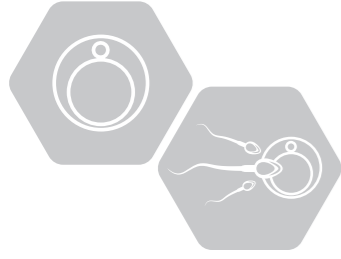


# FertiCult™ IVF medium



## Available languages

EN	<a href="#">page</a>	2
FR	<a href="#">page</a>	3
DE	<a href="#">Seite</a>	4
ES	<a href="#">página</a>	5
IT	<a href="#">pagina</a>	6
PT	<a href="#">página</a>	7
GR	<a href="#">σελίδα</a>	8
NL	<a href="#">pagina</a>	9
BG	<a href="#">страница</a>	10
LT	<a href="#">puslapis</a>	11
RO	<a href="#">pagină</a>	12
TR	<a href="#">Sayfa</a>	13
HU	<a href="#">oldal</a>	14

# FertiCult™ IVF medium



**STERILE A**

Document ID: FP09 I07 R01 F.3  
Update: 09/07/2024

## MATERIAL INCLUDED

Catalogue number

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

<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

## CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

 FertiPro NV  
Industriepark Noord 32  
8730 Beernem / Belgium  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)  
E-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)



## 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 CO<sub>2</sub> incubator with 5-6% CO<sub>2</sub> 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% CO<sub>2</sub>)
- 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>): < 0.25EU/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)).

## 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.
- Product which include gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/ warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Keep in its original packaging until the day of use

## METHOD

### MEDIUM PRE-EQUILIBRATION / DISH PREPARATION

Incubate the medium (in culture dishes or flasks with loosened screw tops) in a CO<sub>2</sub> incubator at 37 °C and 5-6% CO<sub>2</sub>. Ideally the medium should be pre-incubated overnight before use (or at least 5 hours).

### Important: Read the note on optimal pH, CO<sub>2</sub> and atmospheric pressure below carefully.

When pre-equilibration is performed in culture dishes, follow the instructions below:

- For micro-droplets: 6-8 droplets of 25-250µl of FertiCult™ IVF medium may be dispensed around the 6cm culture dish/well. To maintain pH, temperature and osmolality, make sure that the droplets are completely covered with oil (e.g. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). 1-5 oocytes are usually placed per micro-droplet.
- Alternatively, the medium can also be used for fertilization in an open system such as with the Falcon / Nunc dishes. About 1ml of medium is placed in each well. Additional medium is placed in the reservoir surrounding the wells. This helps to maintain humidity as well as providing medium which can be used for washing of the oocytes. Up to 5 oocytes per dish/well may be cultured together. In the open system, paraffin oil is not necessary, but sometimes a 1ml layer of mineral oil may be added over the medium in the inner well. When using such an open system the incubator must be humidified.

### Washing/holding of oocytes and fertilization by IVF or ICSI

After equilibration of the medium, the prepared dishes are ready for use. During oocyte collection, oocytes are identified in the follicular aspirates and then washed before placing into the wells or droplets in the dish. After oocyte collection, oocytes will be checked and may be rewashed, before being placed into fresh droplets/wells for further culture. Generally, within 6 hours of oocyte collection, oocytes will be inseminated by IVF or ICSI with prepared sperm and then left overnight in the incubator.

The presence of 2 pro-nuclei (2PN) is checked 16-20 hrs after fertilization. Once embryos have been identified by the presence of 2PN, they are placed into fresh dishes containing a fresh embryo culture medium (e.g GAIN™ Medium, FertiPro NV) for further embryo culture and embryo transfer.

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, CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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% CO<sub>2</sub> in the incubator in order to determine the CO<sub>2</sub> 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 (sun)light.
- 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.

## SYMBOLS GLOSSARY

Symbols as defined in ISO 15223-1	
	Catalogue number
	Batch code
	Use-by date
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Medical device
	Consult instructions for use
	Cautions
	Date of manufacture
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Temperature limit
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Do not resterilize
	Contains a medicinal substance
	Contains human blood or plasma derivatives

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745



CE marking by Notified Body 2797

Symbol as defined in 21 CFR 801.15



US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

# FertiCult™ IVF medium

**STERILE A**Document ID: FP09 I07 R01 F.3  
Update: 09/07/2024

## MATERIAL INCLUDED

<i>Référence catalogue</i>		
<b>FertiCult™ IVF medium</b>		
FECU020	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium
FECU050	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium
FECU100	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium
<b>FertiCult™ IVF medium with phenol red</b>		
FECU020PHR	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FECU050PHR	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FECU100PHR	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
<b>FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin</b>		
FECU020PHR_G	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FECU050PHR_G	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FECU100PHR_G	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

<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

<b>SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE</b>
 FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com


## 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 préincubé dans un incubateur à CO<sub>2</sub> contenant 5-6 % de CO<sub>2</sub> 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 pyruvique 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% CO<sub>2</sub>)
- 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’amébocytes 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%
- Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP le cas échéant
- 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).

## 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 abîmé à la livraison;
  - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas stériliser 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 de 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 CO<sub>2</sub> à 37 °C contenant 5-6% de CO<sub>2</sub>. 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 CO<sub>2</sub>, 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). 1 à 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 boites 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 intérieur 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 boites 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 frais. Généralement, dans les 6 heures suivant leur collecte, ils seront inséminés 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 CO<sub>2</sub>, 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 CO<sub>2</sub> dans l’incubateur et la pression atmosphérique (qui diminue avec l’altitude) influent sur le pH après l’équilibrage dans l’incubateur<sup>1</sup>. Nous vous conseillons vivement de mesurer le pH dans des conditions de culture avec 6% de CO<sub>2</sub> dans l’incubateur afin de déterminer la concentration de CO<sub>2</sub> 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.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l’utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d’infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l’inclusion d’étapes de fabrication efficaces pour l’inactivation/ élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d’agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s’applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Aucune transmission de virus n’a été rapportée avec l’albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s’ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l’hépatite.
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l’autorité compétente de l’État membre de l’UE dans lequel l’utilisateur ou le patient sont établis.










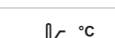







## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

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) 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.


## GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1	
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Tenir à l’écart de la lumière du soleil
	Dispositif médical
	Consulter les instructions d’utilisation
	Attention
	Date de fabrication
	Stérilisation par préparation aseptisée
	Limite de température
	Système à barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l’extérieur.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d’utilisation.
	Ne pas restériliser
	Contient une substance médicinale
	Contient du sang humain ou des dérivés du plasma

Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne

 Marquage CE délivré par l’organisme notifié 2797

Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15

 En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

# FertiCult™ IVF medium



<b>STERILE</b>	<b>A</b>
----------------	----------

Dokument-ID: FP09 I07 R01 F.3  
Update: 09/07/2024

## IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

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

<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

## KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT

 FertiPro NV  
Industriepark Noord 32  
8730 Beernem / Belgium  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: www.fertipro.com  
E-mail: info@fertipro.com

**CE**  
**2797**

## 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 CO<sub>2</sub>-Inkubator mit 5-6% CO<sub>2</sub> 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

FertiCult™ IVF medium ist eine gebrauchsfertige, mit Bikarbonat gepufferte ausgewogene Salzlösung, angereichert Glucose (5.55mM), Laktat, Pyruvat und Human Serumalbumin (4.0g/l, von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz). Das Produkt ist auch mit Phenolrot und / oder Gentamicin (10mg/l, medizinische Substanz) verfügbar.

## PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO<sub>2</sub>)
- Osmolalität: 270 - 290 mOsm/kg
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat- Methode (USP <85>): < 0.25EU/ml
- 1-Zell-Mausembryotest (% Blastozysten nach 96-stündigen Eizellen, nach IVF in Testmedium, bestimmt): ≥ 80%
- Verwendung von Produkten der Ph.Eur. - oder USP-Qualität, Soweit verfügbar
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (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,
  - es 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 Patientinnen mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.
- Geben sie die je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Behandlungen benötigte Menge des Mediums under aseptischen Bedingungen in einen sterilen Behälter. 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 gelösten Schraubverschlüssen „Vent Position“) in einem CO<sub>2</sub>-Inkubator bei 37 °C und 5-6% CO<sub>2</sub>. Idealerweise sollte das Medium vor der Verwendung über Nacht vorinkubiert werden (oder für mindestens 5 Stunden).

### Wichtig: Lesen Sie den folgenden Hinweis zum opti-malen pH-Wert, CO<sub>2</sub> und atmosphärischen Druck sorg-fältig durch.

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

- Für Mikrotröpfchen: 6-8 Tröpfchen 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 Tröpfchen vollständig mit Öl bedeckt sind (z.B. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). 1-5 Oozyten werden normalerweise pro Mikrotröpfchen platziert.
- Alternativ kann das Medium auch zur Fertilisation in einem offenen System wie z.B. mit Falcon / Nunc-Schalen verwendet 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-men 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.

### Waschen / halten von oocyten undfertilisation durch ivf oder icsi

Nach der Equilibration des Mediums sind die vorbereiteten Schalen gebrauchsfertig. Während der Oozytensammlung werden Oozyten in den Follikel aspiraten identifiziert und dann gewaschen, bevor sie in die Vertiefungen oder Tröpfchen in der Schale gegeben werden. Nach der Oozytengewinnung werden die Oozyten überprüft und kön-nen erneut gewaschen werden, bevor sie dann für weitere Kultur in frische Tröpfchen / Vertiefungen gegeben werden. Im Allgemeinen werden die Eizellen innerhalb von 6 Stunden nach der Eizellentnahme durch IVF oder ICSI mit präparier-tem Sperma besamt und dann über Nacht im Brutschrank belassen. Das Vorhandensein von 2 Vorkernen (2PN) wird 16-20 Stunden nach der Befruchtung überprüft. Sobald Embryonen durch die Anwesenheit von 2PN identifiziert wurden, werden sie in frische Schalen gegeben, die ein frisches Embryo-Kulturmedium (z.B. GAIN™ medium, FertiPro NV) für die weitere Embryokultur und den Embryotransfer enthalten.

Hinweise:

- Die Reagenzglaskultur wird nur noch selten angewendet, aber diejenigen, die diese Methode verwenden, fügen bitte 1ml FertiCult™ IVF medium in jedes Röhrchen. Folgen Sie dann den gleichen Verfahren wie für Falcon oder Nunc Schälchen.
- Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen, optimiert für das spezifischemedizinische Programm.

### Anmerkung zum optimalen pH-, CO<sub>2</sub>, und atmosphärischen druck

Für eine optimale Embryokultur sollte FertiCult™ IVF medium bei einem pH-Wert von 7.20-7.35 verwendet werden. Verschiedene Faktoren wie die CO<sub>2</sub>-Konzentration im Inkubator und der atmosphärische Druck (der in höherenLagen abnimmt) beeinflussen den pH-Wert nach der Equilibration im Inkubator <sup>1</sup>. Daher empfehlen wir dringend, den pH-Wert unter Kulturbedingungen mit 6% CO<sub>2</sub> im Inkubator zu messen, um die CO<sub>2</sub>-Konzentrations-einstellungen des Inkubators zu bestimmen, die einen opti-malen pH-Wert von 7.20-7.35 ergeben.

## HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- FertiCult™ IVF medium ohne Gentamicin bei 2-25° C lagern. Nach dem Öffnen: bei 2-8° C lagern.
- FertiCult™ IVF medium mit Gentamicin bei 2-8° C lagern.
- Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage verwendet werden, sofern sterile Bedingungen vorherrschen und die Produkte bei 2-8 °C gelagert werden.
- Vor (Sonnen)Licht schützen.
- Die Utensilien müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

## VORSICHTSMAßNAHMEN

- Um mögliche Kontaminationen 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 hat 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 Dieses 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 Einzelspenden 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 Arzneibuches (Pharmacopeia) 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 KLINI-SCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für FertiCult™ IVF medium beschreibt die Merkmale der Sicherheit und leistungsmerkmale der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Scannen des folgenden des QR-Codes erhältlich:



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

## SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1	
	Bestellnummer
	Chargencode
	Verfalldatum
	Hersteller
	Vor Sonnen-Licht schützen
	Medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden
	Temperaturgrenze
	Steriles Barriere-Einzelsystem
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.
	Nicht resterilisieren
	Enthält einen Arzneistoff
	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate

Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert

**CE**  
**2797**

CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797

Symbol gemäß Definition in 21 CFR 801.15

**R**  
**ONLY**

Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt werden.



# FertiCult™ IVF medium



ID documento: FP09 I07 R01 F.3
Aggiornamento: 09/07/2024

#### MATERIALI INCLUSI

<i>Numero di catalogo</i>		
<b>FertiCult™ IVF medium</b>		
FECU020	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium
FECU050	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium
FECU100	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium
<b>FertiCult™ IVF medium with phenol red</b>		
FECU020PHR	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FECU050PHR	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FECU100PHR	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
<b>FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin</b>		
FECU020PHR_G	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FECU050PHR_G	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FECU100PHR_G	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

<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

<b>ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO</b>	
	FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com
	

#### INDICAZIONI PER L'USO

FertiCult™ IVF medium

FertiCult™ IVF medium

FertiCult™ IVF medium è destinato al lavaggio e alla conservazione di ovociti, effettuando la fecondazione mediante IVF o ICSI (fino allo stadio 2PN).

*Per uso esclusivamente professionale.*

#### INFORMAZIONI GENERALI

FertiCult™ IVF medium

FertiCult™ IVF medium

Il terreno è pronto all'uso e non ha bisogno di ulteriori additivi. Come per tutti i terreni IVF, FertiCult™ IVF medium, **prima dell'uso, deve essere pre-incubato in un incubatore a CO<sub>2</sub> con 5-6% di CO<sub>2</sub> per almeno 5 ore, idealmente, queste piastre sono preparate il giorno prima dell'utilizzo ed incubate per una notte** (con coperchio aperto) per ottenere un pH ottimale per il lavaggio e mantenimento degli ovociti.

#### COMPOSIZIONE

FertiCult™ IVF medium

FertiCult™ IVF medium

FertiCult™ IVF medium è una soluzione salina bilanciata tamponata con bicarbonato pronta all'uso, integrata con glucosio (5.55mM), lattato, piruvato e siero di albumina umana (4.0g/l, sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano). Il prodotto è disponibile anche con fenolo rosso e / o gentamicina (10mg/l, sostanza medicamentosa).

#### SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO<sub>2</sub>)
- Osmolalità: 270 - 290 mOsm/kg
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/ USP <71>: assenza di crescita
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (lisato di amebociti di Limulus) (USP <85>): < 0.25EU/ml
- MEA test % di blastocisti dopo 96 ore umani, dopo la FIV in terreno di prova): ≥ 80%
- Uso di prodotti di grado Farm. eur. o USP, ove applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com)

#### AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
  - ha perso colore (qualora il terreno contenga rosso fenolo), diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
  - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;
  - la data di scadenza è stata superata.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non risterilizzare dopo l'apertura.
- I prodotti che contengono gentamicina non devono essere utilizzati su pazienti che presentano una nota allergia alla gentamicina o ad antibiotici simili.
- A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di terreno necessario in condizioni asettiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.

#### METODI

#### PRE-EQUILIBRATURA DEL TERRENO / PREPARAZIONE DELLA PIASTRA

Incubare il terreno the medium (in piastre o fiasche con tappi a vite allentati) in un incubatore a CO<sub>2</sub> a 37 °C e 5-6% CO<sub>2</sub>. 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, CO<sub>2</sub> e pressione atmosferica ottimali.

Quando la pre-equilibratura viene eseguita in piastre di coltura, 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 man-tenere il pH, temperatura ed osmolalità, assicurarsi 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 lafertilizzazione in un sistema aperto come con le piastre Falcon/Nunc. Preparare 1ml circa di terreno in ogni poz- zetto. Preparare ulteriori terreno nel bacino che circonda I 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 efertilizzazione con ivf o icsi

Dopo l'equilibratura 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'ovocita, 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 un terreno di coltura (ad es. GAIN™ medium, FertiPro NV) per ulteriore coltura dell'embrione e trasferi-mento dell'embrione.

Notas:

- La coltura 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 convalidate, ottimizzate per il proprio programma medico.

**Nota su pH, CO<sub>2</sub>, e pressione atmosferica ottimale**
Per una coltura dell'embrione ottimale, il FertiCult™ IVF medium deve essere utilizzato a un pH di 7.20-7.35. Diversi fattori come la concentrazione di CO<sub>2</sub> nell'incubatore e la pressione atmosferica (che diminuisce ad altitudini più elevate) hanno un effetto sul pH dopo l'equilibrio nell'incu-batore<sup>1</sup>. Pertanto, consigliamo vivamente di misurare il pH in condizioni di coltura con il 6% di CO<sub>2</sub> nell'incubatore al fine di determinare le impostazioni di concentrazione di CO<sub>2</sub> dell'incubatoreche determinano un pH ottimale di 7.20-7.35.

#### ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/ LO SMALTIMENTO

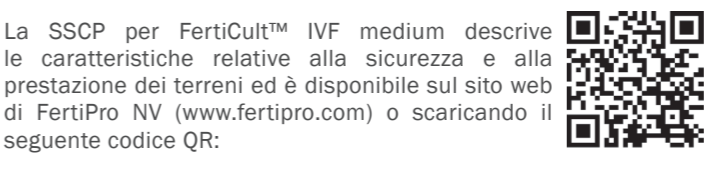
- Conservare FertiCult™ IVF medium senza gentamicina a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C. Una volta aperto: conservare tra 2 e 8 °C.
- Conservare FertiCult™ IVF medium con gentamicina a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- I prodotti possono essere usati fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando 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 emoderivati 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 noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/ rimozione dei 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.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

#### SINTESI 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) o scaricando il seguente codice QR:



#### GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simboli di cui alla norma ISO 15223-1	
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Tenere lontano dalla luce solare
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Data di produzione
	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche
	Limite di temperatura
	Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.
	Non risterilizzare
	Contiene una sostanza medicinale
	Contiene sangue umano o derivati del plasma

Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE	
	Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797

Simbolo ai sensi del 21 CFR 801.15	
	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

# FertiCult™ IVF medium

FertiCult™ IVF medium



**STERILE A**

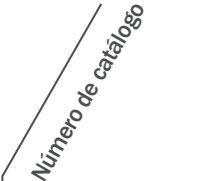
FertiCult™ IVF medium

ID do documento: FP09 I07 R01.F.3

Atualizar: 09/07/2024

### MATERIAL INCLUÍDO

FertiCult™ IVF medium



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

FertiCult™ IVF medium

<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

<b>APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO</b>	
	FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com
	

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FertiCult™ IVF medium

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

FertiCult™ IVF medium

*Apenas para uso profissional.*

### INFORMAÇÕES GERAIS

FertiCult™ IVF medium

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

### COMPOSIÇÃO

FertiCult™ IVF medium é um meio pronto para uso tampo-nado 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 vermelho 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 metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/mL
- Ensaio em Embrião de Rato (% de blastocistos após 96 horas humanos após FIV em meio de teste): ≥ 80%
- Utilização de produtos com qualidade aprovada pela Ph. Eur. ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

### AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar 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 aberturas/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-EQUILIBRAÇÃO / PREPARAÇÃO DA PLACA

Incube o meio (em placas de Petri ou frascos com a tampa frouxa) durante a noite antes do usonuma em incubadora de CO2 a 37 °C e 5-6% de CO2 (ou por pelo menos 5 hores).

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

Quando a pré-equilibração 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 meneral (ex FertiCult™ Mineral Oil). 1 a 5 oócitos 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 oócitos. Até cinco oócitos por poço podem ser cultivrados 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/apreensão de oócitos e fertilização por fiv ou icSI

Após equilibrar o meio, as placas preparadas estarão pron-tas para uso. Durante a aspiração dos oócitos, estes são identificados no aspirado folicular e então lavados antes de colocar dentro dos poços ou gotas nas placas. Após coletar os oócitos, estes serão checados e podem ser relavados, antes deles serem colocados em gotas/poços com meio fresco para cultura adicional. Geralmente, dentro de 6 horas após a aspiração, os oócitos 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 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 atmosféricaótimos

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. Uma vez 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

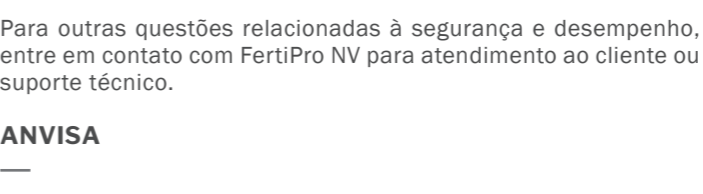
disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.

- 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 doações 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 vírus 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)

FertiCult™ IVF medium









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





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, FECU050PHR\_G, FECU100PHR\_G)
RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5

### GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

<b>Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1</b>	
	Número de catálogo
	Lote
	Prazo de validade
	Fabricante
	Mantenha afastado da luz do sol
	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Data de fabricação
	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico
	Limite de temperatura
	Sistema de barreira estéril único
	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa.
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.
	Não reesterilizar
	Contém uma substância medicinal
	Contém sangue humano ou derivados de plasma

<b>Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745</b>	
	Marcação CE por Órgão Notificado 2797

<b>Símbolo conforme definido em 21 CFR 801.15</b>	
	A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um medico.

# FertiCult™ IVF medium



**STERILE** **A**

ID εγγράφου: FP09 I07 R01 F.3
Ενημέρωση: 09/07/2024

**ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ**

<i>Αριθμός καταλόγου</i>		
<b>FertiCult™ IVF medium</b>		
FECU020	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium
FECU050	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium
FECU100	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium
<b>FertiCult™ IVF medium with phenol red</b>		
FECU020PHR	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FECU050PHR	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FECU100PHR	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
<b>FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin</b>		
FECU020PHR_G	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FECU050PHR_G	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FECU100PHR_G	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

<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

<b>ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ</b>	
 FertiPro NV <p>Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com</p>	

<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ</b>
<span> </span>

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

*Μόνο για επαγγελματική χρήση.*

<b>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ</b>
<span> </span>

Το μέσο είναι πλήρες και δε χρειάζεται περαιτέρω πρόσθετα. Όπως και με όλα τα μέσα για IVF, το μέσο FertiCult™ IVF πρέπει **να προεπαώζεται σε επωαστικό κλίβανο CO<sub>2</sub> με 5-6% CO<sub>2</sub> για τουλάχιστον 5 ώρες, αλλά ιδανικά Ιδανικά, τα τρυβλία αυτά προετοιμάζονται μία ημέρα πριν από τη χρήση και επωάζονται Διανυκτέρευση** (με ανοικτό το πώμα) για την απόκτηση βέλτιστου pH για την έκπλυση/μεταφορά ωοκυττάρων.

<b>ΣΥΣΤΑΣΗ</b>
<span> </span>

Το μέσο FertiCult™ IVF είναι έτοιμο για χρήση ισορρο-πημένο διάλυμα αλάτων που περιέχει διττανθρακικό ρυθμιστικό διάλυμα και είναι συμπληρωμένο με γλυκόζη (5.55mM), γαλακτικό οξύ, πυροσταφυλικό οξύ, και ανθρώπινη ορολευκωματίνη (4.0g/l, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος). Το προϊόν διατίθεται επίσης με ερυθρό της φαινόλης ή/και γενταμικίνη (10mg/l, φαρμακευτική ουσία).

<b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</b>
<span> </span>

- Χημική σύνθεση
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO<sub>2</sub>)
- Οσμωτικότητα κατά βάρος: 270 - 290 mOsm/kg
- Δοκιμή στεριότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμή ενδοτοξινών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Δοκιμασία εμβρύων ποντικού (% βλαστοκύστεις μετά από 96 ώρες ωοκυττάρων, μετά από IVF σε μέσο ελέγχου): ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ</b>
<span> </span>

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
  - εάν υπάρξει αλλοίωση στο χρώμα (εάν το μέσο περιέχει ερυθρό της φαινόλης), εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
  - εάν το πώμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
  - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρωθεί μετά το άνοιγμα.
- Τα προϊόντα που περιλαμβάνουν γενταμικίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή με γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή παρόμοια αντιβιοτικά.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανοιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

<b>ΜΕΘΟΔΟΣ</b>
<span> </span>

**ΠΡΟΕΙΣΟΡΡΟΠΗΣΗ ΜΕΣΟ / ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΡΥΒΛΙΩΝ**
Επωάστε το μέσο (σε τρυβλία ή φλάσκες καλλιέργειας με το πώμα όχι εντελώς κλειστό) σε επωαστικό κλίβανο CO<sub>2</sub> στους 37 °C και 5-6% CO<sub>2</sub>. Ιδανικά το μέσο θα πρέπει να έχει προεπωαστεί overnight πριν από τη χρήση (ή τουλάχιστον 5 ώρες).

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Διαβάστε προσεκτικά τη σημείωση για τις βέλτιστες τιμές pH, CO<sub>2</sub> και ατμοσφαιρικής πίεσης παρακάτω.**

Όταν η προεξισορρόπηση εκτελείται σε τρυβλία καλλιέργειας, ακολουθήστε τις εξής οδηγίες:

- Για μικροσταγονίδια: 6-8 σταγονίδια 25-250μl μέσου FertiCult™ IVF μπορούν να διανεμηθούν γύρω από τρυβλίο καλλιέργειας 6cm / βοθρίο. Για τη διατήρηση του pH, της θερμοκρασίας και της οσμωτικότητας, βεβαιωθείτε ότι τα σταγονίδια είναι πλήρως καλυμ-μένα με παραφινέλαιο (π.χ. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). 1-5 ωοκύτταρα τοποθετούνται συνή-θως ανά μικροσταγονίδιο.
- Εναλλακτικά, το μέσο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για γονιμοποίηση σε ανοικτό σύστημα όπως με τα τρυβλία Falcon / Nunc. Περίπου 1ml μέσου τοποθετείται σε κάθε βοθρίο. Συμπληρωματικό μέσο τοποθετείται στη δεξαμενή γύρω τα βοθρία. Αυτό βοηθά στη διατήρηση της υγρασίας καθώς και στην παροχή μέσου το οποίο μπορεί να χρησιμοποιη-θεί για την έκπλυση των ωοκυττάρων. Έως και 5 ωοκύτταρα ανά τρυβλίο/βοθρίο μπορούν να καλλι-εργηθούν μαζί. Στο ανοικτό σύστημα, το παραφινέλαιο δεν είναι απαραίητο, αλλά μερικές φορές μια στρώση 1ml παραφινέλαιου μπορεί να προστεθεί πάνω από το μέσο στο εσωτερικό βοθρίο. Όταν χρησιμοποιείτε ένα τέτοιο ανοικτό σύστημα ο επωαστικός κλίβανος πρέπει να διαθέτει σύστημα ύγρανσης.

**ΕΚΠΛΥΣΗ/ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΩΟΚΥΤΤΑΡΩΝΚΑΙ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕ IVF Ή ICSI**
Μετά την εξισορρόπηση του μέσου, τα προετοιμασμένα τρυβλία μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Κατά τη διάρκεια της συλλογής ωοκυττάρων, τα ωοκύτταρα ταυτοποιούνται στο ωοθυλακικό υγρό και στη συνέχειαεκτελείται έκπλυσή τους πριν από την τοποθέτηση στα βοθρία ή τα σταγονίδια στο τρυβλίο. Μετά τη συλλογή των ωοκυττάρων, τα ωοκύτταρα θα ελεγχθούν και μπορεί να ακολουθήσει και άλλη έκπλυση, πριν να τοποθετηθούν στη συνέχεια σε φρέσκα σταγονίδια/βοθρία για περαιτέρω καλλιέργεια. Γενικά, εντός 6 ωρών από τη συλλογή των ωοκυττάρων, τα ωοκύτταρα θα γονιμοποιηθούν με IVF ή ICSI με το προετοιμασμένο σπέρμα και στη συνέχεια θα διατηρηθούν overnight στον επωαστικό κλίβανο. Η παρουσία 2 προπυρήνων (2PN) ελέγχεται 16-20 ώρες μετά από τη γονιμοποίηση. Μόλις ταυτοποιηθούν τα έμβρυα με την παρουσία 2PN, τοποθετούνται σε καινούργια τρυβλία που περιέχουν φρέσκο μέσο καλ-λιέργειας εμβρύων (π.χ. μέσο GAIN™, FertiPro NV) για περαιτέρω καλλιέργεια και εμβρυομεταφορά.

Σημειώσεις:

- Η καλλιέργεια σε σωληνάριο είναι πλέον σπάνια, αλλά για αυτούς που εξακολουθούν και χρη-σιμοποιούν τη μέθοδο αυτή, τοποθετήστε 1ml μέσου FertiCult™ IVF σε κάθε σωληνάριο και στη συνέχεια ακολουθήστε την ίδια διαδικασία όπως για τα τρυβλία Falcon ή Nunc.
- Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανατρέχει στις δικές του επικυρωμένες διαδικασίες, που έχουν βελτιστοποιηθεί για το δικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΒΕΛΤΙΣΤΕΣ ΤΙΜΕΣ pH, CO<sub>2</sub> ΚΑΙ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ**
Για βέλτιστη καλλιέργεια εμβρύων, το μέσο FertiCult™ IVF θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε pH 7.20-7.35. Διαφορετικοί παράγοντες όπως η συγκέντρωση CO<sub>2</sub> στον επωαστικό κλίβανο και η ατμοσφαιρική πίεση (η οποία μειώνεται σε μεγαλύτερα υψόμετρα) επηρεάζουν το pH μετά την εξισορρόπηση στον επωαστικό κλίβανο<sup>1</sup>. Συνεπώς, συνιστούμε ιδιαίτερα τη μέτρηση του pH υπό συνθήκες καλλιέργειας με 6% CO<sub>2</sub> στον επωαστικό κλίβανο προκειμένου να καθοριστούν οι ρυθμίσειςσυγκέντρωσης CO<sub>2</sub> του επωαστικού κλίβανου οι οποίες επιτρέπουν το βέλτιστο pH 7.20-7.35.

<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ</b>
<span> </span>

- Φυλάσσετε FertiCult™ IVF medium χωρίς γενταμικίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-25 °C. Μετά το άνοιγμα: φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Φυλάσσετε FertiCult™ IVF medium με γενταμικίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8 °C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το (ηλιακό) φως.

- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

<b>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ</b>
<span> </span>



















- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμικίνη.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για τα Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβοϊό B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαιώσεις ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
- Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρητών, τον προκαταρκτικό έλεγχο των δωρών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ένταξη αποτελεσματικών σταδίων παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με λευκωματίνη παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.


<b>ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)</b>
<span> </span>

Ησύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του FertiCult™ IVF medium περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της FertiPro NV (www.fertipro.com) ή κατεβάζοντας τον ακόλουθο κωδικό QR:



Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με την FertiPro NV για υποστήριξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

<b>ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ</b>	
<span> </span>	
Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1	
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Παρασκευαστής
	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής
	Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας
	Όριο θερμοκρασίας
	Σύστημα μονού φραγμού στεριότητας
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Μην επαναποστειρώνετε
	Περιέχει φαρμακευτική ουσία
	Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος
Σύμβολο όπως ορίζεται στην OIP 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής	
	Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797
Σύμβολο όπως ορίζεται στο 21 CFR 801.15	

	Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθεσία περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
---	--



# FertiCult™ IVF medium

## Productbeschrijving



<b>REF</b>	Catalogusnummer
<b>LOT</b>	Lotnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Uit de buurt van zonlicht houden
<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Productiedatum
<b>STERILE A</b>	Gesteriliseerd met aseptische technieken
 °C	Temperatuurslimiet
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijziging.
	Niet opnieuw steriliseren
	Bevat een medicinale substantie
	Bevat menselijk bloed of plasma derivaten

<b>STERILE</b>	<b>A</b>
----------------	----------

Document ID: FP09 I07 R01 F.3
Update: 09/07/2024

#### MATERIAAL AANWEZIG

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

<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

<b>KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING</b>	
 FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com	

### BEOOGD GEBRUIK

1

2

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

1

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

### COMPOSITIE

1

FertiCult™ IVF medium is een gebruiksklare bicarbonaat gebufferde zoutoplossing, gesupplementeerd 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

1

- 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 methodologie (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Muis Embryo Test (% blastocysten na 96 uur na IVF in testmedium): ≥ 80%
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden via onze website (www.fertipro.com)

### WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

1

- 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/opwarmcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.

### METHODE

1

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

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

Wanneer preëquilibratie wordt uitgevoerd in cultuur schaalpjes, 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). Gewoonlijks worden er 1-5 oöcyten geplaatst per micro-druppel.
- Anderzijds kan het medium ook gebruikt worden voor fertilisatie in een open systeem zoals met de Falcon / Nunc schaalpjes. 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 om oöcyten te wassen. Tot 5 oöcyten per schaal/well kunnen samen gecultiveerd worden. In het open system, 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 equiibratie van het medium zijn de voorbereide schaalpjes klaar voor gebruik. Tijdens het verzamelen van oöcyten, worden de oöcyten geïdentificeerd in de folliculaire aspiraten en gewassen vooraleer ze te plaatsen in de welltjes of de druppels in het schaalpje. Na het verzamelen van oöcyten, worden de oöcyten nagekeken en kunnen ze herwassen worden, vooraleer ze te plaatsen in verse druppels/welletjes om dan verder te cultiveren. Over het algemeen worden de oöcyten, binnen de 6 uur na het verzamelen, geïnsemineerd via IVF of ICSI met voorbereid sperma en dan overnacht in de incubator geplaatst. De aanwezigheid van 2 pro-nuclei (2PN) wordt nagekeken 16-20 uur na fertilisatie. Zodra embryo's geïdentificeerd zijn door de aanwezigheid van de 2PN, worden ze geplaatst in schaalpjes met vers embryo cultuur medium (vb. GAIN™Medium, FertiPro NV) voor verdere embryo cultuur en embryo transfer.

Opmerkingen:

- Cultuur in test tubes komt zelden nog voor, maar voor degenen die nog steeds deze methode gebruiken, plaats 1ml van FertiCult™ IVF medium in elke tube en volg dan dezelfde procedure als voor Falcon of Nunc schaalpjes.
- Elk laboratorium zou zijn eigen laboratoriumprocedures en -protocollen moeten raadplegen, die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor zijn individuele medische programma.

1

#### Opmerking over optimale pH, CO2 en atmosferische druk.

Voor optimale embryo cultuur zou FertiCult™ IVF medium gebruikt moeten worden bij een pH van 7.20-7.35. Verschillende factoren zoals de CO2 concentratie in de incubator en atmosferische druk (welke verlaagt bij grotere hoogtes) hebben een invloed op de pH na equiibratie in de incubator <sup>1</sup>. Daarom raden we ten sterkste aan om de pH te meten onder cultuur condities met 6% CO2 in de incubator en om dan de CO2 concentratie settings van de incubator aan te passen zodat een optimale pH van 7.20-7.35 kan aangehouden worden.

### BEWAAAR/AFVAL INSTRUCTIES

1

- Bewaar FertiCult™ IVF medium zonder gentamicine tussen 2-25 °C. Eens geopend: bewaar tussen 2-8 °C.
- Bewaar FertiCult™ IVF medium met gentamicine tussen 2-8 °C
- De producten kunnen gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8 °C.
- Weghouden uit (zon)licht.
- Producten moeten worden als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

### VOORZORGEN

1

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicine bevatten.
- Alle bloedproducten moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld. Grondstoffen die werden gebruikt om dit product te vervaardigen, werden getest en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti-HIV-1 / -2, HIV-1, HBV en HCV. Verder is bronmateriaal getest op parvovirus B19 en niet verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van humaan bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma te voorkomen, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmacopee specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens.
- Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan FertiPro NV en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

#### SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PERFORMANTIE (SSCP)


De SSCP voor FertiCult™ IVF medium beschrijft de veiligheids- en performantietekenenmerken van de media en is beschikbaar op de website van FertiPro NV (www.fertipro.com) of door de volgende QR-code te downloaden:


1

Voor verdere vragen over veiligheid en performantie kunt u contact opnemen met FertiPro NV voor klantenondersteuning of technische ondersteuning.

### SYMBOLLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1	
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Uit de buurt van zonlicht houden
<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Productiedatum
<b>STERILE A</b>	Gesteriliseerd met aseptische technieken
 °C	Temperatuurslimiet
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijziging.
	Niet opnieuw steriliseren
	Bevat een medicinale substantie
	Bevat menselijk bloed of plasma derivaten

Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745	
	CE-markering door Notified Body 2797

Symbool zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15	
	Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.

# FertiCult™ IVF medium



Идентификационен номер на документа: FP09 I07 R01 F.3
Идентификационен номер на документа: 09/07/2024

<b>ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ</b>	<b>Каталожен номер</b>
<b>STERILE</b>	<b>A</b>
<b>FertiCult™ IVF medium</b>	
FECU020	5 x 20ml FertiCult™ IVF medium
FECU050	5 x 50ml FertiCult™ IVF medium
FECU100	3 x 100ml FertiCult™ IVF medium
<b>FertiCult™ IVF medium with phenol red</b>	
FECU020PHR	5 x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
FECU050PHR	5 x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
FECU100PHR	3 x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
<b>FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin</b>	
FECU020PHR_G	5 x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FECU050PHR_G	5 x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FECU100PHR_G	3 x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

<b>FertiCult™ IVF medium</b>	
FECU020	5 x 20ml FertiCult™ IVF medium
FECU050	5 x 50ml FertiCult™ IVF medium
FECU100	3 x 100ml FertiCult™ IVF medium

<b>FertiCult™ IVF medium with phenol red</b>	
FECU020PHR	5 x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
FECU050PHR	5 x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
FECU100PHR	3 x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red

<b>FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin</b>	
FECU020PHR_G	5 x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FECU050PHR_G	5 x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FECU100PHR_G	3 x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

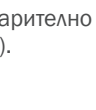
<sup>1</sup> Conaghan J (2014). pH control in the embryo culture environment. In: Quinn P, editors. Culture media, solutions, and systems in Human ART: Cambridge University Press. P. 142-154

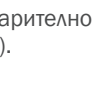
<b>ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА ЗА КЛИЕНТИТЕ</b>	<b>CE 2797</b>
 FertiPro NV <p>Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com</p>	

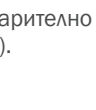
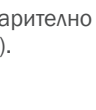
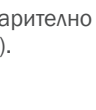
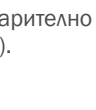
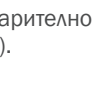
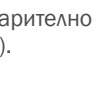
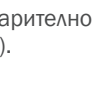
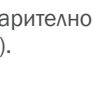
<b>ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА</b>	<b>CE 2797</b>
------------------------------	----------------

FertiCult™ IVF medium е предназначена за промивка и задържане на човешки ооцити, извършване на оплождане чрез IVF или ICSI (до 2PN).

*Само за професионална употреба.*

<b>ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ</b>	<b>CE 2797</b>
Средата е завършен продукт и не се нуждае от допълнителни добавки. <b>Както при всички среди за IVF, FertiCult™ IVF medium трябва да се инкубира предварително в инкубатор с CO<sub>2</sub> с 5–6<span> </span>% CO<sub>2</sub> за поне 5 часа, но в идеалния случай блюдата трябва да се приготвят в деня преди употреба и да се инкубират през нощта</b> (с отворен капак), за да се получи оптимално рН за промивка/задържане на яйцеклетките.	

<b>СЪСТАВ</b>	<b>CE 2797</b>
Средата е завършен продукт и не се нуждае от допълнителни добавки. <b>Както при всички среди за IVF, FertiCult™ IVF medium трябва да се инкубира предварително в инкубатор с CO<sub>2</sub> с 5–6<span> </span>% CO<sub>2</sub> за поне 5 часа, но в идеалния случай блюдата трябва да се приготвят в деня преди употреба и да се инкубират през нощта</b> (с отворен капак), за да се получи оптимално рН за промивка/задържане на яйцеклетките.	

<b>СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА</b>	<b>CE 2797</b>
Химически състав	
рН: 7.20 – 7.50 (37 °С – 6% CO <sub>2</sub> )	
Осмолалност: 270–290 mOsm/kg	
Тест за стерилност съгласно настоящия Ph. Eur. 2.6.1./USP <71>: Без растеж	
Тест за ендотоксин по методиката на Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.25 EU/ml	
Тест с миши ембриони (% бластоцисти след 96 часа след IVF в тестова среда): ≥80 <span> </span> %	
Използване на суровини от клас Ph Eur или USP, ако е приложено	
Сертификатът за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт(www.fertipro.com).	

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Не използвайте продукта, ако:
  - се обезцвети (ако средата съдържа фенолово червено), стане мътна или има следи от микробно замърсяване;
  - уплътнението на контейнера е отворено или повредено при доставката на продукта;
  - сроктъ на валидност е изтекъл.
- Не замразявайте преди употреба.
- Не стерилизирайте повторно след отваряне.
- Продукт, който включва гентамицин, не трябва да се използва при пациенти с установена алергия към гентамицин или подобни антибиотици.
- В зависимост от броя на процедурите, които ще бъдат извършени в рамките на един ден, вземете необходимия обем среда при асептични условия в подходящ стерилен приемник. Това се прави, за да се избегнат многократни цикли на отваряне/затопляне на средата. Изхвърлете излишната (неизползвана) среда.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка до деня на употреба.

#### МЕТОД

**ПРЕДВАРИТЕЛНА ЕКВИЛИБРАЦИЯ НА СРЕДАТА/ПОДГОТОВКА НА БЛЮДАТА**
Инкубирайте средата (в блюда за култивиране или колби с разхлабени винтови капачки) в инкубатор с CO<sub>2</sub> при 37 °С и 5–6 % CO<sub>2</sub>. В идеалния случай средата трябва да бъде предварително инкубирана за една нощ преди употреба (или поне 5 часа).

**Важно: Прочетете внимателно забележката за оптималните стойности на рН, CO<sub>2</sub> и атмосферно налягане по-долу.**

Когато предварителната еквилибрация се извършва в блюда за култури, следвайте инструкциите по-долу:

- За микрокапчици: 6-8 капки от 25–250 µl FertiCult™ IVF medium могат да се разпределят около 6-сантиметровото блюдо/ямка за култивиране. За да се поддържат рН, температурата и осмолалитетът, уверете се, че капките са напълно покрити с масло (напр. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). Обикновено в една микрокапчица се поставят 1–5 ооцити.
- Алтернативно, средата може да се използва и за оплождане в отворена система, като например в блюда Falcon/Nunc. Във всяка ямка се поставя около 1 ml среда. В резервоара около ямките се поставя дълъгнителна среда. Това спомага за поддържане на влажността, както и за осигуряване на среда, която може да се използва за промивка на ооцитите. Могат да се култивират заедно до 5 яйцеклетки на блюдо/ямка. В отворената система не е необходимо да се използва парафиново масло, но понякога може да се добави слой от 1 ml минерално масло върху средата във вътрешната ямка. Когато се използва такава отворена система, инкубаторът трябва да се овлажнява.

**Промивка/задържане на яйцеклетки и оплождане чрез IVF или ICSI**
След еквилибрация на средата приготвените блюда са готови за употреба. По време на събирането на ооцитите те се идентифицират във фоликуларните аспирати и след това се промиват, преди да се поставят в ямките или капките в блюдото. След събирането на ооцитите, те ще бъдат проверени и може да бъдат повторно промити, преди да бъдат поставени в свежи капки/ямки за по-нататъшно култивиране. Обикновено в рамките на 6 часа след вземането на яйцеклетките те се инсеминират чрез IVF или ICSI с подготвени сперматозоиди и след това се оставят за една нощ в инкубатора. Наличието на 2 про-ядра (2PN) се проверява 16–20 часа след оплождането. След като ембрионите бъдат идентифицирани по наличието на 2PN, те се поставят в свежи блюда, съдържащи свежа среда за култивиране на ембриони (напр. GAIN™ Medium, FertiPro NV) за по-нататъшно култивиране и трансфер на ембриони.

Забележки:

- Култивирането в епруветки вече е рядкост, но тези, които все още използват този метод, трябва да поставят по 1 ml от FertiCult™ IVF medium във всяка епруетка и след това да следват същата процедура, както при блюдата Falcon или Nunc.
- Всяка лаборатория трябва да се консултира със собствените си валидирани процедури, оптимизирани за индивидуалната медицинска програма.

**Забележка за оптималните стойности на рН, CO<sub>2</sub> и атмосферно налягане**
За оптимално култивиране на ембриони средата FertiCult™ IVF medium трябва да се използва при рН 7.20–7.35. Различни фактори, като концентрацията на CO<sub>2</sub> в инкубатора и атмосферното налягане (което намалява на по-голяма надморска височина), оказват влияние върху рН след еквилибрацията в инкубатора<sup>1</sup>.

Ето защо препоръчваме да се измерва рН при условия на култивиране с 6 % CO<sub>2</sub> в инкубатора, за да се определят настройките на концентрацията на CO<sub>2</sub> в инкубатора, които водят до оптимално рН от 7.20 до 7.35.

#### Инструкции за съхранение/изхвърляне

- Съхранявайте FertiCult™ IVF medium без гентамицин при температура 2–25 °С. След отваряне: съхранявайте при температура 2–8 °С.
- Съхранявайте FertiCult™ IVF medium с гентамицин при температура 2–8 °С.
- Продуктите могат да се използват до 7 дни след отварянето им при поддържане на стерилни условия и съхраняване при температура 2–8 °С.
- Пазете от (слънчева) светлина.
- Изделията трябва да се обезвредят в съответствие с местните разпоредби за обезвредяне на медицински изделия.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ











- Трябва да се използват асептични техники, за да се избегне евентуално замърсяване, дори когато продуктите съдържат гентамицин.
- Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходният материал, използван за производството на този продукт, е тестван и е установено, че не реагира на HbsAg и е отрицателен за AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е изследван за парвовирус В19 и е установено, че стойностите не са повишени. Нито един от известните методи за изпитване не може да даде гаранции, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренасят агенти на инфекции.
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделна дарена кръв и плазмени резервоари за специфични маркери на инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за дезактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, не може да се изключи напълно възможността за предаване на инфекциозни агенти. Това се отнася и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени. Няма съобщения за доказано предаване на вируси с албумин, произведен в съответствие със спецификациите на Европейската фармаколея чрез установени процеси. Затова с всички проби трябва да се работи както с такива, които могат да предадат ХИВ или хепатит.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Всеки възникнал сериозен инцидент (съгласно определението в Европейския Регламент 2017/745 за медицинските изделия) следва да се докладва на FertiPro NV и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

<b>РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ</b>	<b>CE 2797</b>
---	----------------


Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за FertiCult™ IVF medium описва характеристиките за безопасност и клиничното действие на средата и е достъпен на уебсайта на FertiPro NV (www.fertipro.com) или като изтеглите следния QR код.




За допълнителни въпроси, свързани с безопасността и клиничното действие, моля, свържете се с отдела за клиентска или техническа поддръжка на FertiPro NV.

<b>РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ</b>	<b>CE 2797</b>
Символи, както е дефинирано в ISO 15223	
	Каталожен номер
	Код на партидата
	Срок на годност
	Производител
	Да се пази от слънчева светлина.
	Медицинско изделие
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждения
	Дата на производство
	Стерилизирано чрез използване на асептични техники за обработка

 °C	Температурна граница
	Единична стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Не рестерилизирайте
	съдържа лекарствено вещество
	съдържа човешка кръв или кръвни деривати

Символ, както е определен в Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) на Комисията	<b>CE 2797</b>
	Маркировка CE от нотифициран орган 2797



Символ, както е определен в 21 CFR 801.15	<b>R ONLY</b>
	Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.



# FertiCult™ IVF medium

## Descriere



<b>REF</b>	Număr catalog
<b>LOT</b>	Codul lotului
	Data limită de utilizare
	Producător
	A se păstra departe de lumina soarelui
<b>MD</b>	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Avertizări
	Data fabricației
<b>STERILE A</b>	Sterilizat prin utilizarea tehnicilor de prelucrare aseptică
	Limită de temperatură
	Sistem de barieră sterilă unică
	Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj exterior de protecție
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se resteriliza
	Conține o substanță medicamentoasă
	Conține derivați din sânge uman sau plasmă

ID document: FP09 I07 R01 F.3

Actualizare: 09/07/2024

### MATERIAL INCLUS

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

<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

<b>ASISTENȚĂ TEHNICĂ PENTRU CLIEŢI</b>	
	FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com
	

### INDICAȚII DE UTILIZARE

FertiCult™ IVF medium

FertiCult™ IVF medium este prevăzut pentru spălarea și păstrarea ovocitelor umane, realizând fertilizarea prin IVF sau ICSI (până la 2PN).

*Strict pentru uz profesional.*

### INFORMAȚII GENERALE

FertiCult™ IVF medium

Mediul este complet și nu are nevoie de alți aditivi. Ca și în cazul tuturor mediilor IVF, **FertiCult™ IVF medium trebuie preincubat într-un incubator cu CO<sub>2</sub> având 5-6% CO<sub>2</sub> timp de cel puțin 5 ore, dar, în mod ideal, vasele trebuie pregătite cu o zi înainte de utilizare și incubate peste noapte** (cu capacul deschis) pentru a obține un pH optim pentru spălarea/păstrarea ovocitelor.

### COMPOZIȚIE

FertiCult™ IVF medium

FertiCult™ IVF medium este o soluție salină echilibrată, tamponată cu bicarbonat, gata de utilizat, suplimentată cu glucoză (5.55 mM), lactat, piruvat și albumină serică umană (4.0 g/l; substanță medicamentoasă derivată din plasma sanguină umană). Produsul este disponibil și cu roșu fenol și/sau gentamicină (10 mg/l, substanță medicamentoasă).

### SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

- Compoziție chimică
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO<sub>2</sub>)
- Osmolalitate: 270–290 mOsm/kg
- Test de sterilitate conform normei actuale Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Fără creștere
- Testul pentru endotoxine prin metodologia Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Testul pe embrioni la șoarece (% blastociști după 96 de ore de la IVF în mediul de testare): ≥ 80%
- Utilizarea de materii prime de calitate Ph Eur sau USP, dacă este cazul
- Certificatul de analiză și MSDS sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (www.fertipro.com).

### AVERTIZĂRI ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Nu utilizați produsul dacă:
  - prezintă modificări de culoare (dacă mediul conține roșu fenol), este turbure sau prezintă urme de contaminare microbiană;
  - sigiliul recipientului este deschis sau defect la livrarea produsului;
  - data expirării a fost depășită;
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se resteriliza după deschidere.
- Produsele care includ gentamicină nu trebuie utilizate la un pacient care are alergie cunoscută la gentamicină sau la antibiotice similare.
- În funcție de numărul de proceduri care vor fi efectuate într-o zi, scoateți volumul necesar de mediu, în condiții aseptice, într-un recipient steril adecvat. Acest lucru este necesar pentru a evita ciclurile multiple de deschidere/încălzire a mediului. Eliminați excesul de medii (neutilizate).
- Păstrați produsul în ambalajul original până în ziua utilizării

### METODĂ

**PREECHILBRAREA MEDIULUI/PREPARAREA VASELOR**
Se incubează mediul (în vase de cultură sau recipiente de tip flask cu capace filetate slăbite) într-un incubator de CO<sub>2</sub> la 37 °C și 5-6% CO<sub>2</sub>. În mod ideal, mediul trebuie preincubat peste noapte înainte de utilizare (sau cel puțin 5 ore).

***Important: Citiți cu atenție nota de mai jos privind pH-ul optim, CO<sub>2</sub> și presiunea atmosferică.***

Când se realizează pre-echilibrarea în vasele de cultură, urmați instrucțiunile de mai jos:

- Pentru micro-picături: 6-8 picături de 25-250 µl de FertiCult™ IVF medium pot fi distribuite în jurul vasului/godeului de cultură de 6 cm. Pentru a menține pH-ul, temperatura și osmolalitatea, asigurați-vă că picăturile sunt complet acoperite cu ulei (de exemplu, FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). De regulă, se plasează 1-5 ovocite per micro-picătură.
- Alternativ, mediul poate fi utilizat și pentru fertilizare într-un sistem deschis, cum ar fi cu vasele Falcon/Nunc. Se introduce aproximativ 1 ml de mediu în fiecare godeu. Se introduce mediu suplimentar în rezervorul din jurul godeurilor. Acest lucru ajută la menținerea umidității, precum și la asigurarea unui mediu care poate fi utilizat pentru spălarea ovocitelor. Se pot cultiva în mod colectiv până la 5 ovocite per vas/godeu. În sistemul deschis nu este necesar ulei de parafină, dar uneori se poate adăuga un strat de 1 ml de ulei mineral peste mediu, în godeul interior. Atunci când se utilizează un astfel de sistem deschis, incubatorul trebuie umidificat.

**Spălarea/păstrarea ovocitelor și fertilizarea prin IVF sau IIPS**
După echilibrarea mediului, vasele pregătite sunt gata de utilizare. În timpul recoltării ovocitelor, acestea sunt identificate în masa foliculară aspirată și apoi spălate înainte de introducerea în godeuri sau în picăturile din vas. După recoltarea ovocitelor, acestea vor fi verificate și pot fi respălate, înainte de a fi introduse în picături/godeuri proaspete pentru o cultură ulterioară. În general, în termen de 6 ore de la colectarea ovocitelor, ovocitele vor fi inseminate prin FIV sau IIPS cu spermă preparată și apoi lăsate peste noapte în incubator. Prezența a 2 pro-nuclee (2PN) este verificată la 16-20 ore după fertilizare. Odată ce embrionii au fost identificați prin prezența a 2PN, aceștia sunt plasați în vase proaspete care conțin un mediu proaspăt de cultură de embrioni (de exemplu, GAIN™ Medium, FertiPro NV) pentru cultura ulterioară de embrioni și transferul de embrioni.

Note:

- Cultura în eprubetă de testare este acum rară, dar pentru cei care încă folosesc această metodă, introduceți 1 ml de FertiCult™ IVF medium în fiecare eprubetă și apoi urmați aceeași procedură ca și pentru vasele Falcon sau Nunc.
- Fiecare laborator trebuie să consulte propriile proceduri validate, optimizate pentru programul său medical individual.

**Notă privind pH-ul, CO<sub>2</sub> și presiunea atmosferică la nivel optim**

Pentru o cultură optimă de embrioni, FertiCult™ IVF medium trebuie utilizat la un pH de 7.20-7.35. Diferiți factori, cum ar fi concentrația de CO<sub>2</sub> din incubator și presiunea atmosferică (care scade la altitudini mai mari) au un efect asupra pH-ului după echilibrarea în incubator<sup>1</sup>. Prin urmare, vă recomandăm ferm să măsurați pH-ul în condiții de cultură cu 6% CO<sub>2</sub> în incubator pentru a stabili setările concentrației de CO<sub>2</sub> ale incubatorului care să asigure un pH optim de 7.20-7.35.

#### Instrucțiuni de depozitare/eliminare

- Păstrați FertiCult™ IVF medium fără gentamicină la temperaturi cuprinse între 2 și 25 °C. După deschidere: a se păstra la temperaturi cuprinse între 2-8 °C.
- Laikykite FertiCult™ IVF medium su gentamicinu 2–8 °C temperatūroje.
- Produsele pot fi utilizate până la 7 zile după deschidere, când se mențin condiții sterile, iar produsele sunt păstrate la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C.
- A se păstra departe de lumina (soarelui).
- Dispozitivele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale pentru eliminarea dispozitivelor medicale.

### PRECAUȚII

- Trebuie utilizate tehnici aseptice pentru a evita o posibilă contaminare (chiar și atunci când produsele conțin gentamicină).















- Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materialul sursă utilizat la fabricarea acestui produs a fost testat și găsit nereactiv pentru HbsAg și negativ pentru AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV și HCV. În plus, materialul sursă a fost testat pentru parvovirusul B19 și s-a constatat că nu este ridicat. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi asigurări în sensul că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.
- Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din utilizarea medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selectarea donatorilor, examinarea donărilor individuale și a rezervelor de plasmă pentru markeri specifici ai infecției și integrarea de etape eficiente de fabricație pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. Cu toate acestea, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii unor agenți infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și în cazul virușilor necunoscuți sau emergenți și al altor agenți patogeni. Nu a fost raportată nicio transmitere dovedită de viruși cu albumină fabricată conform normelor Farmacopeii Europene prin procesele stabilite. Prin urmare, manipulați toate probele ca și când ar putea să transmită HIV sau hepatită.
- Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați probe.
- Orice incident grav [astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale] care a avut loc trebuie raportat la FertiPro NV și, dacă este cazul, la autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSPC) pentru FertiCult™ IVF medium descrie caracteristicile de siguranță și performanță pentru mediu și este disponibil pe site-ul web al FertiPro NV (www.fertipro.com) sau prin descărcarea următorului cod QR.

Pentru întrebări suplimentare cu privire la siguranță și performanță, vă rugăm să contactați FertiPro NV pentru asistență clienți sau asistență tehnică.


### GLOSARUL SIMBOLURILOR

	Simboluri așa cum sunt definite în ISO 15223
<b>REF</b>	Număr catalog
<b>LOT</b>	Codul lotului
	Data limită de utilizare
	Producător
	A se păstra departe de lumina soarelui
<b>MD</b>	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Avertizări
	Data fabricației
<b>STERILE A</b>	Sterilizat prin utilizarea tehnicilor de prelucrare aseptică
	Limită de temperatură
	Sistem de barieră sterilă unică
	Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj exterior de protecție
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se resteriliza
	Conține o substanță medicamentoasă
	Conține derivați din sânge uman sau plasmă

Simbol, astfel cum este definit în Regulamentul 2017/745 al Comisiei Europene privind dispozitivele medicale

 Numărul 2797 pentru marcajul CE de către organismul notificat

Simbol definit conform Codului de norme federale CFR, titlul 21, 801.15

 Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la indicațiile unui medic

# FertiCult™ IVF medium

**FertiCult™ IVF medium**, insan oositlerinin yıkanması ve bekletilmesi ve IVF veya ICSI ile fertilizasyonun gerçekleştirilmesi (2PN'ye kadar) için tasarlanmıştır.

*Yalnızca profesyonel kullanım için.*



**FertiCult™ IVF medium**, insan oositlerinin yıkanması ve bekletilmesi ve IVF veya ICSI ile fertilizasyonun gerçekleştirilmesi (2PN'ye kadar) için tasarlanmıştır.

*Yalnızca profesyonel kullanım için.*

<b>STERILE</b>	<b>A</b>
----------------	----------

Belge Kimliği: FP09 I07 R01 F.3
Güncelleme: 09/07/2024

**DAHİL OLAN MALZEME**

**FertiCult™ IVF medium**

<b>FertiCult™ IVF medium</b>		
FECU020	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium
FECU050	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium
FECU100	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium

<b>FertiCult™ IVF medium with phenol red</b>		
FECU020PHR	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FECU050PHR	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FECU100PHR	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red

<b>FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin</b>		
FECU020PHR_G	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FECU050PHR_G	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FECU100PHR_G	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

<b>FertiCult™ IVF medium</b>		
FECU020	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium
FECU050	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium
FECU100	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium

*Yalnızca profesyonel kullanım için.*

**GENEL BİLGİLER**

**BİLEŞİM**

**ÖZELLİKLERİ**

**ÖZELLİKLERİ**

**ÖZELLİKLERİ**

**ÖZELLİKLERİ**

**ÖZELLİKLERİ**

**ÖZELLİKLERİ**

**ÖZELLİKLERİ**

**ÖZELLİKLERİ**

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

*Yalnızca profesyonel kullanım için.*

FertiCult™ IVF medium, insan oositlerinin yıkanması ve bekletilmesi ve IVF veya ICSI ile fertilizasyonun gerçekleştirilmesi (2PN'ye kadar) için tasarlanmıştır.

*Yalnızca profesyonel kullanım için.*

**GENEL BİLGİLER**

Besiyeri eksiksizdir ve başka katkı maddesi gerektirmez. Tüm IVF besiyerlerinde olduğu gibi **FertiCult™ IVF medium da en az 5 saat süreyle %5-6 CO<sub>2</sub> içeren bir CO<sub>2</sub> inkübatöründe ön inkübasyona tabi tutulmalıdır**, ancak ideal olarak kaplar kullanımdan bir gün önce hazırlanmalı ve oosit yıkama/tutma için optimum pH değerini elde etmek üzere bir gece boyunca (kapak açık olarak) inkübe edilmelidir.

**BİLEŞİM**

FertiCult™ IVF medium glikoz (5,55mM), laktat, piruvat ve insan serum albümini (4,0g/l; insan kan plazmasından elde edilen tıbbi madde) ile desteklenmiş, kullanıma hazır bikarbonat tamponlu dengeli bir tuz çözeltisidir. Ürün ayrıca fenol kırmızısı ve/veya gentamisin (10mg/l, tıbbi madde) ile de bulunmaktadır.

**ÜRÜN ÖZELLİKLERİ**

- Kimyasal bileşim
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO<sub>2</sub>)
- Osmolalite: 270–290 mOsm/kg
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71> uyarınca sterilite testi: Büyüme yok
- Limulus Amebosit Lizat metodolojisi ile endotoksin testi (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Fare Embriyo Deneyi (test besiyerinde 96 saat IVF sonrasında % blastosist): ≥ %80
- Geçerliyse, Ph Eur veya USP sınıfı ham madde kullanımı
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

**KULLANIM ÖNCESİ UYARILAR**

- Aşağıdaki durumlarda ürünü kullanmayın:
  - rengi değişmişse (besiyeri fenol kırmızısı içeriyorsa), bulanıklaşmışsa veya herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gösteriyorsa;
  - ürün teslim edildiğinde kabin mührü açılmış veya kusurluysa.
  - son kullanma tarihi aşılmışsa.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Açtıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Gentamisin içeren ürünler, gentamisin veya benzeri antibiyotiklere karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

- Bir günde gerçekleştirilecek prosedür sayısına bağlı olarak, gerekli hacimde besiyerini aseptik koşullar altında uygun bir steril alıcıda çıkarın. Bu, besiyerinin birden fazla açma/ısıtma döngülerinden kaçınmak içindir. Fazla (kullanılmamış) besiyerini atın.
- Kullanım gününe kadar orijinal ambalajında saklayın

**YÖNTEM**

**BESİYERİ ÖN DENGELMESİ / KAP HAZIRLIĞI**
Besiyerini (kültür kaplarında veya vidalı kapakları gevşetilmiş şişelerde) 37 °C ve %5-6 CO<sub>2</sub>'de CO<sub>2</sub> inkübatöründe inkübe edin. İdeal olarak besiyeri, kullanımdan önce gece boyunca (veya en az 5 saat) ön inkübasyona tabi tutulmalıdır.

**Önemli: Aşağıdaki optimum pH, CO<sub>2</sub> ve atmosferik basınç ile ilgili notu dikkatlice okuyun.**

Kültür kaplarında ön dengeleme yapıldığında aşağıdaki talimatları uygulayın:

- Mikro damlacıklar için: 6-8 adet 25-250µl FertiCult™ IVF medium damlacığı 6cm kültür kabı çevresine dağıtılabilir. pH, sıcaklık ve osmolaliteyi korumak için damlacıkların tamamen yağ ile kaplandığından emin olun (örn. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). Mikro damlacık başına genellikle 1-5 oosit yerleştirilir.
- Alternatif olarak, besiyeri Falcon / Nunc kaplarında olduğu gibi açık bir sistemde fertilizasyon için de kullanılabilir. Her bir kuyucuğa yaklaşık 1 ml besiyeri yerleştirilir. Kuyucukları çevreleyen rezervuara ilave besiyeri yerleştirilir. Bu, oositlerin yıkanması için kullanılabilecek bir besiyeri sağlamanın yanı sıra nemin korunmasına yardımcı olur. Kap/kuyucuk başına en fazla 5 oosit birlikte kültüre alınabilir. Açık sistemde parafin yağı gerekli değildir, ancak bazen iç kuyucuktaki besiyerinin üzerine 1 ml'lik bir mineral yağ tabakası eklenebilir. Böyle bir açık sistem kullanıldığında inkübatör nemlendirilmelidir.

**Oositlerin yıkanması/bekletilmesi ve IVF veya ICSI ile fertilizasyon**

Besiyerinin dengelenmesinin ardından hazırlanan kaplar kullanıma hazırdır. Oosit toplama sırasında oositler foliküler aspiratlarda tanımlanır ve daha sonra kabin kaptaki kuyucuklara veya damlacıklara yerleştirilmeden önce yıkanır. Oosit toplama sonrasında oositler kontrol edilecek ve daha fazla kültür için taze damlacıklara/kuyucuklara yerleştirilmeden önce yeniden yıkanabilecektir. Genel olarak, oosit toplama sonrasında 6 saat içinde oositler IVF veya ICSI ile hazırlanmış spermlele döllenecek ve gece boyunca inkübatörde bırakılacaktır. 2 pro-nükleusun (2PN) varlığı fertilizasyondan 16-20 saat sonra kontrol edilir. Embriyolar 2PN varlığıyla tanımlandıktan sonra daha fazla embriyo kültürü ve embriyo transferi için yeni bir embriyo kültürü besiyeri (örneğin GAIN™ Medium, FertiPro NV) içeren yeni kaplara yerleştirilir.

Notlar:

- Test tüpü kültürü artık nadiren kullanılmaktadır, ancak hala bu yöntemi kullanıyorsanız her tüpe 1 ml FertiCult™ IVF medium koyun ve Falcon veya Nunc kaplarıyla aynı prosedürü uygulayın.
- Her laboratuvar, kendi tıbbi programı için optimize edilmiş kendi onaylanmış prosedürlerine başvurmalıdır.

**Optimum pH, CO<sub>2</sub> ve atmosfer basıncı hakkında not**
Optimum embriyo kültürü için FertiCult™ IVF medium 7.20-7.35 pH değerinde kullanılmalıdır. İnkübatördeki CO<sub>2</sub> konsantrasyonu ve atmosferik basınç (yüksek rakımlarda azalır) gibi çeşitli etkenler inkübatördeki dengelenmeden sonra pH üzerinde etkili olur<sup>1</sup>. Bu nedenle, inkübatörün 7.20-7.35 optimum pH ile sonuçlanan CO<sub>2</sub> konsantrasyon ayarlarını belirlemek için inkübatörde %6 CO<sub>2</sub> ile kültür koşulları altında pH ölçümü yapılmasını şiddetle tavsiye ederiz.

**Depolama/bertaraf talimatları**

- FertiCult™ IVF medium’u gentamisin olmadan 2-25 °C arasında saklayın. Açıldıktan sonra: 2-8 °C arasında saklayın.
- FertiCult™ IVF medium’u gentamisin ile 2-8 °C arasında saklayın.
- Steril koşullar korunduğunda ve ürünler 2-8 °C’de saklandığında, açıldıktan sonra 7 güne kadar kullanılabilir.
- Kullanım gününe kadar orijinal ambalajında saklayın.
- Işıktan (güneş) uzak tutun.
- Cihazların, tıbbi cihazların bertarafına ilişkin yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmesi gerekir.

**ÖNLEMLER**

- Tüm kan ürünleri potansiyel bulaşıcı olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünü üretmek için kullanılan kaynak malzeme test edilmiş ve HbsAg için reaktif olmadığı ve AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu görülmüştür. Ayrıca, kaynak malzeme parvovirüs B19 için test edilmiş ve yüksek olmadığı görülmüştür. Bilinen hiçbir test yöntemi, insan kanından elde edilen ürünlerin bulaşıcı ajanları bulaştırmayacağına dair güvence veremez.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart tedbirler arasında donörlerin seçilmesi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon belirteçleri açısından taranması ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarının dahil edilmesi yer almaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından

hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, bulaşıcı ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum, bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşik süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albümin ile kanıtlanmış virüs geçişi rapor edilmemiştir. Bu nedenle, tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabilecekmış gibi kullanın.

- Numuneleri tutarken daima koruyucu giysi giyin.
- Meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'te tanımlandığı gibi) FertiPro NV'ye ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.


**GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)**


FertiCult™IVF medium için SSCP, besiyerinin güvenlik ve performans özelliklerini açıklamaktadır ve FertiPro NV'nin web sitesinde (www.fertipro.com) veya aşağıdaki QR kodunu indirerek elde edilebilir.



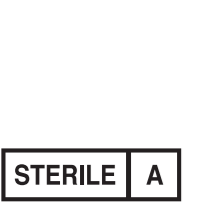
Güvenlik ve performansla ilgili diğer sorularınız, müşteri desteği veya teknik destek için lütfen FertiPro NV ile iletişime geçin.

ISO 15223'te tanımlanan semboller	
<b>REF</b>	Katalog numarası
<b>LOT</b>	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Güneş ışığından uzak tutun
<b>MD</b>	Tıbbi cihaz
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Üretim tarihi
<b>STERILE A</b>	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sıcaklık sınırı
	Tek steril bariyer sistemi
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Tıbbi madde içerir
	İnsan kanı veya plazma türevleri içerir

AB Komisyonu MDR 2017/745'te tanımlanan şekilde sembol	
 <b>2797</b>	Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti
21 CFR 801.15'te tanımlanan şekilde sembol	

	ABD Federal yasaları bu cihazın doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satışını kısıtlamaktadır
---	---

# FertiCult™ IVF medium



Dokumentum azonosító: FP09 I07 R01 F.3
Frissítés: 09/07/2024

#### TARTALMAZOTT ANYAG

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

<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

<b>ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS</b>
 FertiPro NV Industriepark Noord 32 8730 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com


#### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

*Kizárólag szakmai használatra.*

#### ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A tápoldat használatra kész, és nem igényel további kiegészítést. Mint minden IVF tápoldatot, a FertiCult™ IVF **medium is legalább 5 órán át elő kell inkubálni 5-6%-os CO<sub>2</sub> tartalmú CO<sub>2</sub>-inkubátorban, de ideális esetben a tenyésztő edényeket a használat előtti napon kell elkészíteni és egy éjszakán át inkubálni** (nyitott fedélel), hogy a petesejtek átmosásához/tárolásához optimális pH-értéket kapjunk.

#### ÖSSZETÉTEL

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

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

#### TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C -6% CO<sub>2</sub>)
- Ozmolalitás: 270 – 290 mOsm/kg
- Endotoxin teszt Limulus amebocita lizátum LAL-teszt alkalmazásával (USP<85>): < 0.25 EU/ml
- Sterilitási vizsgálat a jelenlegi Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) 2.6.1/ USP <71>előírás alapján: Növekedés nincs
- Egysejtű egér embriók vizsgálata (blasztociszták %-a 96 óra elteltével, IVF után teszt tápoldatban: ≥ 80%
- Adott esetben Ph. Eur. vagy USP minőségű termékek használata
- Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com)

#### FIGYELMEZTETÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

- Ne használja a terméket, amennyiben:
  - elszíneződik (ha a tápoldat fenolvörőset tartalmaz), zavarossá válik, vagy bármilyen jelét mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
  - a termék kiszállításakor a tárolóedény zárolása felnyílt vagy meghibásodott;
  - a lejáratí idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- A gentamicint tartalmazó készítmény nem alkalmazható olyan betegnél, akinek ismert allergiája van a gentamicinre vagy hasonló antibiotikumokra.
- Az egy napon elvégzendő eljárások számától függően a szükséges mennyiségű tápoldatot aszeptikus körülmények között helyezze át megfelelő steril edénybe. Ennek célja, hogy elkerülhető legyen a tápoldat többszöri kinyitása/felmelegezése. A felesleges (fel nem használt) táptalajt dobja ki.
- A felhasználás napjáig az eredeti csomagolásban kell tárolni.

#### MÓDSZER

#### A TÁPOLDAT ELŐEKVILIBRÁLÁSA/ TENYÉSZTŐ EDÉNYEK ELŐKÉSZÍTÉSE:

Inkubáljuk a tápoldatot (tenyésztő edényekben vagy csövekben a csavaros tetők meglazításával) CO<sub>2</sub> inkubátorban 37 °C-on és 5-6% CO<sub>2</sub>-on. Ideális esetben a tápoldatot használat előtt szükséges egy éjszakán át (vagy legalább 5 órán át) előinkubálni.

**Fontos: Olvassa el figyelmesen az optimális pH-ról, a CO<sub>2</sub>-ról és a légköri nyomásról szóló alábbi megjegyzést.**

Ha az előekvilibrálása tenyésztőedényben történik, kövesse az alábbi utasításokat:

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

#### A petesejtek mosása/tárolása és megtermékenyítése IVF vagy ICSI segítségével

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

Megjegyzések:

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

#### Megjegyzés az optimális pH-ról, CO<sub>2</sub>-ról és légköri nyomásról

Az optimális embrió tenyésztés érdekében a FertiCult™ IVF medium 7,20-7,35 pH-értékek mellett kell használni. Az inkubátorban történő ekvilibrálást követően olyan tényezők, mint az inkubátorban lévő CO<sub>2</sub>-koncentráció és a légköri nyomás (amely nagyobb tengerszint feletti magasságban csökken) hatással vannak a pH-ra. Ezért azt javasoljuk, hogy a pH-t 6%-os CO<sub>2</sub>-koncentrációjú inkubátorban történő tenyésztési körülmények között mérje – a 7,20-7,35 közötti optimális pH-értéket eredményező CO<sub>2</sub>-koncentráció paramétereinek meghatározásához.

#### TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- A FertiCult™ IVF medium gentamicin nélkül tárolja 2-25 °C között. Felbontás után: 2-8 °C között tárolja.
- Tárolja a FertiCult™ IVF medium gentamicinnel 2-8 °C között.
- A termékek felbontás után legfeljebb 7 napig felhasználhatók, amennyiben steril körülmények között, 2-8 °C-on tárolják őket.
- Tartsa távol a (nap)fénytől.
- Az eszközöket az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

#### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aszeptikus technikát kell alkalmazni, abban az esetben is, ha a termékek gentamicint tartalmaznak.
- Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A termék előállításához használt forrásanyagot megvizsgálták, és nem találták HbsAg-reaktívnak, valamint anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV negatívnak találták. Továbbá a forrásanyagot

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

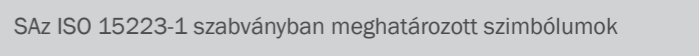








#### A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)


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




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

#### JELKÉPEK GLOSSZÁRIUM

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

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

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