίνης.

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

Κωδικός προϊόντος: ASPI020
» 5x 20 ml μέσου FertiCult™ Aspiration

Κωδικός προϊόντος: ASPI100
» 5x 100 ml μέσου FertiCult™ Aspiration

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

- » Επιαστικός κλίβανος στους 37°C (χωρίς CO₂)
- » Τρυβλία Petri
- » Μικροσκόπιο
- » Σωληνάριο
- » Πάγκος LAF (περιβάλλον ISO 5)
- » Σύριγγα που δεν περιέχει καουτσούκ (π.χ. Braun Injekt)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- » Χημική σύνθεση
- » pH: μεταξύ 7,30-7,60 (κριτήρια κυκλοφορίας)
- » Οσμωτικότητα: 270-290 mOsm/kg
- » Στερότητα: αποστειρωμένα (SAL 10⁻³)
- » Ενδοτοξίνες: < 0,25 EU/ml
- » Δοκιμασία εμβρύων ποντικού (βλαστοκύστες μετά από 96 h): ≥ 80% μετά από 60 min έκθεσης (στάδιο ζυγωτού)
- » Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- » Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- » Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης
- » Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το πάμμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- » Κατάλληλο για μεταφορά ή βραχυπρόθεσμη φύλαξη σε υψηλές θερμοκρασίες (έως και 5 ημέρες στους 37°C).
- » Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-25°C, μετά από άνοιγμα μεταξύ 2-8°C
- » Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση
- » Να διατηρούνται μακριά από το (ηλιακό) φως
- » Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια έως και 7 ημέρες μετά από το άνοιγμα, εφόσον τα προϊόντα στερείς συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8°C
- » Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης
- » Το περιεχόμενο δε μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου μετά το άνοιγμα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κάθε άνθρωπο, οργανικό υλικό θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά λοιμώδες. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα με τρόπο που προβλέπεται για παράγοντες μεταδοτικούς του HIV ή της ηπατίτιδας. Να φοράτε πάντα προστατευτικό ματιομό κατά τον χειρισμό δειγμάτων. Να εργάζεστε πάντα υπό ασκήτρές συνθήκες υγιεινής (π.χ. πάγκο LAF κατηγορίας ISO 5) για την αποδυνη ενδοχομένου επιμόλυνσης. Το μέσο FertiCult Aspiration περιέχει ηπαρίνη η οποία προέρχεται από τον εντερικό βλεννογόνο χοίρων.

ΜΕΘΟΔΟΣ

ΣΥΛΛΟΓΗ ΩΟΚΥΤΤΑΡΩΝ
Κατά τη συλλογή ωοκυττάρων, διατηρήστε το μέσο αναρρόφησης FertiCult Aspiration στους 37°C ή όσο πιο κοντά γίνεται σε αυτή τη θερμοκρασία.

Τραβήξτε περίπου 20-50 ml κάθε φορά, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα που δεν περιέχει καουτσούκ (π.χ. Braun Injekt). Συναρμολογήστε το σε βελόνας και σωληναρίου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Προσπαθήστε τη σύριγγα που περιέχει μέσο FertiCult Aspiration στο κατάλληλο Luer, επιτρέποντας τη σύνδεση με τον αυλό της βελόνας.

Το άτομο που κρατάει τη σύριγγα θα πρέπει να προσπαθήσει να τη θερμάνει κρατώντας τη με την παλάμη του και καλύπτοντας έτσι όσο μεγαλύτερη επιφάνεια γίνεται από τη σύριγγα.

Κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης ωοθυλακίων, εάν δεν αφαιρεθεί επιτυχώς ωοκύτταρο μετά από την κένωση ενός ωοθυλακίου, συνιστάται η εκτέλεση έκπλυσης. Το συρρικνωμένο ωοθυλάκιο μπορεί να αναπληρωθεί με μέσο FertiCult Aspiration, και στη συνέχεια μπορεί να υποβληθεί εκ νέου σε αναρρόφηση. Αυτό μπορεί να επαναληφθεί πολλές φορές, μετά από την αναπλήρωση της σύριγγας με φρέσκο θερμό μέσο αναρρόφησης κάθε φορά, μέχρι να ανακτηθεί ένα ωοκύτταρο ή ο χειρουργός να αποφασίσει να εγκαταλείψει το ωοθυλάκιο (μετά από τρεις προσπάθειες έκπλυσης μπορεί να είναι λογικό να γίνει μετάβαση στο επόμενο βήμα, αλλά η τελική απόφαση είναι του χειρουργού).

Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

Μετά από τη συλλογή των ωοκυττάρων, μεταφέρετε τα ωοκύτταρα σε κατάλληλο μέσο καλλιέργειας (π.χ. μέσο GAIN, FertiPro N.V.).