



## FertiCult™ IVF medium

**INDICATIONS FOR USE**

FertiCult™ IVF medium is intended for washing and holding of human oocytes, performing fertilization by IVF or ICSI (until 2PN).

*For professional use only.*

### GENERAL INFORMATION

The medium is complete and needs no further additives. As with all IVF media, FertiCult™ IVF medium **has to be pre-incubated in a CO2 incubator with 5-6% CO2 for at least 5 hours, but ideally, dishes should be prepared the day before use and incubated overnight** (with lid opened) to obtain an optimal pH for oocyte washing/holding.

### COMPOSITION

FertiCult™ IVF medium is a ready-to-use bicarbonate-buffered balanced salt solution, supplemented with glucose (5.55mM), lactate, pyruvate, and human serum albumin (4.0g/l; medicinal substance derived from human blood plasma). The product is also available with phenol red and/ or gentamicin (10mg/l; medicinal substance).

### PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO2)
- Osmolality: 270 - 290 mOsm/kg
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: No growth
- Endotoxin test by Limulus Ameobocyte Lystate (LAL) methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Mouse Embryo Assay (% blastocysts after 96h after IVF in test medium): ≥ 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](http://www.fertipro.com)).

### STERILE

Document ID: FP09 I07 R01 F.2

Update: 07/12/2023

<b>MATERIAL INCLUDED/</b>	<b>MATÉRIEL INCLUS/</b>
<b>IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN/</b>	<b>MATERIALI INCLUIDO/</b>
<b>MATERIALI INCLUSI/</b>	<b>MATERIALI INCLUIDO/</b>
<b>ΥΑΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ/</b>	<b>MATERIAAL AANWEZIG</b>
<b>Kit components</b>	<b>Contenido del kit</b>
<b>Catalogue number</b>	<b>Referencia catalogue</b>
<b>Reference number</b>	<b>Referenznummer</b>
<b>Beginning number</b>	<b>Número de catálogo</b>
<b>Number of catalog</b>	<b>Número de catálogo</b>
<b>Αριθμός καταλόγου</b>	<b>Aριθμός καταλόγου</b>
<b>Αριθμός τετρακάβου</b>	<b>Catálogo número</b>

FertiCult™ IVF medium		
FEQJ020	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium
FEQJ050	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium
FEQJ100	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium
FertiCult™ IVF medium with phenol red		
FEQJ020PHR	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FEQJ050PHR	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FEQJ100PHR	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin		
FEQJ020PHR_G	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FEQJ050PHR_G	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FEQJ100PHR_G	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

<sup>1</sup> 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

<p><b>CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT</b></p> <p><b>SUPPORT CLIENTS/SUPPORT TECHNIQUE</b></p> <p><b>KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT</b></p> <p><b>ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA</b></p> <p><b>ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO</b></p> <p><b>APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO</b></p> <p><b>ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΛΑΤΑΝΟ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ</b></p> <p><b>KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING</b></p>	<p>FertiPro NV</p> <p>Industriepark Noord 32</p> <p>8730 Beernem / Belgium</p> <p>Tel +32 (0)50 79 18 05</p> <p>Fax +32 (0)50 79 17 99</p> <p>URL: <a href="http://www.fertipro.com">www.fertipro.com</a></p> <p>E-mail: <a href="mailto:info@fertipro.com">info@fertipro.com</a></p>	<p><b>CE</b></p> <p><b>2797</b></p>
--	---	-------------------------------------

Notes:

- Test tube culture is now rare, but for those still using this method, place 1ml of FertiCult™ IVF medium in each tube and then follow the same procedure as for Falcon or Nunc dishes.
- Each laboratory should consult its own validated procedures, optimized for its individual medical program.

***Note on optimal pH, co2 and atmospheric pressure***  
For optimal embryo culture, FertiCult™ IVF medium should be used at a pH of 7.20-7.35. Different factors like the CO2 concentration in the incubator and atmospheric pressure (which decreases at higher altitudes) have an effect on the pH after equilibration in the incubator<sup>1</sup>. Therefore, we strongly advise to measure the pH under culture conditions with 6% CO2 in the incubator in order to determine the CO2 concentration settings of the incubator which result in an optimal pH of 7.20-7.35.

### STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store FertiCult™ IVF medium without gentamicin between 2-25 °C. Once opened: store between 2-8 °C.
- Store FertiCult™ IVF medium with gentamicin 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 away from sunlight.
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

### PRECAUTIONS

- Aseptic technique should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, 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™ IVF medium describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of FertiPro NV ([www.fertipro.com](http://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™ IVF medium

### INDICATIONS D'UTILISATION

FertiCult™ IVF est destiné au rinçage et au maintien des ovocytes humains, à la fécondation par FIV ou ICSI et à la culture jusqu'au stade 2PN.

*Réservé à un usage professionnel.*

### INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le milieu est complet et ne requiert pas d'additif. Comme tous les milieux pour la FIV, FertiCult™ IVF medium doit être pré-incubé dans un incubateur à CO2 contenant 5-6 % de CO2 pendant un minimum de 5 heures, mais idéalement, les boîtes sont préparées la veille et pré-incubées pendant la nuit (couvercle ouvert) afin d'obtenir un pH optimal pour le lavage/manipulation des ovocytes.

### COMPOSITION

FertiCult™ IVF medium est une solution salée, équilibrée, tamponnée au bicarbonate, prête à l'emploi, additionné de glucose (5.55mM), d'acide lactique, d'acide pyruvate et de sérum-albumine humaine (4,0g/l, substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain). Le produit est également disponible avec du rouge de phénol et/ ou de la gentamicine (10mg/l, substance médicamenteuse).

### SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO2)
- Osmolalité : 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'améboytes de limules (USP <85>) : < 0.25EU/ml
- Essai sur embryon de souris (pourcentage de blastocystes après 96 heures après une FIV dans le milieu d'essai): ≥ 80%
- 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](http://www.fertipro.com)).

### MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
  - il est décoloré (dans le cas où il contient du rouge de phénol), trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
  - l'opercule du contenant est rompu ou abimé à la livraison;
  - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Les produits contenant de la gentamicine ne doivent pas être utilisés chez des patiens allergiques à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.
- 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 des cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

### MÉTHODE

***PRÉ-ÉQUILIBRAGE DU MILIEU / PRÉPARATION DU RÉCIPIENT***

Incuber le milieu (dans des boîtes ou fioles de culture dont le couvercle/bouchon à vis a été desserré) dans un incubateur à CO2 à 37 ° C contenant 5-6% de CO2. Le milieu doit idéalement être pré-incubé pendant une nuit avant utilisation (ou pendant un minimum de 5 heures).

**Important: lire attentivement la remarque sur les conditions optimales quant au CO2, à la pression atmosphérique et au pH figurant ci-dessous.**

Lorsque le pré-équilibrage est effectué dans des boîtes de culture, suivez les instructions ci-dessous:

- Pour les micro-gouttes: 6 à 8 gouttes de 25 à 250µl de FertiCult™ IVF medium peuvent être distribuées autour de la boîte / puits de culture de 6cm. Pour maintenir le pH, la température et l'osmolalité, assurez-vous que les gouttes sont complètement recouvertes d'huile (par exemple, FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV), à 1-5 ovocytes sont généralement placés par micro-goutte.
- Le milieu de culture peut aussi être utilisé comme milieu de fécondation en système ouvert en utilisant des boîtes multi-puits de type Falcon/ Nunc. Placer environ 1ml de milieu dans chaque puit. Un volume additionnel de milieu peut aussi être déposé dans l'espace central inter-puits. Cette opération permet de contribuer à un meilleur maintien du degré hygrométrique dans la boîte. Elle peut aussi servir à laver les ovocytes. Cinq ovocytes ou maximum peuvent alors répartis dans chaque puit. Dans le système ouvert, l'huile minérale n'est pas nécessaire, mais le milieu du puit inférieur est parfois recouvert d'une couche d'huile minérale de 1ml. L'incubateur doit être humidifié lorsqu'un tel système ouvert est employé.

**Lavage / maintien d'ovocytes et fertilisation par fiv ou icsi**  
Après équilibrage du milieu, les boîtes préparées sont prêtes à l'emploi. Lors de la collecte des ovocytes, les ovocytes sont identifiés dans le liquide folliculaire puis lavés avant d'être placés dans les puits ou les gouttelettes de la boîte. Après leur collecte, les ovocytes seront observés et lavés de nouveau avant d'être placés dans des gouttelettes / puits de la boîte de culture. Généralement, dans les 6 heures suivant leur collecte, ils seront insésimés par FIV ou micro-injectés avec du sperme préparé, puis laissés une nuit dans l'incubateur. La présence de 2 pro-nucléi (2PN) est vérifiée 16-20 heures après la fécondation. Une fois que les embryons ont été identifiés par la présence de 2PN, ils sont placés dans de nouvelles boîtes contenant un milieu de culture embryonnaire (par exemple, GAIN™ medium, FertiPro NV) pour une culture d'embryon et un transfert d'embryon supplémentaires.

Remarques:

- La culture en tube à essai est maintenant rare, mais pour ceux qui utilisent encore cette méthode, placez 1ml de FertiCult™ IVF medium dans chaque tube et suivez la même procédure que pour les boîtes Falcon ou Nunc.
- Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées et optimisées pour son programme médical spécifique.

***Remarque sur la concentration de co2, la pression atmosphérique et le pH optimaux***  
Pour assurer une culture optimale des embryons, FertiCult™ IVF medium doit être utilisé à un pH compris entre 7.20 et 7.35. Divers facteurs tels que la concentration de CO2 dans l'incubateur et la pression atmosphérique (qui diminue avec l'altitude) influent sur le pH après l'équilibre dans l'incubateur. Nous vous conseillons vivement de mesurer le pH dans des conditions de culture avec 6% de CO2 dans l'incubateur afin de déterminer la concentration de CO2 de l'incubateur, ce qui donne un pH optimal de 7.20 à 7.35.

**INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION**

- Conserver le FertiCult™ IVF medium sans gentamicine

entre 2 et 25 °C. Une fois ouvert : le conserver entre 2 et 8 °C.

- Conserver le FertiCult™ IVF medium avec gentamicine 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.
- 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.

### PRÉCAUTIONS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'AgHbs et négatif pour l'anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Les produits contenant de la gentamicine ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.
- 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 des cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

**Méthode**

***VORINKUBATION DES MEDIUMS / SCHALENPRÄPARATION***  
Inkubieren Sie das Medium (in Kulturschalen oder Flaschen mit gelöstem Schraubverschluss „Vent Position“) in einem CO2-Inkubator bei 37 °C und 5-6% CO2. Idealerweise sollte das Medium vor der Verwendung über Nacht vorinkubiert werden (oder für mindestens 5 Stunden).

**Wichtig: Lesen Sie den folgenden Hinweis zum optimalen pH-Wert, CO2 und atmosphärischen Druck sorg-fähig durch.**

Wenn die Vorequilibration in Kulturschalen durchgeführt wird, befolgen Sie die folgenden Anweisungen:

- Für Mikrotropfen: 6-8 Tropfen von 25-250µl FertiCult™ IVF medium können in einer 6cm Kulturschale / Vertiefung verteilt werden. Um den pH-Wert, die Temperatur und die Osmolalität aufrechtzuerhalten, stellen Sie sicher, dass die Tropfen vollständig mit Öl bedeckt sind (z.B. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). 1-5 Oozyten werden normalerweise pro Mikrotropfen platziert.

- Alternativ kann das Medium auch zur Fertilisation in einem offenen System wie z.B. mit Falcon / Nunc-Schalen ver-wendet werden. Etwa 1ml Medium wird in jede Vertiefung gegeben. Weitere Medium werden in das die Vertiefungen umgebende Reservoir gegeben. Das hilft, die Feuchtigkeit aufrecht zu erhalten, sowie ein Medium bereitzustellen, das zum Waschen der Oozyten verwendet werden kann. Bis zu 5 Oozyten pro Schale / Vertiefung können zusam-nen kultiviert werden. Im offenen System ist Paraffinöl nicht notwendig, aber dennoch kann eine 1ml-Schicht Mineralöl über das Medium in der inneren Vertiefung zugegeben werden. Bei Verwendung eines offenen Systems muss der Inkubator eine gesättigte Luftfeuchtigkeit aufweisen.

### RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP du FertiCult™ IVF medium décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) ou en téléchargeant 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™ IVF medium

### ANWENDUNGSGEBIETE

FertiCult™ IVF-Medium ist für das Waschen und Halten von menschlichen, zur Durchführung einer Befruchtung durch IVF oder ICSI (bis zum 2PN-Stadium)

*Nur für den professionellen Gebrauch.*

### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das Medium ist vollständig und benötigt keine weiteren Zusätze. Wie bei allen IVF-Medien muss FertiCult™ IVF medium **mindestens 5 Stunden lang in einem CO2-Inkubator mit 5-6% CO2 vorinkubiert werden, idealerweise bereiten Sie diese Kulturschalen einen Tag vorher vor und lassen diese über Nacht inkubieren** (mit geöffnetem Deckel), um einen optimalen pH-Wert für das Waschen der Oozyten zu erreichen und zu halten.

### ZUSAMMENSETZUNG

Für eine optimale Embryokultur sollte FertiCult™ IVF medium bei einem pH-Wert von 7.20-7.35 verwendet werden. Verschiedene Faktoren wie die CO2-Konzentration im Inkubator und der atmosphärische Druck (der in höherer Lage abnimmt) beeinflussen den pH-Wert nach der Equilibration im Inkubator : Daher empfehlen wir dringend, den pH-Wert unter Kulturbedingungen mit 6% CO2 im Inkubator zu messen, um die CO2-Konzentrations-einstellungen des Inkubators zu bestimmen, die einen optimalen pH-Wert von 7.20-7.35 ergeben.

### PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO2)
- Osmolalität : 270 - 290 mOsm/kg
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- Endotoxintest mit der Limulus-Amébozyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Maus-Embryo-Test (% Blastozyten nach 96-stündigen Eizellen, nach IVF in Testmedium, bestimmt): ≥ 80%
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) heruntergeladen werden.

### WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn es:
  - verfärbt (falls das Medium Phenolrot enthält) oder eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
  - mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
  - das Verfalldatum abgelaufen ist,
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Produkte, die Gentamicin enthalten, sollten nicht an Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.
- Nehmen Sie die benötigte Menge des Mediums unter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Behälter heraus, je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Verfahren. Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/ Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

### METHODE

***VORINKUBATION DES MEDIUMS / SCHALENPRÄPARATION***  
Inkubieren Sie das Medium (in Kulturschalen oder Flaschen mit gelöstem Schraubverschluss „Vent Position“) in einem CO2-Inkubator bei 37 °C und 5-6% CO2. Idealerweise sollte das Medium vor der Verwendung über Nacht vorinkubiert werden (oder für mindestens 5 Stunden).

**Wichtig: Lesen Sie den folgenden Hinweis zum optimalen pH-Wert, CO2 und atmosphärischen Druck sorg-fähig durch.**

Wenn die Vorequilibration in Kulturschalen durchgeführt wird, befolgen Sie die folgenden Anweisungen:

- Für Mikrotropfen: 6-8 Tropfen von 25-250µl FertiCult™ IVF medium können in einer 6cm Kulturschale / Vertiefung verteilt werden. Um den pH-Wert, die Temperatur und die Osmolalität aufrechtzuerhalten, stellen Sie sicher, dass die Tropfen vollständig mit Öl bedeckt sind (z.B. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). 1-5 Oozyten werden normalerweise pro Mikrotropfen platziert.

- Alternativ kann das Medium auch zur Fertilisation in einem offenen System wie z.B. mit Falcon / Nunc-Schalen ver-wendet werden. Etwa 1ml Medium wird in jede Vertiefung gegeben. Weitere Medium werden in das die Vertiefungen umgebende Reservoir gegeben. Das hilft, die Feuchtigkeit aufrecht zu erhalten, sowie ein Medium bereitzustellen, das zum Waschen der Oozyten verwendet werden kann. Bis zu 5 Oozyten pro Schale / Vertiefung können zusam-nen kultiviert werden. Im offenen System ist Paraffinöl nicht notwendig, aber dennoch kann eine 1ml-Schicht Mineralöl über das Medium in der inneren Vertiefung zugegeben werden. Bei Verwendung eines offenen Systems muss der Inkubator eine gesättigte Luftfeuchtigkeit aufweisen.

### RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP du FertiCult™ IVF medium décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) ou en téléchargeant 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.

### VORSICHTSMAßNAHMEN

- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden, auch wenn die Produkte Gentamicin enthalten.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab getestet und auf HbsAg nicht reagiert bzw. war Anti-HIV-1-/2-, HIV-1-, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und erwies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelpersonen und Plasmapools für spezifische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verabreichung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs (Pharmacopoeia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. 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™ IVF medium beschreibt die Merkmale der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) oder durch Herunterladen des QR-Codes erhältlich:

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

<b>ES</b>
-----------

## FertiCult™ IVF medium

### INSTRUCCIONES DE USO

FertiCult™ IVF medium está destinado al lavado y la conservación de ovocitos, manipulación y fertilización de ovocitos mediante FIV/ICSI (hasta 2 PN).

*Solo para uso profesional.*

### INFORMACIÓN GENERAL

Es un medio completo, que no requiere añadir ningún ingrediente. Como todos los medios para FIV, FertiCult™ IVF medium **tiene que ser pre-incubado en un incubador de CO2 con 5-6% porcentaje de CO2 al menos durante 5 horas, idealmente las placas deben ser preparadas el día anterior a su utilización y incubarlas toda la noche** (los tubos deberán tener la tapa abierta), ante de ser utilizado para alcanzar un pH óptimo para el lavado y manipulación de ovocitos.

### COMPOSICIÓN

FertiCult™ IVF medium es un hepes-buffer listo para usar equilibrado con una solución de sales suplementada con glucosa (5.55mM), lactato, piruvato y albúmina humana (4,0g/l, sustancia medicinal derivada del plasma humano). El producto también está disponible con rojo fenol y/o gentamicina (10mg/l, sustancia medicinal).

### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO2)
- 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>): < 0.25EU/ml
- Test MEA (% blastocitos después de 96 horas humano, después de una FIV en medio de ensayo): ≥ 80%
- 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](http://www.fertipro.com))

### ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No utilice el producto si:
  - cambia de color (si el medio contiene rojo fenol), 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

tappi a vite allentati) in un incubatore a CO₂ a 37 °C e 5-6% CO₂. Idealmente il terreno dovrebbe essere pre-incubato durante la notte prima dell'uso (o per almeno 5 ore).

**Importante: leggere attentamente la nota su pH, CO₂ e pressione atmosferica ottimali.**

Quando la pre-equilibratura viene eseguita in piastre di cultura, seguire le istruzioni di seguito:

- Per micro-gocce: disporre 6-8 gocce da 25-250μl di FertiCult™ IVF medium in una piastra da 6cm. Per mantenere il pH, temperatura ed osmolalità, assicursari che le gocce siano completamente coperte di olio (e.g. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). Si possono collocare da 1-5 ovociti per goccia.
- In alternative, il terreno può essere anche utilizzato per lafeertilizzazione in un sistema aperto come con le piastre Falcon/Nunc. Preparare 1ml circa di terreno in ogni poz- zetto. Preparare ulteriori terreni nel bacino che cironda l pozzetti. Questo aiuta a mantenere l'umidità e fornisce un terreno che può essere usato per il lavaggio degli ovociti. Possono essere Ogni pozzetto può contenere fino a 5 ovociti insieme. Nel sistema aperto l'olio di paraffina non è necessario, ma talvolta uno strato di 1ml di olio minerale può essere aggiunto sopra il terreno nel pozzetto interno. Quando si utilizza questo sistema aperto, è necessario che l'incuba-tore sia umidificato.

#### Lavaggio/mantenimento di ovociti e fertilizzazione con IVF o ICSI

Dopo l'acclimitazione del terreno, le piastre preparate sono pronte per l'uso. Durante la raccolta degli ovociti, gli ovociti vengono identificati negli aspirati follicolari e quindi lavati prima di essere inseriti nei pozzetti o nelle gocce. Dopo la raccolta degli ovociti, gli ovociti saranno controllati e potrebbero essere nuovamente risciacquati, prima di essere collocati in gocce / pozzetti freschi per l'ulteriore cultura. Generalmente, entro 6 ore dalla raccolta dell'ovociti, gli ovociti saranno inseminati con IVF o ICSI e quindi lasciati durante la notte nell'incubatore.

La presenza di 2 pro-nuclei (2PN) viene controllata 16-20 ore dopo la fecondazione. Una volta identificati gli embrioni con la presenza di 2PN, questi vengono posti in piastre fresche contenenti 6 ore dalla raccolta dell'ad es. GAIN™ medium, FertiPro NV per ulteriore cultura dell'embrione e trasferimento dell'embrione.

**Notas:**

- La cultura in provetta è ora rara, ma per coloro che usano ancora questo metodo, mettere 1ml di FertiCult™ IVF medium in ogni provetta e quindi seguire la stessa procedura delle piastre Falcon o Nunc.
- Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure convaldiate, ottimizzate per il proprio programma medico.

**Nota su pH, co₂, e pressione atmosferica ottimale**
Per una cultura dell'embrione ottimale, il FertiCult™ IVF medium deve essere utilizzato a un pH di 7.20-7.35. Diversi fattori come la concentrazione di CO₂ nell'incubatore e la pressione atmosferica (che diminuisce ad altitudini più elevate) hanno un effetto sul pH dopo l'equilibrio nell'incubatore<sup>1</sup>. Pertanto, consigliamo vivamente di misurare il pH in condizioni di cultura con il 6% di CO₂ nell'incubatore al fine di determinare le impostazioni di concentrazione di CO₂ dell'incubatore che determinano un pH ottimale di 7.20-7.35.

#### ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/ LO SMALTIMENTO

- Conservare FertiCult™ IVF medium senza gentamicina a una temperatura compressa tra 2 e 25 °C. Una volta aperto; conservare tra 2 e 8 °C.
- Conservare FertiCult™ IVF medium con gentamicina a una temperatura compressa 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.
- Tenere lontano dalla luce solare.
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

#### PRECAUZIONI

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.
- Tutti gli operdativi devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova non può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- The misure standard per prevenire le infezioni ottenute dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e del pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/ rimozione del virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.

Il mise standard per prevenire le infezioni ottenute dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e del pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/ rimozione del virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.

all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

#### INTESE RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per FertiCult™ IVF medium descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di FertiPro NV ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) o scaricando il seguente codice QR:

Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di FertiPro NV.

#### PT FertiCult™ IVF medium INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FertiCult™ IVF medium destina-se à lavagem e manutenção de ovócitos.
Fertilização por FIV/ICSI (até 2 PN).

*Apenas para uso profissional.*

#### INFORMAÇÕES GERAIS

**w**
O meio é pronto para uso. Como todos os meios para FIV, FertiCult™ IVF medium tem que ser **pré-incubado em CO₂ com 5-6% CO₂ por pelo menos 5 horas, mas idealmente, essas placas tenham sido preparadas no dia anterior ao uso e incubadas durante a noite anterior** (com a tampa da placa semiaberta) para obter um pH ótimo para lavagem/aprensão de ovócitos.

#### COMPOSIÇÃO

FertiCult™ IVF medium é um meio pronto para uso tamponado com bicarbonato balanceado com solução de sais, suplementado com glicose (5.55mM), lactato, piruvato e Albumina sérica humana (4.0g/L, medicamento derivado do plasma do sangue humano). O produto também está disponível com vemelho fenol e/ou gentamicina (10mg/L, medicamento).

#### ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO₂)
- Osmolalidade: 270 - 290 mOsm/kg
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Teste de endotoxina pela metodolgia do Liso de Amebócito de Limulus (USP <85>; < 0.25EU/mL
- Ensaio em Embrião de Rato (% de blastocistos após 96 horas humano após FIV em meio de teste): ≥ 80%
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))

#### AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilize o produto se:
  - ficar descolorido (se o meio de cultura contiver vermelho de fenol), turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
  - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
  - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas exposições/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.

#### MÉTODO

**MEIO PRÉ-EQUILIBRADO / PREPARAÇÃO DA PLACA**
Incube o meio (em placas de Petri ou frascos com a tampa furada) durante a noite antes do uso numa incubadora de CO₂ a 37 °C e 5-6% de CO₂ (ou por pelo menos 5 horas).

**Importante: Leia a nota a respeito do pH, CO₂ e pressão atmosférica ótimo abaixo cuidadosamente.**

Quando a pré-equilibrção é feita em placas de Petri, siga as instruções abaixo:

- Para microgotas: 6 a 8 microgotas de 25 a 250μl de FertiCult™ IVF medium podem ser colocadas dentro da placa de 60mM. Para manter o pH, temperatura e osmolalidade, esteja certo que todas as microgotas estejam cobertas com óleo mineral (ex FertiCult™ Mineral Oil), 1 a 5 ovócitos são usualmente colocados em cada microgota.

- Alternativamente, o meio também pode ser utilizado para fertilização em sistema aberto. Aproximadamente 1ml de meio é colocado em cada poço. Após isso, meio adicional é colocado no poço que circunda os poços. Isso ajuda a manter a umidade assim como pode ser um meio para lavar os ovócitos. Até cinco ovócitos por poço podem ser cultivados juntos. No sistema aberto o óleo não é necessário mas algumas vezes 1ml de óleo

pode ser colocado dentro de cada poço. Quando usado sistema aberto a incubadora deve ser umidificada.

**Lavagem/aprensão de ovócitos e fertilização por fiv ou icsi**
Após equilibrar o meio, as placas preparadas estarão prontas para uso. Durante a aspiração dos ovócitos, estes são identificados no aspirado follicular e então lavados antes de colocar dentro dos poços ou gotas nas placas. Após coletar os ovócitos, estes serão checados e podem ser relaxados, antes deles serem colocados em gotas/poços com meio fresco para cultura adicional. Geralmente, dentro de 6 horas após a aspiração, os ovócitos serão inseminados por IVF ou ICSI com esperma preparado e então levado à incubadora por uma noite.

A presença de 2 pronúcleos (2PN) é checado 16 a 20 horas após a fertilização. Uma vez que foram identificados 2 PN, eles serão colocados dentro de de em placas contendo meio fresco para cultura embrionária (por exemplo GAIN™ medium, FertiPro NV) para cultivar o embrião e posterior transferência embrionária.

**Notas:**

- É raro ônus de tubo mas para quem ainda usa, colocar 1ml do FertiCult™ IVF medium em cada tubo e seguir o mesmo procedimento feito nas placas
- Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico.

**Nota para pH, co₂ e pressão atmosféricaótimas**
Para uma ótima cultura embrionária, FertiCult™ IVF medium deve ser usado em pH 7.20 a 7.35. Diferentes fatores como a concentração de CO₂ na incubadora e pressão atmosférica (que diminui em altitudes mais altas) tem um efeito no pH após equilibrar na incubadora<sup>1</sup>. Consequentemente, nós aconselhamos fortemente para medir o pH sob as condições de cultivo com 6% de CO₂ na incubadora a fim de determinar a configuração da concentração de CO₂ da incubadora que resulte no pH ótimo de 7.20 a 7.35.

#### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar o FertiCult™ IVF medium sem gentamicina entre 2-25 °C. Use vaso aberto; armazenar entre 2-8 °C.
- Armazenar o FertiCult™ IVF medium com gentamicina entre 2-8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

#### PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doadores individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/ remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a virus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.

- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

#### RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para FertiCult™ IVF medium descreve as características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da FertiPro NV ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) ou baixando o seguinte código QR:

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

#### ANVISA

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.
REGISTRO ANVISA N.º: 80308320081
(Class IV - FECU020PHR\_G, FECU050FPHR\_G, FECU100PHR\_G)
RESPONSÁVEL TÉCNICO Em Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 5225 1022-5

#### GR FertiCult™ IVF medium ENΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

FertiCult™ IVF προορίζεται για την έκλυση και συγκράτηση ανδρόσπντων, και γονιμοποίηση με IVF ή ICSI SI (μέχρι το στάδιο 2PN).

*Μόνο για επαγγελματική χρήση.*

#### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το μέσο είναι πλήρες, και δε χρειάζεται περαιτέρω πρόσθετα. Όπως και με όλα τα μέσα για IVF, το μέσο FertiCult™ IVF πρέπει να **προεπιλάσσεται σε επωαστικό κλίβανο CO₂ με 5-6% CO₂ για τουλάχιστον 5 ώρες, αλλά ιδανικά ιδανικά, τα τμήλια αυτά προεπιμούνται μία ημέρα πριν από τη χρήση και επωάζονται διατοντέρωση** (μην ανοικτό το πώμα) για την απόκτηση βέλπυτου pH για την έκλυση/μεταφορά οοκυττάρων.

**Σημώσεις:**
**1** Η καλλέργεια σε αξονογόριο είναι πλέον σπάνια, αλλά για αυτούς που εθαλονοθούν και χρησιμοποιούν τη μέθοδο αυτή, τοποθετίστε 1ml μέσο FertiCult™ IVF σε κιάβε φυλάγιο και στη συνέχεια ακολουθήστε την ίδια διαδικασία όπως για τα τμήλια Falcon ή Nunc.
**2** Κάθε εγκύριτήριο θα πρέπει να ανατράγει στα δικά του επικουμένους διαδικασίες, που όκον βέλπυτοσπρθεί για το δικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα.

#### ΣΥΣΤΑΣΗ

Το μέσο FertiCult™ IVF είναι έτοιμο για χρήση ασορο-πνιμένο διάλυμα αλάτων που περιέχε διατοντράκο ρυθμιστικό άλας και είναι συμπληρωμένο με γλυκόζη (5.55mM), γαλακτικό οξύ, πυροσταφυλικό οξύ, και ανδροπνιση οροκυκλωματίνη (4.0g/L, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανδροπνιο πλάσμα του αίματος). Το προϊόν διατίθεται επίσης με ερυθρό της φωανής ή/και γενταμίνη (10mg/L, φαρμακευτική ουσία).

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO₂)
- Οσμολκίτητα κατά βάρος: 270 - 290 mOsm/kg
- Δοκιμή στερότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>; Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμή ενδοτοξίνων με τη μεθολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>; < 0.25EU/ml
- Δοκιμάσει εμβρύων ποντικού (% βλαστοκύστες μετά από 96 ώρες οοκυττάρων, μετά από IVF σε μέσο ελέγγου): ≥ 80%
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπι αιτήματος ή μπορεί να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
  - είν υπέρθε αλλοίωση στο γκόνιο (είν το μέσο περιέχε ερυθρό της φωανής), εάν δεν είναι διαυγής ή υπάρχουν ενδείξες μικροβιακής επιμόλυσης;
  - είν το πώμα του περιέχτι έχει ανοικτέ ή είναι ελαττωματικό κατά την παρόδου του προϊόντος;
  - είν έχε παρέθε η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καυκάγεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρωθε μετά το άνοιγμα.
- Τα προϊόντα που περιλαμβάνουν γενταμίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή με γνωστή αλλεργία στα γενταμινικά ή παρόμοια αντιβιοτικά.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσο σε μία ημέρα, ασφαρίστε τον απαιτούμενο όγκο μέσο υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται για την αποφυγή ποσοληθών ανομηγών/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορίριτε την περίοισα του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).
- Φυλάσσετε στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

#### ΜΕΘΟΔΟΣ

**ΠΡΟΣΕΓΓΡΟΠΗΘΕ ΜΕΣΟ / ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΡΥΒΛΙΩΝ**
Επωάζτε το μέσο (σε τμήλια ή φιάσκες καλλέργειας με το πώμα όχι εντελώς κλειστό) σε επωαστικό κλίβανο CO₂ στους 37 °C και 5-6% CO₂. Ιδανικά το μέσο θα πρέπει να έχε προεπιλαστεί overnight πριν από τη χρήση (ή τουλάχιστον 5 ώρες).

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Διαβάστε προσεκτικά τη σημείωση για τις βέλπυτες περίε pH, CO2 και την αποστέρηση πίεσης παρακάτω.**

Ότον η προσεγγρόσπηση εκτελείται σε τμήλια καλλέργεια, ακολουθήστε τις εξής οδηγίες:

- Για μικρογοτλάσ: 6-8 σπογοτλάσ 25-250μl μέσο FertiCult™ IVF μπορούν να διανεμηθούν γύρω από τμήλιο καλλέργειας 6cm / βολβό. Για τη διατήρηση του pH, της θερμοκρασίας και της οσμωτικότητας, βεβαίωθε ότι τα σπογοτλάσ είναι πλήρως καλυμμένα με παραφκάλιο (π.χ. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV), 1-5 οοκυττάρα τοποθετούνται συνήθως ανά μικρογοτλόδο.

- Εναλκμακτικά, το μέσο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για γονιμοποίηση σε ανοικτό σύστημα όπως με τα τμήλια Falcon / Nunc. Περιπόω 1ml μέσο τοποθετίστε σε κάθε βολβό. Συμληρωματικό μέσο τοποθετίστε στη δευτεμνή γύρω τα βολβία. Αυτό βοηθά στη διατήρηση της υφρασίας κοκός, και στην παροχή μέσου το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έκλυση των οοκυττάρων. Έως και 5 οοκυττάρα ανά τμήλιο/ βολβό μπορούν να καλλ-εργηθούν μαζί. Στο ανοικτό σύστημα, το παραφκάλιο δεν είναι απαραίητο, αλλά

μερικές φορές, για σπράση 1ml παραφκάλιοσ μπορεί να προσθεεί πάνω από το μέσο στο εσωτερικό βολβό. Όταν χρησιμοποιείτε ένα τέτιο ανοικτό σύστημα ο επωαστικός κλίβανος πρέπει να διαθέτει σύστημα ύφρασης.

**ΕΚΠΑΛΥΣΗ/ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΟΚΥΤΤΑΡΩΝΚΑΙ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕ IVF Η ICSI**
Μετά την εξορόσπηση του μέσου, τα προετοιμασμένα τμήλια μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Κατά τη διάρκεια της αλλογήε οοκυττάρων, τα οοκύττάρα τοποθετούνται στο σωληνωκό γυρό και στη συνέχειαεκτελείται έκπλυση τους πριν από την τοποθέτηση στα βολβία ή τα σπογοτλάσ στο τμήλιο. Μετά τη συλλογή των οοκυττάρων, τα οοκύττάρα θα ελεγχθούν και μπορεί να ακολουθήσει κα άλλη έκπλυση, πριν να τοποθετηθούν στη συνέχεια σε φρέσκα σπογοτλάσ/βολβία για περαιτέρω καλλέργεια. Γενικά, εντός 6 ωρών από τη συλλογή των οοκυττάρων, τα οοκύττάρα θα γονιμοποιηθούν με IVF ή ICSI με το προετοιμασμένο σπέρμα και στη συνέχεια θα διατηρηθούν overnight στον επωαστικό κλίβανο.

H παρούσα 2 προσηγνώη (2PN) ελεγχτεί 16-20 ώρες μετά από τη γονιμοποίηση. Μόλις τοποθετηθούν τα έμβρυα με την παρούσα 2PN, τοποθετούνται σε κανούρια τμήλια που περιέχουν φρέσκο μέσο καλλ-έργειας εμβρύων (π.χ. μέσο GAIN™, FertiPro NV) για περαιτέρω καλλ-έργεια και εμβρύομεταφορά.

#### NL FertiCult™ IVF medium BEOOGD ΓΕΒΡΥΚ

FertiCult™ IVF medium is bedoeld voor het wassen en cultiveren van humane oöcyten, en kan gebruikt worden als fertilisatiemedium voor IVF of ICSI (tot 2PN).

*Enkel voor professioneel gebruik.*

#### ALGEMENE INFORMATIE

Het medium is volledig en heeft geen verdere additieven nodig. Zoals met alle IVF media, moet FertiCult™ IVF medium **gepreincubeerd worden voor gebruik in een CO₂ incubator met 5-6% CO₂ gedurende ten minste 5 uur, en ideaal worden deze schaaljes bij dag ervoor voorbereid en overnacht geincubeerd** (met dop geopend) om een optimale pH te bekommen voor het wassen en cultiveren van oöcyten.

#### COMPOSITIE

FertiCult™ IVF medium is een gebruiksklare bicarbonaat gebufferde zoutoplossing, gesupplemeent met glucose (5.55mM), lactaat, pyruvaat, en humaan serum albumine (4.0g/L), medicinale substantie afgeleid van humaan bloedplasma. Het product is ook beschikbaar met fenol rood en/of gentamicine (10mg/L, medicinale substantie).

#### PRODUCTSPECIFICATIES

- Chemische compositie
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO₂)
- Osmolaliteit: 270 - 290 mOsm/kg
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>; Geen groei
- Endotoxinetest met Limulus Amebocyte Lysate methodology (USP <85>; < 0.25EU/ml
- Testis Embryo Test (% blastocysten na 96 uur na IVF in medium): ≥ 80%
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden via onze website ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))

#### WAARSCHUWINGEN VOOR GEΒΥΚ

- Product niet gebruiken als:
  - het van kleur veranderd is (als het medium fenol rood bevat), troebel is of het enig teken van microbiële contaminatie vertoont;

- de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering;
- de vervaldatum overschreden is.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Producten die gentamicine bevatten, mogen niet worden gebruikt bij een patiënt met een gekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.
- Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op één dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume medium onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriele houder. Dit om meerdere openingen/oparmwingj van het medium te voorkomen. Goal overtollige (ongebruikte) media weg.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.

#### METHODE

**PRÉÉQUILBRATIE VAN HET MEDIUM / BEREIDING VAN DE CULTUURSCHAALJES**
Incubeer het medium (in cultuur schaaljes of flessen met losse Schroefoppem) in een CO₂ incubator bij 37 °C en 5-6% CO₂. Idealiter wordt het medium voor gebruik overnacht (of ten minste 5 uur) geïncubeerd.

**Belangrijk: Lees aandachtig de onderstaande opmerking over de optimale pH, CO₂ en atmosferische druk.**

Wanneer preëquilibratie wordt uitgevoerd in cultuur schaaljes, volg de instructies hieronder:

- Voor micro-druppels: Verdeel 6-8 druppels van 25- 250μl FertiCult™ IVF medium over de 6cm cultuur schaal/well. Zorg ervoor dat de druppels volledig bedekt zijn met olie, om de pH, temperatuur en osmolaliteit te behouden (vb. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). Gewoonlijk worden er 1-5 oöcyten geplaatst per micro-druppel.

- Anderzjins kan het medium ook gebruikt worden voor fertilisatie in een open systeem zoals met de Falcon / Nunc schaaljtjes. Ongeveer 1ml medium wordt in elke well gebracht. Additioneel medium wordt in het reservoir rond de welltjes geplaatst. Dit helpt om het vochtigheidsgehalte te behouden, alsook om medium te voorzien van oöcyten te wassen. Tot 5 oöcyten per schaal/well kunnen samen gecultiveer worden. In het open systeem, is paraffine olie niet nodig, maar soms kan er een minerale olie laag van 1ml toegevoegd worden over het medium in de binnenste well. Wanneer een open systeem gebruikt wordt, moet de incubator bevochtigd worden.

**Wassen/cultiveren van oöcyten en fertilisatie via IVF of ICSI**
Na equalibratie van het medium zijn de voorbereide schaaljtjes klaar voor gebruik. Tijdens het verzamelen

<p><b>Symbols as defined in ISO 15223-1</b> <i>Symbóles tels que définis dans la norme ISO 15223-1</i> <b>Symbol gemäß Definition in ISO 15223-1</b> <i>Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1</i></p>	<p><b>Simboli di cui alla norma ISO 15223-1</b> <i>Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1</i> <b>Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1</b> <i>Símbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1</i></p>	<p><b>(N)</b>  Do not sterilize/ <i>Ne pas restériliser/ Nicht sterilisieren/ Non reesterilizar</i></p>	<p>Do not sterilize/ <i>Ne pas restériliser/ Nicht sterilisieren/ Non reesterilizar</i></p>
<p><b>REF</b> <i>Référence catalogue</i> Bestellnummer <i>Número de catálogo</i></p>	<p><b>LOT</b>  Numero di catalogo <i>Número de catálogo</i> Αριθμός καταλόγου <i>Catálogosnummer</i></p>	<p><b>(L)</b>  Batch code <i>Numéro de lot</i> Chargecode <i>Número de lote</i></p>	<p>Batch code <i>Numéro de lot</i> Lots <i>Κωδικός παρτίδας</i> <i>Lotnummer</i></p>
<p><b>Use-by date</b> <i>Date de péramptation</i> Verfaltdatum <i>Fecha de caducidad</i></p>	<p><b>Data di scadenza</b> <i>Prazo da validade</i> Ημερομηνία λήξης <i>Vervaldatum</i></p>	<p><b>(F)</b>  Manufacturer <i>Fabricant</i> Hersteller <i>Fabricante</i></p>	<p>Produttore <i>Fabricante</i> Hersteller <i>Παρασκευαστής</i> <i>Fabrikant</i></p>
<p><b>Keep away from sunlight</b> <i>Tenir à l'écart de la lumière du soleil</i> Vor Sonnen-Licht schützen <i>Mantener alejado de la luz del sol</i></p>	<p><b>Tenere lontano dalla luce solare</b> <i>Mantenha afastado da luz do sol</i> Διατρέψτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως <i>Uit de buurt van zonlicht houden</i></p>	<p><b>(M)</b>  Medical device <i>Dispositif médical</i> Medizinisches Gerät <i>Producto sanitario</i></p>	<p>Dispositivo medico <i>Dispositivo médico</i> Ιατροτεχνολογικό προϊόν <i>Medisch hulpmiddel</i></p>
<p><b>Consult instructions for use</b> <i>Consulte las instrucciones d'utilisation</i> Gebrauchsanweisung beachten <i>Consulte las instrucciones de uso</i></p>	<p><b>Consultare le istruzioni per l'uso</b> <i>Consulte as instruções de utilização</i> Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης <i>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing</i></p>	<p><b>(A)</b>  Cautions <i>Attention</i> Vorsicht <i>Precaución</i></p>	<p>Attenzione <i>Cuidado</i> Προσοχή <i>Let op</i></p>
<p><b>Date of manufacture</b> <i>Date de fabrication</i> Herstellungsdatum <i>Fecha de fabricación</i></p>	<p><b>Data di produzione</b> <i>Data de fabricaçáo</i> Ημερομηνία παραγωγής <i>Productiedatum</i></p>	<p><b>(S)</b>  Sterilized using aseptic processing techniques <i>Estérilizado por preparación aseptica</i> Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden <i>Estérilizado mediante técnicas de procesamiento asepticas</i></p>	<p>Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche <i>Estéril</i></p>