

EN FR DE IT

# FertiCult™ Flushing medium



## FertiCult™ Flushing medium

Cell culture medium for washing of human ova, spermatozoa and embryos, for swim-up of spermatozoa, sperm injection in ICSI, intra uterine insemination and embryo transfer

STERILE A

Document reference: FP09 I08 R01 C.7

Update: 04.12.2020

### USED ABBREVIATIONS

ICSI Intracytoplasmatic Sperm Injection  
IUI Intra Uterine Insemination

### 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 and CO<sub>2</sub> 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 and human serum albumin (4g/l). The product is also available with phenol red and/or gentamicin (10mg/l).

### MATERIALS INCLUDED

Product code: FLUSH020  
» 5x 20ml FertiCult™ Flushing medium  
Product code: FLUSH2.8  
» 1x 22,8ml FertiCult™ Flushing medium  
Product code: FLUSH050  
» 5x 50ml FertiCult™ Flushing medium  
Product code: FLUSH100  
» 3x 100ml FertiCult™ Flushing medium  
Product code: FLUSH\_002\_PHR  
» 1x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red  
Product code: FLUSH020PHR  
» 5x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red  
Product code: FLUSH100PHR  
» 3x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red  
Product code: FLUSH500PHR  
» 1x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red  
Product code: FLUSH020PRG  
» 5x 20ml FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin  
Product code: FLUSH050PRG  
» 5x 50ml FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin  
Product code: FLUSH100PR\_G  
» 3x 100ml FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin  
Product code: FLUSH500PRH\_G  
» 1x 500ml FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin  
Product code: WASH005  
» 1x 5ml Washing/Insemination medium  
Product code: WASH020  
» 1x 20ml Washing/Insemination medium  
Product code: WASH100G  
» 1x100ml Washing/Insemination medium with Gentamicin

### MATERIALS NEEDED BUT NOT PROVIDED

» Incubator at 37°C (No CO<sub>2</sub>)  
» Petri dishes  
» Microscope  
» Test tubes  
» LAF bench (ISO Class 5)  
» Syringe (e.g. 1ml Plastipack)  
» Catheter

### PRODUCT SPECIFICATIONS

» Chemical composition:  
pH release criteria: 7.30-7.60  
pH stability criteria: 7.30-7.90  
» 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 (LAL) methodology (USP <85>); < 0.25 EU/ml  
» 1-Cell Mouse Embryo Assay (blastocyst 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

### 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  
» Products that include gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.

### STORAGE INSTRUCTIONS

» Store FertiCult™ Flushing medium without gentamicin between 2-25°C.  
» Store FertiCult™ Flushing medium with gentamicin between 2-8°C.  
» Once opened store all products between 2-8°C.  
» Keep away from sunlight.  
» 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.  
» Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).

### PRECAUTIONS

The FertiCult™ Flushing medium est prévu pour les procédures *in vitro* utilisant des gamètes humains (spermatozoïdes et ovocytes), dont le lavage de gamètes, les procédures de migration ascendante, l'insémination intra-utérine (IUI) de spermatozoïdes et l'injection spermatique intracytoplasmique (ICSI). Le 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.

*Réservé à l'usage professionnel.*

### INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le milieu est complet et ne nécessite aucun additif. Ce milieu contient de l'HEPES, aucune incubation sous CO<sub>2</sub> n'est nécessaire. Le FertiCult™ Flushing medium ne contient pas d'héparine. Pour le recueil ovocytaire, utilisez le FertiCult™ Aspiration medium.

### COMPOSITION

La FertiCult™ Flushing medium est un milieu tamponné HEPES prêt à l'emploi qui contient également du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate et de l'albumine sérique humaine (4g/l). Ce produit est également disponible avec du rouge de phénol et de la gentamicine (10mg/l).

### MATÉRIEL INCLUS

Code produit: FLUSH020

» 5x 20ml FertiCult™ Flushing medium

Code produit: FLUSH2.8

» 1x 22,8ml FertiCult™ Flushing medium

Code produit: FLUSH050

» 5x 50ml FertiCult™ Flushing medium

Product code: FLUSH100

» 3x 100ml FertiCult™ Flushing medium

Code produit: FLUSH100

» 3x 100ml FertiCult™ Flushing medium

Code produit: FLUSH002\_PHR

» 1x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Product code: FLUSH020PHR

» 5x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Product code: FLUSH100PHR

» 3x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Product code: FLUSH500PHR

» 1x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Product code: FLUSH002\_PHR

» 1x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Product code: FLUSH020PRO

» 5x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Product code: FLUSH100PRO

» 3x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Product code: FLUSH500PRO

» 1x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Product code: FLUSH002\_PHR

» 1x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Product code: FLUSH020PRO

» 5x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Product code: FLUSH100PRO

» 3x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Product code: FLUSH500PRO

» 1x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Product code: FLUSH005

» 1x 5ml Washing/Insemination medium

Code produit: WASH020

» 1x 20ml Washing/Insemination medium

Code produit: WASH100G

» 1x100ml Washing/Insemination medium with Gentamicin

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

» Incubateur à 37°C (Pas de CO<sub>2</sub>)

» Boîtes de Petri

» Microscope

» Éprouvettes

» Housse à flûte d'air lamineuse (Classe ISO 5)

» Seringue (p. ex. Plastipack 1ml)

» Cathéter

### SPECIFICATIONS DU PRODUIT

» Composition chimique  
Oxitole de libération du pH: 7,30-7,60  
Oxitole de stabilité du pH: 7,30-7,90  
Osmolalité: 270-290 mOsm/kg  
» Test de stérilité selon Ph. Eur. 2.6.1 / USP <71> :  
Pas de croissance

» Test de détection des endotoxines par la méthode du Lysat d'Amébocytes de Limule (USP <85>): < 0,25 EU/ml

» 1-cell Mouse Embryo Assay (blastocyst after 96h): ≥ 80% nach 60min of exposure (zygote stage)

» Utilisation de produits de la pharmacopée européenne

# FertiCult™ Flushing medium



## FertiCult™ Flushing medium

El medio de cultivo de células para el lavado de óvulos humanos, espermatozoides y embriones, para el swim-up de espermatozoides, inyecciones de esperma en ICSI, inseminación intrauterina y transferencia de embriones

STERILE A

Referencia del documento: FP09 I08 R01 C.7  
Actualización: 04.12.2020

### ABREVIACIONES UTILIZADAS

ICSI Inyección intracitoplasmática de espermatozoides  
IUI Inseminación intrauterina

### INSTRUCCIONES DE USO

FertiCult™ Flushing medium está destinado a procedimientos *in vitro* con gametas humanos (espermatozoides y ovocitos), como el lavado de gametos, los procedimientos de capacitación de espermatozoides, la inseminación intrauterina (IUI) de espermatozoides y la inyección de espermatozoides durante la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). El FertiCult™ Flushing medium también se puede utilizar para el lavado y la conservación de embriones humanos, así como para la transferencia embrionaria (ET) 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 CO<sub>2</sub>. El FertiCult™ Flushing medium no contiene heparina, por ello, para la recuperación de ovocitos, utilice el FertiCult™ Aspiration medium.

### COMPOSICIÓN

FertiCult™ Flushing medium es un medio de lavado con ampolíguar HEPEs lista para utilizar que también contiene bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato y albúmina sérica humana (4g/l). El producto también está disponible con riego fenol y gentamicina (10mg/l).

### MATERIAL INCLUIDO

Código del producto: FLUSH020  
» 5x 20ml FertiCult™ Flushing medium  
Código del producto: FLUSH2.8  
» 1x 22,8ml FertiCult™ Flushing medium  
Código del producto: FLUSH050  
» 5x 50ml FertiCult™ Flushing medium  
Código del producto: FLUSH100  
» 3x 100ml FertiCult™ Flushing medium  
Código del producto: FLUSH\_002\_PHR  
» 1x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red  
Código del producto: FLUSH020PHR  
» 5x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red  
Código del producto: FLUSH050PHR  
» 5x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red  
Código del producto: FLUSH100PHR  
» 3x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red  
Código del producto: FLUSH500PHR  
» 1x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red  
Código del producto: FLUSH020PRG  
» 5x 20ml FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin  
Código del producto: FLUSH050PRG  
» 5x 50ml FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin  
Código del producto: FLUSH100PR\_G  
» 3x 100ml FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin  
Código del producto: FLUSH500PRH\_G  
» 3x 100ml FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin  
Código del producto: FLUSH500PRG  
» 5x 50ml FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin  
Código del producto: WASH005  
» 1x 5ml Washing/Insemination medium  
Código del producto: WASH020  
» 1x 20ml Washing/Insemination medium  
Código del producto: WASH100G  
» 1x100ml Washing/Insemination medium with Gentamicin

### MÉTODOS

Este medio contiene HEPES, por lo que no debe introducirse en una incubadora de CO<sub>2</sub> antes del uso. Se requiere una incubación previa en una incubadora (sin CO<sub>2</sub>) o una placa calefactora para garantizar que la temperatura del medio sea de 37 °C al utilizarlo. Asegúrese de que la tapa esté cerrada con CO<sub>2</sub>, 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 IUI o ET 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)

Este procedimiento se puede realizar a temperatura ambiente o a 37°C.

1. Agregue 5ml de FertiCult™ Flushing medium a la muestra de semen nativo y mezcle. Centrifugue durante 15 minutos a aproximadamente 300g.

2. Extraiga el sobrenadante y deje aproximadamente 0,5ml de semen en el tubo de ensayo. Mezcle la solución suavemente hasta que los microgranulos se hayan disuelto por completo.

3. Centrifugue nuevamente durante 10 minutos a 300g.

4. Lleve a cabo el swim-up.

### Procedimiento de swim-up (según OMS, 2010)

1. Lentamente, coloque una capa de 1,5ml de FertiCult™ Flushing medium sobre semen lavado en un tubo centrífugo con base cónica.

2. Incline el tubo a un ángulo de 45° e incube por 1 hora a 37°C.

3. Gire lentamente el tubo a la posición vertical y elimine la capa superior de 1ml.

4. Diluya esta aliquota de células móviles con 8 volúmenes de FertiCult™ Flushing medium. Centrifugue por 15 minutos a 300g, elimine el sobrenadante y finalmente vuelva a sujetar el tubo en 0,5ml de FertiCult™ Flushing medium.

### Especificaciones del producto

» Composición química  
» Criterios de liberación de pH: 7,30-7,60  
» Criterios de estabilidad de pH: 7,30-7,90  
» Osmolaridad: 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 amebócitos de Limulus (LUSP <85%): < 0,25 EU/ml  
» Ensayo en embrón de ratón unicelular (blastocitos después de 96 hrs): ≥ 80% luego de 60 min. de exposición (etapa de cigoto)

### MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

» Incubadora a 37°C (sin CO<sub>2</sub>)  
» Placas de Petri  
» Microscopio  
» Tubos de ensayo  
» Estación de flujo de aire laminar (Clase ISO 5)  
» Jeringa (por ej., 1ml Plastipack)  
» Catéter

### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

» Composición química

» Criterios de liberación de pH: 7,30-7,60

» Criterios de estabilidad de pH: 7,30-7,90

» Osmolaridad: 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 amebócitos de Limulus (LUSP <85%): < 0,25 EU/ml

» Ensayo en embrón de ratón unicelular (blastocitos después de 96 hrs): ≥ 80% luego de 60 min. de exposición (etapa de cigoto)

» Uso de productos Ph Eur o gradiente USP se necesarios.

» Certificado de análisis y MSDS están disponibles sob demanda.

» Uso de productos que se adecuan a los requisitos de Ph Eur (Farmacopea Europea) o USP (Farmacopea de Estados Unidos), en caso de ser necesario  
» Puede obtenerse el certificado de análisis y las hojas de datos de seguridad del material a pedido.

### COMPROBACIONES ANTES DEL USO

» No utilice el producto si:  
– cambia de color (si el medio contiene rojo fenol), se vuelve turbio o presenta cualquier evidencia 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 congelear antes del uso.  
» No reestimar después de su apertura  
» Los productos que incluyen gentamicina no deben utilizarse en pacientes con alergia conocida a gentamicina o a antibióticos similares.

### INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

» Almacene el FertiCult™ Flushing medium sin gentamicina a entre 2 y 25°C.  
» Almacene el FertiCult™ Flushing medium con gentamicina a entre 2 y 8°C.

» Almacene todos los productos ya abiertos a entre 2 y 8°C.  
» Aleja el producto de la luz solar.  
» Los productos pueden utilizarse hasta 7 días después de que se abren, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan a entre 2 y 8°C.  
» Indicado para ser transportado o almacenado a temperatura ambiente de 2-8°C, a excepción de la etapa de elevadas temperaturas (periodos superiores a 5 días a 37°C).

### PRECAUCIONES

» La técnica aseptica debe ser utilizada para evitar posibles contaminaciones, incluso cuando los productos contienen gentamicina.

» Todos los productos sanguíneos deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material utilizado para fabricar este producto fue testeado y considerado no reativo para HBsAg y negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV y HCV. Añadiendo, esto se almacena a entre 2 y 8°C.

» Indicado para ser usado para lavado y manutención de embriones humanos y para transferencia de embriones (TE) para a cavidad uterina.

» Solo para uso profesional.

### INFORMACIÓN GERAL

O meio de cultura é completo e não necessita de mais aditivos. O meio de cultura contém HEPES; não é necessário a incubação com CO<sub>2</sub>. O FertiCult™ Flushing medium não contém heparina, por isso, para a coleta de óvulos, utilize o FertiCult™ Aspiration medium.

### COMPOSIÇÃO

O FertiCult™ Flushing medium está pronto para uso, temponado com HEPES, o qual também contém bicarbonato e sais fisiológicos, glicose, lactato e albumina (4g/l). O produto também está disponível com riego fenol e gentamicina (10mg/l).

### MATERIAL INCLUSO

Código do produto: FLUSH020  
» 5x 20ml FertiCult™ Flushing medium  
Código do produto: FLUSH2.8  
» 1x 22,8ml FertiCult™ Flushing medium  
Código do produto: FLUSH050  
» 5x 50ml FertiCult™ Flushing medium  
Código do produto: FLUSH100  
» 3x 100ml FertiCult™ Flushing medium  
Código do produto: FLUSH\_002\_PHR  
» 1x 2ml FertiCult™ Flushing medium com fenol vermelho e gentamicina (10mg/l)  
Código do produto: FLUSH020PHR  
» 5x 20ml FertiCult™ Flushing medium com fenol vermelho e gentamicina (10mg/l)  
Código do produto: FLUSH050PHR  
» 5x 50ml FertiCult™ Flushing medium com fenol vermelho e gentamicina (10mg/l)  
Código do produto: FLUSH100PHR  
» 3x 100ml FertiCult™ Flushing medium com fenol vermelho e gentamicina (10mg/l)  
Código do produto: FLUSH500PHR  
» 1x 500ml FertiCult™ Flushing medium com fenol vermelho e gentamicina (10mg/l)

### MÉTODOS

Como este meio de cultura contém HEPES, ele não deve ser colocado numa incubadora de CO<sub>2</sub> antes da utilização. A pré-incubação na incubadora (sem CO<sub>2</sub>) 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 estação está fechada quando os frascos forem colocados numa incubadora com CO<sub>2</sub>, 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.

Além disso, deve-se seguir as instruções dos catéteres específicos utilizados.

Alem disso, são fornecidas a seguir mais informações sobre os seguintes procedimentos:

### Lavagem de espermatozoides (procedimento sugerido)

Este procedimento se pode realizar a temperatura ambiente ou a 37°C.

1. Adicione 5ml de FertiCult™ Flushing medium a uma amostra de sêmen nativo e mezcle. Centrifugue por 15 minutos a aproximadamente 300g.

2. Remova o sobrenadante e deixe aproximadamente 0,5ml de sêmen no tubo de centrifugação.

3. Adicione 5ml de FertiCult™ Flushing medium ao tubo de ensaio. Misture suavemente a solução até que o pellet esteja completamente dissolvido.

4. Centrifugue novamente por 10 minutos a 300g.

5. Simule um swim-up.

### Procedimento de swim-up (segundo OMS, 2010)

1. Lentamente, coloque uma capa de 1,5ml de FertiCult™ Flushing medium sobre semen lavado em um tubo centrífugo com base cônica.

2. Incline o tubo a um ângulo de 45° e incube por 1 hora a 37°C.

3. Gire lentamente o tubo a la posición vertical y elimine la capa superior de 1ml.

4. Diluya esta aliquota de células móviles con 8 volúmenes de FertiCult™ Flushing medium. Centrifugue por 15 minutos a 300g, elimine el sobrenadante y finalmente vuelva a sujetar el tubo en 0,5ml de FertiCult™ Flushing medium.

### MATERIAL NECESSARIO, MAS NÃO FORNECIDO

» Incubadora a 37°C (sem CO<sub>2</sub>)  
» Placas de Petri  
» Microscópio  
» Tubos de ensayo  
» Estación de flujo de aire laminar (Clase ISO 5)  
» Jeringa (por ej., 1ml Plastipack)  
» Catéter

### ESPECIFICACIONES DO PRODUTO

» Composição química

» Criterios de liberación de pH: 7,30-7,60

» Criterios de estabilidad de pH: 7,30-7,90

» Osmolaridad: 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 amebócitos de Limulus (LUSP <85%): < 0,25 EU/ml

» Ensayo en embrón de ratón unicelular (blastocitos después de 96 hrs): ≥ 80% luego de 60 min. de exposición (etapa de cigoto)

» Uso de productos Ph Eur o gradiente USP se necesarios.

» Certificado de análisis y MSDS están disponibles sob demanda.

### IMPORTADOR BRASIL

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLOGICOS LTDA

RUA MARQUES 288 – LARANJEIRAS

RIO DE JANEIRO – RJ

CEP-22100-080

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 EN BRAZIL

Ronaldo Reis Fontoura - CRM 525 1022-5

</div