FertiCult™ IVF medium

FertiPro

Available languages

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

EN

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

Document ID: FP09 I07 R01 F.5
Update: 30/10/2025

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

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

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
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

GENERAL

Intended use
FertiCult IVF media are used for washing and holding of human oocytes, performing fertilization by in vitro fertilization (IVF), intra-cytoplasmic sperm injection (ICSI) (until 2PN stage).

Indications for use
For use during ART procedures of patients and couples undergoing infertility treatments.

Intended user
The intended users are ART professionals (lab technicians, embryologists, or medical doctors).

Target patient population
The target patient population consists of patients and couples undergoing infertility treatments.

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_2)
- 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 96 hours, exposure time to test medium: 24 hours): ≥ 80%
- Human Sperm Survival Assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 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).

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_2 incubator at 37 °C and 5-6% CO_2. Ideally the medium should be pre-incubated overnight before use (or at least 5 hours), to obtain an optimal pH for oocyte washing/holding.

Important: Read the note on optimal pH, CO_2 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.
Once embryos have been identified by the presence of 2PN(in general 16-18 hours after fertilization), 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:

1. 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.
2. Each laboratory should consult its own validated procedures, optimized for its individual medical program.

Note on optimal pH, CO_2 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_2 concentration in the incubator and atmospheric pressure (which decreases at higher altitudes) have an effect on the pH after equilibration in the incubator[1].
Therefore, we strongly advise to measure the pH under culture conditions with 6% CO_2 in the incubator in order to determine the CO_2 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) 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	
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
	Use-by date
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
MD	Medical device
	Consult instructions for use
	Cautions
	Date of manufacture
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
°C	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.
2 STERILIZE	Do not resterilize
	Contains a medicinal substance
	Contains human blood or plasma derivatives
Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745	
CE 2797	CE marking by Notified Body 2797
Symbol as defined in 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FR

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

Document ID: FP09 I07 R01 F.5
Update: 30/10/2025

MATERIAL INCLUDED

Référence catalogue

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

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

SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE

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

GÉNÉRAL

Utilisation prévue
FertiCult IVF media est utilisé pour le lavage et le maintien des ovocytes humains, pour la fécondation in vitro (FIV), l'injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) (jusqu'au stade 2PN).

Indications d'utilisation
À utiliser pendant les procédures de procréation médicalement assistée chez les patients et les couples qui suivent des traitements contre l'infertilité.

Utilisateur prévu
Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la procréation médicalement assistée (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecins).

Population de patients cible
La population cible est constituée de patients et de couples qui suivent des traitements contre l'infertilité.

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_2)
- 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
- 1-cellule test MEA de survivance embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures, temps d'exposition au milieu test: 24 heures) ≥ 80 %
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures): ≥ 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 restériliser après ouverture.
- Les produits contenant de la gentamicine ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.
- Prélever le volume de milieu requis dans un récipient stérile approprié, en conditions aseptiques, en fonction du nombre de procédures qui seront effectuées dans la journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures et 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_2 à 37 °C contenant 5-6% de CO_2. Le milieu doit idéalement être pré-incubé pendant une nuit avant utilisation (ou pendant un minimum de 5 heures), afin d'obtenir un pH optimal pour le lavage/ manipulation des ovocytes.

Important: lire attentivement la remarque sur les conditions optimales quant au CO_2, 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 maintient du degré hygrométrique dans la boite. 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 boite. Après leur collecte, les ovocytes seront observés et lavés de nouveau avant d'être placés dans des gouttelettes / puits de la boite 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.
Une fois que les embryons ont été identifiés par la présence de 2PN(en général 16 à 18 heures après la fécondation), 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:

1. 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.
2. Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées et optimisées pour son programme médical spécifique.

Remarque sur la concentration de CO_2, 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_2 dans l'incubateur et la pression atmosphérique (qui diminue avec l'altitude) influent sur le pH après l'équilibrage dans l'incubateur[1]. Nous vous conseillons vivement de mesurer le pH dans des conditions de culture avec 6% de CO_2 dans l'incubateur afin de déterminer la concentration de CO_2 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	
REF	Référence catalogue
LOT	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
MD	Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Date de fabrication
STERILE A	Stérilisation par préparation aseptisée
°C	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.
2 STERILIZE	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	
CE 2797	Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797
Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

DE

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

Dokument-ID: FP09 I07 R01 F.5
Update: 30/10/2025

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

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

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

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

ALLGEMEIN

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
FertiCult IVF- Medium wird zum Waschen und Halten von menschlichen Eizellen, zur Durchführung der Befruchtung durch In-vitro-Fertilisation (IVF) und intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) (bis zum 2PN-Stadium) verwendet.

Indikationen für die Verwendung
Zur Verwendung während ART-Verfahren bei Patientinnen, Patienten und Paaren, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

Bestimmungsgemäße/r Anwendende
Die vorgesehenen Anwenderinnen und Anwender sind ART-Fachleute (Labortechnikerinnen und Labortechniker, Embryologinnen und Embryologen oder Ärztinnen und Ärzte).

Zielgruppe
Die Zielpopulation sind Patientinnen, Patienten und Paare, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

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) verfugbar.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO_2)
- 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-Mausembryonentest (% Blastozysten nach 96-stündigen, Expositionszeit an das Testmedium: 24 Stunden): ≥ 80 %
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden): ≥ 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_2-Inkubator bei 37 °C und 5-6% CO_2. Idealerweise sollte das Medium vor der Verwendung über Nacht vorinkubiert werden (oder für mindestens 5 Stunden), um einen optimalen pH-Wert für das Waschen der Oozyten zu erreichen und zu halten.

Wichtig: Lesen Sie den folgenden Hinweis zum optimalen pH-Wert, CO_2 und atmosphärischen Druck sorgfältig durch.

Wenn die Vorequilibrierung in Kulturschalen durchgeführt wird, befolgen 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 zusammen 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 Equilibrierung des Mediums sind die vorbereiteten Schalen gebrauchsfertig. Während der Oozytensammlung werden Oozyten in den Follikelaspiraten identifiziert und dann gewaschen, bevor sie in die Vertiefungen oder Tröpfchen in der Schale gegeben werden. Nach der Oozytengewinnung werden die Oozyten überprüft und können 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 präpariertem Sperma besamt und dann über Nacht im Brutschrank belassen.
Sobald Embryonen durch die Anwesenheit von 2PN identifiziert wurden(im Allgemeinen 16–18 Stunden nach der Befruchtung), 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:

1. 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.
2. Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen, optimiert für das spezifischemedizinische Programm.

Anmerkung zum optimalen pH-, CO_2, 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_2-Konzentration im Inkubator und der atmosphärische Druck (der in höherenLagen abnimmt) beeinflussen den pH-Wert nach der Equilibrierung im Inkubator [1]. Daher empfehlen wir dringend, den pH-Wert unter Kulturbedingungen mit 6% CO_2 im Inkubator zu messen, um die CO_2-Konzentrations-einstellungen des Inkubators zu bestimmen, die einen optimalen 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 KLINISCHEN 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	
REF	Bestellnummer
LOT	Chargencode
	Verfalldatum
	Hersteller
	Vor Sonnen-Licht schützen
MD	Medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Herstellungsdatum
STERILE A	Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden
°C	Temperaturgrenze
	Steriles Barriere-Einzelsystem
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.
STERILIZE	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	
Rx ONLY	Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt werden.

ES

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

Documento ID: FP09 I07 R01 F.5
Actualizar: 30/10/2025

MATERIAL INCLUIDO

Número de catálogo

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

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

ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA

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

GENERAL

Uso previsto
FertiCult IVF medium se utiliza para el lavado y mantenimiento de ovocitos humanos, la realización de la fertilización por fecundación in vitro (FIV), la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) (hasta 2PN).

Indicaciones de uso
Para uso durante procedimientos de ART de pacientes y parejas sometidos a tratamientos de infertilidad.

Usuarios previstos
Los usuarios previstos son los profesionales de ART (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos)

Población destinataria
La población de pacientes destinataria está formada por pacientes y parejas sometidos a tratamientos de infertilidad.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO_2)
- Osmolalidad: 270 - 290 mOsm/kg
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Ensayo con embriones de ratón unicelulares (% blastocitos después de 96 horas, tiempo de exposición al medio de prueba: 24 horas): ≥ 80 %
- Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control después de 24 horas): ≥ 80 %
- Uso de productos de grado Farmacopea Europea o USP si corresponde
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde nuestro sitio web (www.fertipro.com)

ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No utilice el producto si:
  - cambia de color (si el medio contiene rojo fenol), se vuelve turbio o presenta cualquier signo de contaminación microbiana;
  - el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto;
  - se ha superado la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.
- Los productos que incluyen gentamicina no deben utilizarse en un paciente con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.
- Según la cantidad de procedimientos que se vayan a llevar a cabo en un día, retirar en condiciones asépticas el volumen de medio necesario en un recipiente estéril adecuado. De este modo se evita que el medio se someta a varios ciclos de abertura/calentamiento. Descartar el exceso de medio (sin utilizar).
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.

MÉTODO

PRE-EQUILIBRACIÓN DEL MEDIO / PREPARACIÓN DE LA PLACA
El medio deberá ser incubado (en placas o tubos de cultivo dejando la tapa sin cerrar herméticamente para que haya intercambio gaseoso) en el Incubador de CO_2 a 37°C y a una concentración de 5-6% CO_2. Idealmente se recomienda pre-incubar el medio toda la noche antes de usarlo (o durante 5 horas), ante de ser utilizado para alcanzar un pH óptimo para el lavado y manipulación de ovocitos.

Importante : Leer la Nota a pié de página, en relación al pH, CO_2 y presión atmosférica.

Cuando el Medio ha sido pre-equilibrado, se deberá seguir las siguientes Instrucciones de uso:
- Preparar 6-8 gotas de 25-250µl de FertiCult™ IVF medium, en una placa de cultivo de 6cm. Para mantener el pH, Temperatura y Osmolaridad, asegurarse que las gotas están completamente cubiertas de Aceite (Ej. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). Generalmente se colocan en cada microgota 1-5 ovocitos.
- Alternativamente, el Medio puede ser usado para fertilización en un sistema abierto con Placas Falcon/Nunc. Se colocará aproximadamente 1ml de Medio, en cada pocillo. Otros medio son colocados en el depósito alrededor de los pocillos. Esto ayuda a mantener la humedad, y proporciona medio que puede ser utilizado para lavar los ovocitos. Se pueden cultivar 5 ovocitos juntos en cada pocillo. En el Sistema abierto, el uso del Aceite de parafina no es necesario, aunque también se puede añadir 1ml de Aceite cubriendo el Medio. Cuando se utiliza un Sistema abierto, el incubador debe ser humidificado.

Lavado, manipulación de ovocitos y fertilización mediante fiv o icsi
Después de la Equilibración del Medio, preparar las placas que se van a utilizar. Una vez recuperados los ovocitos se procederá a su identificación y lavado antes de colocarlos en los pocillos o en las gotas depositadas en las placas. Los ovocitos se evaluarán y se volverán a lavar, antes de ser colocados en las gotas/pocillos de las placas para su cultivo adicional. Generalmente a las 6 horas de su recolección, los ovocitos podrán ser inseminados mediante FIV o ICSI, con semen preparado dejándolos toda la noche en el incubador.
Una vez que los embriones han sido identificados por la presencia de 2PN (en general, entre 16 y 18 horas después de la fecundación), se colocan en placas nuevas con medio de cultivo para embriones (Ej. GAIN™ medium, FertiPro NV), para su cultivo y posterior transferencia.

Notas:
1. El uso de tubos de cultivo no es frecuente, no obstante si se sigue este procedimiento, se deberá colocar 1ml de FertiCult™ IVF medium en cada tubo. Se seguirá el mismo procedimiento utilizado con las Placas Falcon o Nunc.
2. Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados, optimizados para su programa médico individual.

Indicación sobre el pH optimo y la concentración de CO_2 dentro del incubador
Para conseguir un cultivo embrionario óptimo, FertiCult™ IVF medium deberá ser utilizado en un rango de pH de 7.20-7.35. Diferentes factores como la concentración de CO_2 del Incubador, la presión atmosférica (decrece al aumentar la altitud) tiene efectos sobre los valores de pH después de la equilibración en el Incubador[1]. Consecuentemente nosotros recomendamos encarecidamente, que cada laboratorio determine la exacta concentración de CO_2 para alcanzar un pH óptimo 7.20-7.35.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ ELIMINACIÓN

- Almacenar el FertiCult™ IVF medium sin gentamicina entre 2 y 25 °C. Una vez abierto, almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Almacenar el FertiCult™ IVF medium con gentamicina a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Los productos pueden utilizarse hasta 7 días después de la apertura, si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan a 2-8 °C.
- Mantener alejado de la luz (del sol).
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

PRECAUCIONES

- Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la posible contaminación, aunque los productos contengan gentamicina.
- Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen utilizado para fabricar este producto fue sometido a análisis y los resultados revelaron que no es reactivo a HbsAg y es negativo para anti-VIH-1/2, VIH-1, VHB y VHC. Asimismo, el material de origen se ha sometido a análisis para el parvovirus B19 con un resultado no elevado. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los hemoderivados humanos no transmitan agentes infecciosos.
- Entre las medidas estándar para evitar infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos se incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones de cada individuo y los bancos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de los virus. Pese a ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No se han notificado transmisiones de virus probadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos. Por tanto, todas las muestras deben manipularse como potenciales transmisoras del VIH o hepatitis.
- Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notificarse a FertiPro NV y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

El SSCP de FertiCult™ IVF medium describe las características de seguridad y funcionamiento de los medios y se encuentra disponible en el sitio web de FertiPro NV (www.fertipro.com) o se puede obtener descargando el siguiente código QR:

Si tiene más preguntas sobre la seguridad y el funcionamiento, póngase en contacto con FertiPro NV a través de su servicio de atención al cliente o de asistencia técnica

GLOSARIO DE SÍMBOLO

Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1	
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Mantener alejado de la luz del sol
MD	Producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Fecha de fabricación
STERILE A	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
°C	Límite de temperatura
	Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.
	No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso.
STERILIZE	No reesterilizar
	Contiene una sustancia medicinal
	Contiene sangre humana o derivados del plasma
Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios	
CE 2797	Marcado CE por la Entidad notificada 2797
Símbolo definido en 21 CFR 801.15 (título 21 del Código de Normas Federales)	
Rx ONLY	Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.

IT

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

ID documento: FP09 I07 R01 F.5
Aggiornamento: 30/10/2025

MATERIALI INCLUSI

Numero di catalogo

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

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

ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO

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

GENERALE

Uso previsto
FertiCult IVF medium è utilizzato per il lavaggio e la conservazione di ovociti umani, per la fecondazione in vitro (IVF) e per l'iniezione intra-citoplasmatica di sperma (ICSI) (fino allo stadio 2PN).

Indicazioni per l'uso
Da utilizzare durante le procedure ART di pazienti e coppie sottoposte a trattamenti per l'infertilità.

Destinatari
Gli utenti previsti sono i professionisti della ART (tecnici di laboratorio, embriologi o medici).

Popolazione target di pazienti
La popolazione target è costituita da pazienti e coppie che si sottopongono a trattamenti di infertilità.

COMPOSIZIONE

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_2)
- 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
- Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore, tempo di esposizione al terreno del test: 24 ore): ≥ 80%
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo dopo 24 ore): ≥ 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_2 a 37 °C e 5-6% CO_2. Idealmente il terreno dovrebbe essere pre-incubato durante la notte prima dell'uso (o per almeno 5 ore), per ottenere un pH ottimale per il lavaggio e mantenimento degli ovociti.

Importante: leggere attentamente la nota su pH, CO_2 e pressione atmosferica ottimali.

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

- Per microgocce: disporre 6-8 gocce da 25-250µl di FertiCult™ IVF medium in una piastra da 6cm. Per mantenere 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 pozzetto. Preparare ulteriori terreno nel bacino che circonda l pozzetti. Questo aiuta a mantenere l'umidità e fornisce un terreno che può essere usato per il lavaggio degli ovociti. Possono essere 0gni 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'incubatore 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.
Una volta identificati gli embrioni con la presenza di 2PN(in genere 16-18 ore dopo la fecondazione), questi vengono posti in piastre fresche contenenti un terreno di coltura (ad es. GAIN™ medium, FertiPro NV) per ulteriore coltura dell'embrione e trasferimento dell'embrione.

Notas:

1. 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.
2. Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure convalidate, ottimizzate per il proprio programma medico.

Nota su pH, CO_2, 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_2 nell'incubatore e la pressione atmosferica (che diminuisce ad altitudini più elevate) hanno un effetto sul pH dopo l'equilibrio nell'incubatore[1]. Pertanto, consigliamo vivamente di misurare il pH in condizioni di coltura con il 6% di CO_2 nell'incubatore al fine di determinare le impostazioni di concentrazione di CO_2 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:

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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simboli di cui alla norma ISO 15223-1	
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Tenere lontano dalla luce solare
MD	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Data di produzione
STERILE A	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche
°C	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.
2 STERILIZE	Non risterilizzare
	Contiene una sostanza medicinale
	Contiene sangue umano o derivati del plasma
Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE	
CE 2797	Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797
Simbolo ai sensi del 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

PT

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

ID do documento: FP09 I07 R01 F.5
Atualizar: 30/10/2025

MATERIAL INCLUÍDO

Número de catálogo

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

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

APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO

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

GERAL

Indicação de Uso
FertiCult IVF media é utilizado para a lavagem e manutenção de oócitos humanos, realizando a fertilização por fertilização in vitro (IVF), injeção intra-citoplasmática de esperma (ICSI) (até 2PN).

Indicações de utilização
Para utilização durante os procedimentos de ART de pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

Usuário previsto
Os usuários previstos são os profissionais de ART (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

População-alvo de doentes
A população-alvo é constituída por doentes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade

COMPOSIÇÃO

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

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO_2)
- 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 de embrião de camundongo de uma célula (% de blastocistos após 96 horas, tempo de exposição ao meio de teste: 24 horas): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 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 CO_2 a 37 °C e 5-6% de CO_2 (ou por pelo menos 5 hores), para obter um pH ótimo para lavagem/apreensão de oócitos.

Importante: Leia a nota a respeito do pH, CO_2 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 6cm. 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 culturados 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 prontas 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.
Uma vez que foram identificados 2 PN(em geral, 16-18 horas após a fertilização), 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:
1. 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
2. Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico.

Nota para pH, CO_2 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 CO_2 na incubadora e pressão atmosférica (que diminui em altitudes mais altas) tem um efeito no pH após equilibrar na incubadora[1]. Consequentemente, nós aconselhamos fortemente para medir o pH sob as condições de cultivo com 6% de CO_2 na incubadora a fim de determinar a configuração da concentração de CO_2 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)

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:

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

ANVISA

Importador Brazil:
INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.
REGISTRO ANVISA N.º: 80308320081
(Class IV - FECU020PHR_G, FECU050PHR_G, FECU100PHR_G)
RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1	
REF	Número de catálogo
LOT	Lote
	Prazo de validade
	Fabricante
	Mantenha afastado da luz do sol
MD	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Data de fabricação
STERILE A	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico
°C	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.
2 STERILIZE	Não reesterilizar
	Contém uma substância medicinal
	Contém sangue humano ou derivados de plasma
Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745	
CE 2797	Marcação CE por Órgão Notificado 2797
Símbolo conforme definido em 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um medico.

GR

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

ID εγγράφου: FP09 I07 R01 F.5
Ενημέρωση: 30/10/2025

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

Αριθμός καταλόγου

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

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

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

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

ΓΕΝΙΚΑ

Σκοπιμη χρηση
Τα FertiCult IVF medium χρησιμοποιούνται για το πλύσιμο και τη συγκράτηση ανθρώπινων ωαρίων, τη γονιμοποίηση με εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF), την ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπέρματος (ICSI) (μέχρι το στάδιο 2PN).
Ενδείξεις χρήσης
Για χρήση κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ART σε ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπείες υπογονιμότητας.

Προοριζόμενος χρήστης
Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες της ART (τεχνικοί εργαστηρίων, εμβρυολόγοι ή ιατροί).

Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών
Ο πληθυσμός-στόχος αποτελείται από ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπείες υπογονιμότητας.

ΣΥΣΤΑΣΗ

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).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO_2)
- Οσμωτικότητα κατά βάρος: 270 - 290 mOsm/kg
- Δοκιμή στειρότητας 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
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων ποντικού (% βλαστοκύστεις μετά από 96 ώρες, χρόνος έκθεσης στο μέσο ελέγχου: 24 ώρες): ≥ 80%
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 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)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- 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 γενταμυκίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή με γνωστή αλλεργία στη γενταμυκίνη 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.

ΜΕΘΟΔΟΣ

ΠΡΟΕΞΙΣΟΡΡΟΠΗΣΗ ΜΕΣΟ / ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΡΥΒΛΙΩΝ
Επωάστε το μέσο (σε τρυβλία ή φλάσκες καλλιέργειας με το πώμα όχι εντελώς κλειστό) σε επωαστικό κλίβανο CO_2 στους 37 °C και 5-6% CO_2. Ιδανικά το μέσο θα πρέπει να έχει προεπωαστεί overnight πριν από τη χρήση (ή τουλάχιστον 5 ώρες), για την απόκτηση βέλτιστου pH για την έκπλυση/μεταφορά ωοκυττάρων.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Διαβάστε προσεκτικά τη σημείωση για τις βέλτιστες τιμές pH, CO_2 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 χρησιμοποι-ηθεί 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 απαραίτητο, 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.
Μόλις ταυτοποιηθούν τα έμβρυα με την παρουσία 2PN(γενικά 16-18 ώρες μετά τη γονιμοποίηση), τοποθετούνται σε καινούργια τρυβλία που περιέχουν φρέσκο μέσο καλ-λιέργειας εμβρύων (π.χ. μέσο GAIN™, FertiPro NV) για περαιτέρω καλλιέργεια και εμβρυομεταφορά.

Σημειώσεις:

1. 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.
2. 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_2 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_2 στον επωαστικό κλίβανο και η ατμοσφαιρική πίεση (η οποία μειώνεται σε μεγαλύτερα υψόμετρα) επηρεάζουν το pH μετά την εξισορρόπηση στον επωαστικό κλίβανο[1]. Συνεπώς, συνιστούμε ιδιαίτερα τη μέτρηση του pH υπό συνθήκες καλλιέργειας με 6% CO_2 στον επωαστικό κλίβανο προκειμένου να καθοριστούν οι ρυθμίσειςCO_2 συγκέντρωσης CO_2 του επωαστικού κλίβανου οι οποίες επιτρέπουν το βέλτιστο pH 7.20-7.35.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Φυλάσσετε FertiCult™ IVF medium χωρίς γενταμυκίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-25 °C. Μετά το άνοιγμα: φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Φυλάσσετε FertiCult™ IVF medium με γενταμυκίνη 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμυκίνη.
- 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 δωρεών 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.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η σύνοψη 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.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1	
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Παρασκευαστής
	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής
STERILE A	Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας
°C	Όριο θερμοκρασίας
	Σύστημα μονού φραγμού στειρότητας
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
2 STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε
	Περιέχει φαρμακευτική ουσία
	Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος
Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΙΠ 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής	
CE 2797	Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797
Σύμβολο όπως ορίζεται στο 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθεσία περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

NL

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

Document ID: FP09 I07 R01 F.5
Update: 30/10/2025

MATERIAAL AANWEZIG

Catalogusnummer

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

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

KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

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

ALGEMEEN

Beoogd gebruik
FertiCult IVF-medium wordt gebruikt voor het wassen en cultiveren van humane oöcyten, voor het uitvoeren van bevruchting door in-vitrofertilisatie (IVF), intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) (tot 2PN).

Indicaties voor gebruik
Voor gebruik tijdens ART-procedures van patiënten en koppels die onvruchtbaarheidsbehandelingen ondergaan.

Beoogde gebruiker
De beoogde gebruikers zijn ART-professionals (laboranten, embryologen of artsen).

Doelgroep van patiënten
De doelgroep bestaat uit patiënten en koppels die een onvruchtbaarheidsbehandeling ondergaan.

COMPOSITIE

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

- Chemische compositie
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO_2)
- 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, bloostelling aan het medium: 24 uur): ≥ 80%
- Humane sperma overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle na 24 uur): ≥ 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

- 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

PREËQUILIBRATIE VAN HET MEDIUM / BEREIDING VAN DE CULTUURSCHAALJES

Incubeer het medium (in cultuur schaaltjes of flessen met losse schroefdoppen) in een CO_2 incubator bij 37 °C en 5-6% CO_2. Idealiter wordt het medium voor gebruik overnacht (of ten minste 5 uur) gepreïncubeerd, om een optimale pH te bekomen voor het wassen en cultiveren van oöcyten.

Belangrijk: Lees aandachtig de onderstaande opmerking over de optimale pH, CO_2 en atmosferische druk.

Wanneer preëquilibratie wordt uitgevoerd in cultuur schaaltjes, 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 schaaltjes. Ongeveer 1ml medium wordt in elke well gebracht. Additioneel medium wordt in het reservoir rond de welletjes 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 equilibratie van het medium zijn de voorbereide schaaltjes klaar voor gebruik. Tijdens het verzamelen van oöcyten, worden de oöcyten geïdentificeerd in de folliculaire aspiraten en gewassen vooraleer ze te plaatsen in de welletjes of de druppels in het schaaltje. 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.
Zodra embryo's geïdentificeerd zijn door de aanwezigheid van de 2PN(over het algemeen 16-18 uur na bevruchting), worden ze geplaatst in schaaltjes met vers embryo cultuur medium (vb. GAIN™Medium, FertiPro NV) voor verdere embryo cultuur en embryo transfer.

Opmerkingen:

1. 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 schaaltjes.
2. Elk laboratorium zou zijn eigen laboratoriumprocedures en -protocollen moeten raadplegen, die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor zijn individuele medische programma.

Opmerking over optimale pH, CO_2 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 CO_2 concentratie in de incubator en atmosferische druk (welke verlaagt bij grotere hoogtes) hebben een invloed op de pH na equilibratie in de incubator [1]. Daarom raden we ten sterkste aan om de pH te meten onder cultuur condities met 6% CO_2 in de incubator en om dan de CO_2 concentratie settings van de incubator aan te passen zodat een optimale pH van 7.20-7.35 kan aangehouden worden.

BEWAAR/AFVAL INSTRUCTIES

- 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

- 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 performantiekenmerken van de media en is beschikbaar op de website van FertiPro NV (www.fertipro.com) of door de volgende QR-code te downloaden:

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

SYMBOLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1	
REF	Catalogusnummer
LOT	Lotnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Uit de buurt van zonlicht houden
MD	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Productiedatum
STERILE A	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.
2 STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren
	Bevat een medicinale substantie
	Bevat menselijk bloed of plasma derivaten
Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745	
CE 2797	CE-markering door Notified Body 2797
Symbool zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.

BG

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

Идентификационен номер на документа: FP09 I07 R01 F.5
Идентификационен номер на документа: 30/10/2025

ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ

Каталожен номер

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

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

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА ЗА КЛИЕНТИТЕ

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

ОБЩ

Предвидена употреба
FertiCult IVF medium се използват за измиване и задържане на човешки яйцеклетки, извършване на оплождане чрез ин витро оплождане (IVF), интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI) (до стадий 2PN).

Показания за употреба
За употреба по време на ART процедури на пациенти и двойки, подложени на лечение за безплодие.

Предназначен потребител
Предназначените потребители са специалисти в областта на ART (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Целева група пациенти
Целевата група пациенти се състои от пациенти и двойки, подложени на лечение за безплодие.

СЪСТАВ

FertiCult™ IVF medium е готов за употреба бикарбонатно-буфериран балансиран солен разтвор, допълнен с глюкоза (5,55 mM), лактат, пируват и човешки серумен албумин (4,0 g/l; лекарствено вещество, получено от човешка кръвна плазма). Продуктът се предлага и с фенолово червено и/или гентамицин (10 mg/l; лекарствено вещество).

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

- Химически състав
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO_2)
- 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 върху едноклетъчни миши ембриони (% бластоцисти след 96 часа, време на експозиция на тестовата среда: 24 часа): ≥80 %
- Тест за преживяемост на човешки сперматозоиди (% подвижност в сравнение с контролата след 24 часа): ≥80 %
- Използване на суровини от клас Ph Eur или USP, ако е приложимо
- 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;
  - срокът 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_2 при 37 °C и 5—6 % CO_2. В идеалния случай средата трябва да бъде предварително инкубирана за една нощ преди употреба (или поне 5 часа), за да се получи оптимално pH за промивка/задържане на яйцеклетките.

Важно: Прочетете внимателно забележката за оптималните стойности на pH, CO_2 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 pH, 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 допълнителна 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.
След като ембрионите бъдат идентифицирани по наличието на 2PN(обикновено 16-18 часа след оплождането), 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:
1. 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 епруветка и след това да следват същата процедура, както при блюдата Falcon или Nunc.
2. Всяка лаборатория трябва да се консултира със собствените си валидирани процедури, оптимизирани за индивидуалната медицинска програма.

Забележка за оптималните стойности на pH, CO_2 и атмосферно налягане
За оптимално култивиране на ембриони средата FertiCult™ IVF medium трябва да се използва при pH 7.20—7.35. Различни фактори, като концентрацията на CO_2 в инкубатора и атмосферното налягане (което намалява на по-голяма надморска височина), оказват влияние върху pH след еквилибрацията в инкубатора[1].

Ето защо препоръчваме да се измерва pH при условия на култивиране с 6 % CO_2 в инкубатора, за да се определят настройките на концентрацията на CO_2 в инкубатора, които водят до оптимално pH от 7.20 до 7.35.

Инструкции за съхранение/изхвърляне

- Съхранявайте FertiCult™ IVF medium без гентамицин при температура 2—25 °C. След отваряне: съхранявайте при температура 2—8 °C.
- Съхранявайте FertiCult™ IVF medium с гентамицин при температура 2—8 °C.
- Продуктите могат да се използват до 7 дни след отварянето им при поддържане на стерилни условия и съхраняване при температура 2—8 °C.
- Пазете от (слънчева) светлина.
- Изделията трябва да се обезвредят в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане 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 B19 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 фармакопея 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.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

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.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символи, както е дефинирано в ISO 15223	
REF	Каталожен номер
LOT	Код на партидата
	Срок на годност
	Производител
	Да се пази от слънчева светлина.
MD	Медицинско изделие
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждения
	Дата на производство
STERILE A	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
2 STERILIZE	Не рестерилизирайте
	съдържа лекарствено вещество
	съдържа човешка кръв или кръвни деривати
Символ, както е определен в Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) на Комисията	
CE 2797	Маркировка CE от нотифициран орган 2797
Символ, както е определен в 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

LT

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

Dokumento ID: FP09 I07 R01 F.5
Atnaujinimas: 30/10/2025

SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

Katalogo numeris

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

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

TECHNINĖ PAGALBA KLIENTAMS

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

BENDRA

Numatytas naudojimas
FertiCult IVF medium naudojamos žmogaus kiaušialąstėms plauti ir laikyti, apvaisinti atliekant apvaisinimą in vitro (IVF), intracitoplazminę spermatozoidų injekciją (ICSI) (iki 2PN stadijos).

Naudojimo indikacijos
Skirta naudoti atliekant ART procedūras pacientams ir poroms, kurioms taikomas nevaisingumo gydymas.

Numatomas naudotojas
Numatomi naudotojai yra ART specialistai (laboratorijų technikai, embriologai arba gydytojai).

Tikslinė pacientų grupė
Tikslinę pacientų populiaciją sudaro pacientai ir poros, kuriems taikomas nevaisingumo gydymas.

SUDĖTIS

FertiCult™ IVF medium yra paruoštas naudoti subalansuotas druskos tirpalas su bikarbonato buferiu, papildytas gliukoze (5,55 mM), laktatu, piruvatu ir žmogaus serumo albuminu (4,0 g/l; medicininė medžiaga, gauta iš žmogaus kraujo plazmos).
Taip pat galima įsigyti gaminį su fenolio raudonuoju ir (arba) gentamicinu (10 mg/l; medicininė medžiaga).

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

- Cheminė sudėtis
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO_2)
- Osmoliškumas: 270—290 mOsm/kg
- Sterilumo testas pagal dabartinį Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: augimo nėra
- Endotoksinų testas taikant „Limulus Amebocyte Lysate“ metodiką (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Vienos ląstelės pelių embrionų tyrimas (% blastocistų praėjus 96 val., veikimo tyrimo terpe trukmė: 24 valandoms): ≥80 %
- Žmogaus spermatozoidų išgyvenamumo tyrimas (% judrumo, palyginti su kontroliniu mėginiu praėjus 24 valandoms): ≥80 %.
- Jei taikoma, naudojamos Ph. Eur. arba USP kokybės žaliavos
- Tyrimo sertifikatą ir MSDS galima gauti pasiteiravus arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (www.fertipro.com).

ĮSPĖJIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- Nenaudokite gaminio, jei:
  - jo spalva pakinta (jei terpėje yra fenolio raudonojo), jis tampa drumstas arba atsiranda bet kokių mikrobinio užterštumo požymių;
  - pristatant gaminį pažeista pakuotės plomba arba yra defektas;
  - pasibaigė galiojimo laikas.
- Prieš naudojimą neužšaldykite.
- Atidarę nesterilizuokite pakartotinai.
- Gaminio, kurio sudėtyje yra gentamicino, negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški gentamicinui arba panašiems antibiotikams.
- Priklausomai nuo per dieną atliekamų procedūrų skaičiaus, aseptinėmis sąlygomis paimkite reikiamą terpės kiekį į atitinkamą sterilų indą.
- Taip siekiama išvengti pakartotinių terpės atidarymų / šildymo ciklų. Išmeskite perteklinę (nepanaudotą) terpę.
- Laikykite gamintojo pakuotėje iki naudojimo dienos

METODAS

IŠANKSTINIS TERPĖS PUSIAUSVYROS NUSTATYMAS / LĖKŠTELĖS PARUOŠIMAS
Inkubuokite terpę (kultūrų lėkštelėse arba kolbose su atlaisvintais užsukamais dangteliais) CO_2 inkubatoriuje 37 °C temperatūroje ir 5–6 % CO_2. Geriausia terpę iš anksto inkubuoti naktį prieš naudojimą (arba bent 5 valandas), kad būtų pasiektas optimalus pH oocitams plauti ir (arba) laikyti.

Svarbu: Atidžiai perskaitykite toliau pateiktą pastabą apie optimalų pH, CO_2 ir atmosferos slėgį.

Kai išankstinis terpės pusiausvyros nustatymas atliekamas kultūrų lėkštelėse, vadovaukitės toliau pateiktais nurodymais:
- Mikrolašeliams: 6–8 lašelius po 25–250 µl FertiCult™ IVF medium galima paskirstyti 6 cm kultūros lėkštelėje arba šulinėlyje. Siekdami išlaikyti pH, temperatūrą ir osmoliškumą, užtikrinkite, kad lašeliai būtų visiškai padengti alyva (pvz., FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). Į kiekvieną mikrolašelį paprastai suleidžiama po 1–5 oocitus.
- Terpę taip pat galima naudoti apvaisinant atviroje sistemoje, pvz., „Falcon“ arba „Nunc“ lėkštelėse. Į kiekvieną šulinėlį suleidžiama apie 1 ml terpės. Terpės papildomai suleidžiama į šulinėlius supančių sritį. Tai padeda palaikyti drėgmę ir sudaroma terpė, kurią galima naudoti oocitams plauti. Vienoje lėkštelėje arba šulinėlyje galima kartu laikyti iki 5 oocitų. Atviroje sistemoje parafino alyvos naudoti nebūtina, tačiau kartais terpę vidiniame šulinėlyje galima padengti 1 ml mineralinės alyvos sluoksniu. Naudojant tokią atvirą sistemą, inkubatorius turi būti drėkinamas.

Oocitų plovimas / laikymas ir apvaisinimas taikant IVF arba ICSI
Pasiekus terpės pusiausvyrą, paruoštos lėkštelės yra parengtos naudoti. Paimant oocitus, jie identifikuojami folikulų aspiratuose, tada plaunami ir suleidžiami į šulinėlius arba lašelius lėkštelėje. Paimti oocitai bus patikrinti ir gali būti pakartotinai plaunami prieš suleidžiant į šviežius lašelius arba šulinėlius, kad būtų toliau brandinami. Įprastai oocitai per 6 valandas nuo paėmimo apvaisinami paruoštais spermatozoidais taikant IVF arba ICSI, tada paliekami inkubatoriuje per naktį.
Kai pagal 2PN buvimą nustatomi embrionai(paprastai 16–18 valandų po apvaisinimo), jie suleidžiami į naujas lėkšteles, kuriose yra šviežia embrionų auginimo terpė (pvz., GAIN™ Medium, FertiPro NV), siekiant toliau auginti ir perkelti embrionus.

Pastabos:
1. Dabar retai auginama mėgintuvėliuose, bet jeigu vis dar taikomas šis metodas, į kiekvieną mėgintuvėlį suleiskite 1 ml FertiCult™ IVF medium ir tuomet atlikite tą pačią procedūrą kaip naudojant „Falcon“ arba „Nunc“ lėkšteles.
2. Kiekviena laboratorija turi remtis savo patvirtintomis procedūromis, optimizuotomis individualiai medicinos programai.

Pastaba apie optimalų pH, CO_2 ir atmosferos slėgį
Siekiant optimalios embrionų kultūros, turėtų būti naudojama 7.20–7.35 pH FertiCult™ IVF medium. Pasiekus pusiausvyrą inkubatoriuje, pH veikia įvairūs veiksniai, pvz., CO_2 koncentracija inkubatoriuje ir atmosferos slėgis (kuris mažėja didesniame aukštyje)[1].
Todėl primygtinai rekomenduojame išmatuoti pH auginimo sąlygomis, kai inkubatoriuje yra 6 % CO_2, kad būtų galima nustatyti inkubatoriaus CO_2 koncentracijos parametrus, kurie leistų pasiekti optimalų 7.20–7.35 pH.

Laikymo / šalinimo instrukcijos
- Laikykite FertiCult™ IVF medium be gentamicino 2–25 °C temperatūroje. Atidarius: laikykite 2–8 °C temperatūroje.
- Laikykite FertiCult™ IVF medium su gentamicinu 2–8 °C temperatūroje.
- Atidarytus gaminius galima naudoti iki 7 dienų, jei palaikomos sterilios sąlygos ir gaminiai laikomi 2–8 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo (saulės) šviesos.
- Priemones reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Siekiant išvengti galimo užteršimo net jei gaminių sudėtyje yra gentamicino, reikia laikytis aseptikos reikalavimų.
- Visi kraujo produktai turėtų būti laikomi potencialiai infekuotais. Atlikus šio produkto gamybai naudotos žaliavos tyrimus, nustatyta, kad ji yra neigiama HbsAg, anti-ŽIV-1 / -2, ŽIV-1, HBV ir HCV atžvilgiu. Be to, atliktas žaliavos parvoviruso B19 tyrimas ir nustatyta, kad jo kiekis nėra padidėjęs. Jokiais žinomais tyrimų metodais negalima užtikrinti, kad iš žmogaus kraujo pagaminti produktai neperduos infekcijų sukėlėjų.
- Standartinės priemonės, skirtos išvengti infekcijų, kylančių naudojant iš žmogaus kraujo arba plazmos pagamintus medicininius produktus, apima donorų atranką, atskirų donorų ir plazmos bankų patikrinimą dėl specifinių infekcijos žymenų ir veiksmingus gamybos etapus, skirtus virusams nukenksminti arba pašalinti. Nepaisant to, skiriant iš žmogaus kraujo arba plazmos pagamintus medicininius produktus, negalima visiškai atmesti infekcijos sukėlėjų perdavimo galimybės. Tai taip pat taikoma nežinomiems ir naujai atsirandantiems virusams bei kitiems patogenams. Negauta pranešimų apie įrodytą virusų perdavimą su albuminu, pagamintu pagal Europos farmakopėjos specifikacijas, taikant nustatytus procesus. Todėl su visais mėginiais elkitės taip, tarsi nuo jų būtų galima užsikrėsti ŽIV arba hepatitu.
- Dirbdami su mėginiais visada dėvėkite apsauginius drabužius.
- Apie bet kokį įvykusį rimtą incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos priemonių reglamente 2017/745) reikia pranešti FertiPro NV ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SSCP)

FertiCult™ IVF medium SSCP nurodomos terpės saugumo ir veiksmingumo charakteristikos. SSCP galima rasti FertiPro NV svetainėje (www.fertipro.com) arba atsisiųsti nuskaičius QR kodą.

Iškilus daugiau klausimų dėl saugumo ir veiksmingumo, kreipkitės į FertiPro NV klientų arba techninės pagalbos tarnybą.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Simbolis, kaip apibrėžta ISO 15223	
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos kodas
	Panaudoti iki Gamintojas
	Gamintojas
	Saugoti nuo saulės šviesos
MD	Medicinos priemonė
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Įspėjimai
	Pagaminimo data
STERILE A	Sterilizuota taikant aseptinio apdorojimo metodus
°C	Temperatūros ribos
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją
2 STERILIZE	Iš naujo nesterilizuokite.
	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos
	Sudėtyje yra žmogaus kraujo arba plazmos darinių
Simbolis, kaip apibrėžta ES Komisijos MDR 2017/745	
CE 2797	CE ženklas, suteiktas notifikuotosios įstaigos 2797
Simbolis, kaip apibrėžta 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik gydytojui arba jo užsakymu

RO

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

ID document: FP09 I07 R01 F.5
Actualizare: 30/10/2025

MATERIAL INCLUS

Număr catalog

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ PENTRU CLIENȚI

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

GENERALITĂȚI

Utilizare prevăzută
FertiCult IVF medium sunt utilizate pentru spălarea și menținerea ovocitelor umane, efectuarea fertilizării prin fertilizare in vitro (FIV), injectarea intracitoplasmatică a spermei (ICSI) (până la stadiul 2PN).

Indicații pentru utilizare
Pentru utilizare în timpul procedurilor ART ale pacienților și cuplurilor care urmează tratamente de infertilitate.

Utilizator vizat
Utilizatorii destinați sunt profesioniștii din domeniul ART (tehnicieni de laborator, embriologi sau medici).

Populația țintă de pacienți
Populația țintă de pacienți este formată din pacienți și cupluri care urmează tratamente de infertilitate.

COMPOZIȚIE

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_2)
- 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 unicelulari de șoarece (% blastociști după 96 de ore, timp de expunere la mediul de testare: 24 de ore): ≥80 %
- Testul de supraviețuire a spermatozoizilor umani (% motilitate comparativ cu grupul de control după 24 de ore): ≥ 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 tulbure 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

PREECHILIBRAREA MEDIULUI/PREPARAREA VASELOR
Se incubează mediul (în vase de cultură sau recipiente de tip flask cu capace filetate slăbite) într-un incubator de CO_2 la 37 °C și 5-6% CO_2. În mod ideal, mediul trebuie preincubat peste noapte înainte de utilizare (sau cel puțin 5 ore), pentru a obține un pH optim pentru spălarea/păstrarea ovocitelor.

Important: Citiți cu atenție nota de mai jos privind pH-ul optim, CO_2 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.
Odată ce embrionii au fost identificați prin prezența a 2PN(în general, la 16-18 ore după fertilizare), 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:
1. 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.
2. Fiecare laborator trebuie să consulte propriile proceduri validate, optimizate pentru programul său medical individual.

Notă privind pH-ul, CO_2 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_2 din incubator și presiunea atmosferică (care scade la altitudini mai mari) au un efect asupra pH-ului după echilibrarea în incubator[1].
Prin urmare, vă recomandăm ferm să măsurați pH-ul în condiții de cultură cu 6% CO_2 în incubator pentru a stabili setările concentrației de CO_2 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	
REF	Număr catalog
LOT	Codul lotului
	Data limită de utilizare
	Producător
	A se păstra departe de lumina soarelui
MD	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Avertizări
	Data fabricației
STERILE A	Sterilizat prin utilizarea tehnicilor de prelucrare aseptică
°C	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
STERILIZE	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	
CE 2797	Numărul 2797 pentru marcajul CE de către organismul notificat
Simbol definit conform Codului de norme federale CFR, titlul 21, 801.15	
Rx ONLY	Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la indicațiile unui medic

TR

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

Belge Kimliği: FP09 I07 R01 F.5
Güncelleme: 30/10/2025

DAHIL OLAN MALZEME

Katalog numarası

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

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

MÜŞTERI-TEKNIK DESTEK

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

GENEL

Kullanım amacı
FertiCult IVF medium, insan oositlerinin yıkanması ve bekletilmesi, in vitro fertilizasyon (IVF), sitoplazmik sperm enjeksiyonu (ICSI) (2PN aşamasına kadar) ile döllenmenin gerçekleştirilmesi için kullanılır.

Kullanım endikasyonları
İnfertilite tedavisi gören hasta ve çiftlerin ART prosedürleri sırasında kullanım içindir.

Kullanım amacı
Hedeflenen kullanıcılar ART profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

Hedef hasta popülasyonu
Hedef hasta popülasyonu, infertilite tedavisi gören hastalar ve çiftlerden oluşmaktadır.

BILEŞIM

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 ÖZELLIKLERI

- Kimyasal bileşim
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO_2)
- 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
- Tek hücreli fare embriyo deneyi (96 saat sonra % blastosist, test besiyerine maruz kalma süresi: 24 saat): ≥ %80
- İnsan sperm sağkalım deneyi (24 saat sonra kontrol ile karşılaştırıldığında % hareketlilik): ≥ %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 ÖNCESI UYARILAR

- Aşağıdaki durumlarda ürünü kullanmayın:
  - rengi değişmişse (besiyeri fenol kırmızısı içeriyorsa), bulanıklaşmışsa veya herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gösteriyorsa;
  - ürün teslim edildiğinde kabın 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 DENGELEMESİ / KAP HAZIRLIĞI

Besiyerini (kültür kaplarında veya vidalı kapakları gevşetilmiş şişelerde) 37 °C ve %5-6 CO_2'de CO_2 inkübatöründe inkübe edin. İdeal olarak besiyeri, kullanımdan önce gece boyunca (veya en az 5 saat) ön inkübasyona tabi tutulmalıdır, oosit yıkama/tutma için optimum pH değerini elde etmek.

Önemli: Aşağıdaki optimum pH, CO_2 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 kabın 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 spermlerle döllenecek ve gece boyunca inkübatörde bırakılacaktır.
Embriyolar 2PN varlığıyla tanımlandıktan sonra daha (genellikle döllenmeden 16-18 saat sonra), fazla embriyo kültürü ve embriyo transferi için yeni bir embriyo kültürü besiyeri (örneğin GAIN™ Medium, FertiPro NV) içeren yeni kaplara yerleştirilir.

Notlar:

1. 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.
2. Her laboratuvar, kendi tıbbi programı için optimize edilmiş kendi onaylanmış prosedürlerine başvurmalıdır.

Optimum pH, CO_2 ve atmosfer basıncı hakkında not

Optimum embriyo kültürü için FertiCult™ IVF medium 7.20-7.35 pH değerinde kullanılmalıdır. İnkübatördeki CO_2 konsantrasyonu ve atmosferik basınç (yüksek rakımlarda azalır) gibi çeşitli etkenler inkübatördeki dengelenmeden sonra pH üzerinde etkili olur[1].
Bu nedenle, inkübatörün 7.20-7.35 optimum pH ile sonuçlanan CO_2 konsantrasyon ayarlarını belirlemek için inkübatörde %6 CO_2 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 bulaştırabilecekmiş 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.

GÜVENLIK VE KLINIK PERFORMANS ÖZETI (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.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

ISO 15223'te tanımlanan semboller	
REF	Katalog numarası
LOT	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Güneş ışığından uzak tutun
MD	Tıbbi cihaz
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Üretim tarihi
STERILE A	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
°C	Sıcaklık sınırı
	Tek steril bariyer sistemi
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
2 STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin
	Tıbbi madde içerir
	İnsan kanı veya plazma türevleri içerir
AB Komisyonu MDR 2017/745'te tanımlanan şekilde sembol	
CE 2797	Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti
21 CFR 801.15'te tanımlanan şekilde sembol	
Rx ONLY	ABD Federal yasaları bu cihazın doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satışını kısıtlamaktadır

HU

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

Dokumentum azonosító: FP09 I07 R01 F.5
Frissítés: 30/10/2025

TARTALMAZOTT ANYAG

Katalógusszám

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

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

ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

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

CE 2797

ÁLTALÁNOS

Rendeltetésszerű használat
FertiCult IVF medium emberi petesejtek mosására és tartására, in vitro megtermékenyítéssel (IVF) történő megtermékenyítésre, intracitoplazmatikus spermiuminjekcióra (ICSI) (a 2PN stádiumig).

A felhasználás javallatai
Meddőségi kezelésben részesülő betegek és párok ART-eljárásai során történő felhasználásra.

Rendeltetésszerű felhasználó
A rendeltetésszerű felhasználók az ART szakemberek (laboratóriumi technikusok, embriológusok vagy orvosok)

Megcélzott betegpopuláció
A megcélzott betegpopuláció a meddőségi kezeléseken részt vevő betegek és párok.

ÖSSZETÉTEL

A FertiCult™ IVF medium egy felhasználásra kész bikarbonáttal pufferelt, 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 fenolvörössel és/vagy gentamicinnel (10 mg/l, gyógyászati anyag) is kapható.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C -6% CO_2)
- 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, a vizsgálati tápoldatban való expozíciós idő: 24 óra): ≥ 80%
- Humán spermiumok túlélési vizsgálata (% motilitás a kontrollhoz képest 24 óra elteltével): ≥ 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 fenolvöröset tartalmaz), zavarossá válik, vagy bármilyen jelét mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
  - a termék kiszállításakor a tárolóedény zárolása felnyílt vagy meghibásodott;
  - a lejárati idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- A gentamicint tartalmazó készítmény nem alkalmazható olyan betegnél, akinek ismert allergiája van a gentamicinre vagy hasonló antibiotikumokra.
- Az egy napon elvégzendő eljárások számától függően a szükséges mennyiségű tápoldatot aszeptikus körülmények között helyezze át megfelelő steril edénybe. Ennek célja, hogy elkerülhető legyen a tápoldat többszöri kinyitása/felmelegedése. A felesleges (fel nem használt) táptalajt dobja ki.
- A felhasználás napjáig az eredeti csomagolásban kell tárolni.

MÓDSZER

A TÁPOLDAT ELŐEKVILIBRÁLÁSA/ TENYÉSZTŐ EDÉNYEK ELŐKÉSZÍTÉSE:
Inkubáljuk a tápoldatot (tenyésztő edényekben vagy csövekben a csavaros tetők meglazításával) CO_2 inkubátorban 37 °C-on és 5-6% CO_2-on. Ideális esetben a tápoldatot használat előtt szükséges egy éjszakán át (vagy legalább 5 órán át) előinkubálni, hogy a petesejtek átmosásához/tárolásához optimális pH-értéket kapjunk.

Fontos: Olvassa el figyelmesen az optimális pH-ról, a CO_2-ról és a légköri nyomásról szóló alábbi megjegyzést.

Ha az előekvilibrálása tenyésztőedényekben 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 ozmolalitás 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 párásítani 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 tüszőfolyadékban, 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. Miután az embriókat a 2 előmag megléte alapján azonosították, friss tenyésztő edénybe helyezik őket(általában a megtermékenyítés után 16-18 órával), amelyekben friss embriótenyésztő tápoldat (pl. GAIN™, FertiPro NV) található a további embriótenyésztéshez és az embrió beültetéshez

Megjegyzések:
1. 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.
2. Minden laboratóriumnak a saját validált eljárásainak kell megfelelni, az egyedi orvosi programjukhoz optimalizálva.

Megjegyzés az optimális pH-ról, CO_2-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_2-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_2-koncentrációjú inkubátorban történő tenyésztési körülmények között mérje – a 7,20-7,35 közötti optimális pH-értéket eredményező CO_2-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.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 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

SAz ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok	
REF	Katalógus-szám
LOT	Tételkód
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
MD	Orvostechnikai eszköz
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetések
	A gyártás dátuma
STERILE A	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
°C	Hőmérsékleti határérték
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
2 STERILIZE	Tilos újrasterilizálni
	Gyógyászati anyagot tartalmaz
	Emberi vért vagy plazmaszármazékokat tartalmaz
Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum	
CE 2797	CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által
Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum	
Rx ONLY	Az USA szövetségi törvénye ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza