



FertiCult™ IVF medium

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% CO₂)
- 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: 2% motility): ≥ 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 CO₂ incubator at 37 °C and 5-6% CO₂. 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, CO₂ 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.

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

Note on optimal pH, CO₂ and atmospheric pressure

For optimal embryo culture, FertiCult™ IVF medium should be used at a pH of 7.20-7.35. Different factors like the CO₂ concentration in the incubator and atmospheric pressure (which decreases at higher altitudes) have an effect on the pH after equilibration in the incubator¹. Therefore, we strongly advise to measure the pH under culture conditions with 6% CO₂ in the incubator in order to determine the CO₂ concentration settings of the incubator which result in an optimal pH of 7.20-7.35.

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store FertiCult™ IVF medium without gentamicin between 2-25 °C. Once opened: store between 2-8 °C.
- Store FertiCult™ IVF medium with gentamicin between 2-8 °C.
- The products can be used up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light.
- The devices need to be disposed in accordance with clinical 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) must 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 medium as used in vitro (FIV), the injection intra-cytoplasmic of spermatozooids (ICSI) (jusqu’au stade 2PN).



For further questions regarding to the safety and performance, please contact FertiPro NV for customer or technical support.



FertiCult™ IVF medium

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

A 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% CO₂)
- Osmolalité: 270 - 290 mOsm/kg
- Essai de stérilité: USP <71>; Aucune croissance
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d’améboocytes de limulus (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Essai de survie test MEA de survie 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 si cela est possible
- 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 si 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 restituer 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 le récipient en 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 CO₂ à 37 °C contenant 5-6% de CO₂. Le milieu doit idéalement être pré-incubé pendant une nuit avant utilisation (ou pendant un minimum de 5 heures), afin d’obtenir un pH optimal pour le lavage/manipulation des ovocytes

Important: lire attentivement la remarque sur les conditions d’utilisation du CO₂, 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 distribués autour de la boîte / puits de culture de 6cm. Pour maintenir le pH, la température et l’osmolalité, assurez-vous que les gouttes soient 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 boîtes multi-puits de type Falcon/ Nunc. Placer environ 1ml de milieu dans chaque puit. Un volume additionnel de milieu peut aussi être déposé dans l’espace central inter-puits. Cette opération permet de contribuer à un meilleur maintien du degré hygrométrique dans la boîte. Elle peut aussi servir à laver les ovocytes. Cinq ovocytes ou maximum peuvent alors répartis dans chaque puit. Dans le système ouvert, l’huile minérale n’est pas nécessaire, mais le milieu du puit caractéristiques pour le milieu de culture doit être disponible on the website of FertiPro NV (www.fertipro.com) or by downloading the following QR code:



Lavage / maintien d'ovocytes et fertilisation par IVF ou ICSI

Après équilibrage du milieu, les boîtes préparées sont prêtes à l’emploi. Lors de la collecte des ovocytes, les ovocytes sont identifiés dans le liquide folliculaire puis lavés avant d’être placés dans les puits ou les gouttelettes de la boîte. Après leur collecte, les ovocytes seront observés et lavés de nouveau avant d’être placés dans des gouttelettes / puits de la boîte de culture 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 ultérieure d’embryon et un transfert d’embryon supplémentaires.

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

Remarque sur la concentration de CO₂, la pression atmosphérique et le pH optimaux

Pour assurer une culture optimale des embryons, FertiCult™ IVF medium doit être utilisé à un pH compris entre 7.20 et 7.35. Divers facteurs tels que la CO₂ concentration dans l’incubateur et la pression atmosphérique (qui diminue avec l’altitude) influent sur le pH après l’équilibrage dans l’incubateur¹. Nous vous conseillons vivement de mesurer le pH dans des conditions de culture avec 6% de CO₂ dans l’incubateur afin de déterminer la concentration de CO₂ de l’incubateur du plasma sanguin humain). Le produit est également disponible avec du rouge de phénol et/ou de la gentamicine (10mg/L, médicinsische Substanz) verfügbar.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conservser le FertiCult™ IVF medium sans gentamicine entre 2 et 25 °C. Une fois ouvert : le conserver entre 2 et 8 °C.
- Conservser 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 produits doivent être conservés séparément conformément aux réglementations locales en matière d’élimination des dispositifs médicaux.

PRÉCAUTIONS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d’éventuelles contaminations.
- Geben sie die je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Behandlungen benötigte Menge des Mediums unter aseptischen Bedingungen in einen sterilen Behälter. Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige Medien (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

- 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 unter aseptischen Bedingungen in einen sterilen Behälter. Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige Medien (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

METHODE

VORINKUBIERUNG DES MEDIUMS / SCHALENPRÄPARATION

Inkubieren Sie das Medium (in Kulturschalen oder Flaschen mit gelösten Substanzen „Vent Position“) in einem CO₂-Inkubator bei 37 °C und 5-6% CO₂. Idealerweise sollte das Medium vor der Verwendung über Nacht vorinkubiert werden (oder für mindestens 5 Stunden), 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, CO₂ und atmosphärischen Druck sorgfältig durch.

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

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

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 téléchargant 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.



FertiCult™ IVF medium

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 bei der Behandlung der Unfruchtbarkeit bei Patientinnen, Patienten und Paaren, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

Bestimmungsgemäße/r Anwendende
Die vorgesehenen Anwenderinnen und Anwender sind ART-Fachleute, Laborärztinnen 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) verfügbar.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH: 7.20 - 7.50 (37 °C – 6% CO₂)
- Osmolalität: 270 - 290 mOsm/kg
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71>; Kein Wachstum
- Endotoxintest mit dem Limulus-Amébozyten-Test (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 Analysenzertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder 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 Verschluss verschmutzt oder kontaminiert wurde, das Verfalldatum abgelaufen ist,
 - Vor Gebrauch nicht einfrieren.
 - Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.

von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspendern 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 (Pharmacopoeia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.

- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, 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 des Mediums wie sie von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Scannen des folgenden des QR-Codes erhältlich:



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



FertiCult™ IVF medium

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.

COMPOSIÇÃO

FertiCult™ IVF medium es um hepes-buffer listo para usar equilibrado com uma solução de sales suplementada com glucosa (5,55mM), lactato, piruvato y albumina humana (4,0g/L, sustancia medicinal derivada del plasma humano). El producto también está disponible con rojo fenol y/o gentamicina (10mg/L, sustancia medicinal).

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- pH: 7.20 - 7.50 (37 °C – 6% CO₂)
- Osmolalidad: 270 - 290 mOsm/kg
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Ensayo con embriones de ratón unicelulares (% blastocistos 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 (USP <71>; sin crecimiento)
- 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 asepticas 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.
- Después de la apertura, el medio debe utilizarse.
- 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 CO₂ a 37°C y a una concentración de 5-6% CO₂. Idealmente se recomienda pre-incubar el medio toda la noche antes de usarlo o durante 5 horas antes 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, CO₂ 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 Osmolalidad, asegúrase que las gotas estén 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 la proporción de 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 el medio 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 las placas 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 fertilización), se colocan en nuevas placas nuevas con medio

FertiCult™

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 cultura (ad es. GAIN[®] medium, FertiPro NV) per ulteriore coltura dell'embrione e trasferimento dell'embrione.

FertiCult™ IVF medium

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

Nota su pH, CO₂ 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 CO₂ nell'incubatore e la pressione atmosferica (che influisce ad esempio sulla solubilità del CO₂ nel suli pH dopo l'equilibrio nell'incubatore¹). Pertanto, consigliamo vivamente di misurare il pH in condizioni di coltura con il 6% di CO₂ nell'incubatore al fine di determinare le impostazioni di concentrazione di CO₂ 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 compress tra 2 e 25 °C. Una volta aperto: conservare tra 2 e 8 °C.
- Conservare FertiCult™ IVF medium con gentamicina a una temperatura compress tra 2 e 8 °C.
- I prodotti possono essere usati fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando la confezione 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 segnalare a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente del 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.

PT

FertiCult™ IVF medium GERAL

Indicação de Uso
FertiCult IVF media é utilizado para a lavagem e manutenção de óocitos humanos, realizando a fertilização por fertilização in vitro (IVF), injeção intra-citoplasmática de espermia (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% CO₂)
 - Osmolalidade: 270 - 290 mOsm/kg
 - Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
 - Teste de endotoxina pela metodologia do LAL de Amebocido de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Ensaio de embrião de camundongo de uma célula (a 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 em português e solicitação de amostras 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.
- As medidas padrão para prevenir infecções de transmissão de medicação são aplicáveis, incluindo a utilização de amostras e procedimentos apropriados para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.

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 incubado e 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 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
Antes de usar as placas de Petri ou frascos com a tampa frouxa) durante a noite antes do uso numa incubadora de CO₂ a 37 °C e 5-6% de CO₂ (ou por pelo menos 5 horas), para obter um pH ótimo para lavagem/aprensão de óocitos.

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

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

- Para microgotas: 6 a 8 microgotas de 25 a 250µl de FertiCult™ IVF medium podem ser colocadas dentro da placa de 6cm. Para manter o pH, temperatura e osmolalidade, esteja certo que todas as microgotas estejam colocadas com óleo mineral (ex FertiCult™ Mineral Oil), 1 a 5 óocitos 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 placa. Após isso, uma adicional é colocado no poço que circunda os poços. Isso ajuda a manter a umidade assim como pode ser um meio para lavar os óocitos. Até cinco óocitos por poço podem ser cultivados juntos. No sistema aberto o óleo não é necessário mas algumas vezes 1ml de óleo pode ser colocado dentro de cada poço. Quando usado sistema aberto a incubadora deve ser umidificada.

Lavagem/aprensão de óocitos e fertilização por fiv ou icsti

Após equilibrar o meio, as placas preparadas estarão prontas para uso. Durante a aspiração dos óocitos, estes são identificados no aspirado folicular e então lavados antes de colocar dentro dos poços ou gotas nas placas. Após coletar os óocitos, estes serão checados e podem ser lavados antes de serem colocados em gotas/ poços com meio fresco para cultura adicional. Geralmente, dentro de 6 horas após a aspiração, os óocitos serão inseminados por IVF ou ICSI com espermia 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:

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

Nota para pH, CO₂ e pressão atmosférica ótima

Para uma ótima cultura embrionária, FertiCult™ IVF medium deve ser usado em pH 7.20 a 7.35. Diferentes fatores como a concentração de CO₂ na incubadora e pressão atmosférica (que diminui em altitudes mais altas) tem um efeito no pH após equilibrar na incubadora¹. Consequentemente, nós aconselhamos fortemente para medir o pH sob as condições de cultivo com 6% de CO₂ na incubadora a fim de determinar a configuração da concentração de CO₂ da incubadora que resulte no pH ótimo de 7.20 a 7.35.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/ DESCARTE

- Armazenar o FertiCult™ IVF medium sem gentamicina entre 2-25 °C. Uma vez aberto: armazenar entre 2-8 °C.
- Armazenar o FertiCult™ IVF medium com gentamicina entre 2-8 °C.

- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- Manter 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 parvovirus 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 de transmissão de medicação são aplicáveis, incluindo a utilização de amostras e procedimentos apropriados 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.

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 PAISSAUD 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CNPJ: 22.042.000-00
01.856.395/0001-91

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

GR

FertiCult™ IVF medium FENIKA

Σκοπιμη χρήση
Ta FertiCult IVF medium χρησιμοποιούνται για το έμβρυο κατά τη συγκρότηση ανθρώινων ωαρίων, τη γονιμοποίηση με εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF), την ενδοκυτταρικοπαρκαμική έγχυση σπέρματος (ICSI) (μέχρι το στάδιο 2PN).

Ενδείξεις χρήσης
Για χρήση κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ART σε ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπεiες υπογονιμότητας.

Προσφόμενος χρήσης
Οι προσφόμενοι χρήσης είναι επαγγελματίες της ART (τεχνικοί εργασιώντων, εμβρυολόγοι ή ιατροί).

Στοιχεύμενος πληθυσμός ασθενών
Ο πληθυσμός-στόχος αποτελείται από ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπεiες υπογονιμότητας.

ΣΥΣΤΑΣΗ

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
 - pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO₂)
 - Οσμωτικότητα κατά βάρος: 270 - 290 mOsm/kg
- Δοκιμή στεριότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμή ενδοτοξινών με τη μεθοδόγια Limulus Amebocytic Lysate (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων ποικιλίας (% βλαστοκύστες μετά από 96 ώρες, χρόνος

- έκθεσης στο μέσο ελέγχου: 24 ώρες): ≥ 80%
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα ή σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το 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 υπάρχει αλυσίδα στο ροζέττα (εάν το μέσο είναι ερυθρό της φανίλης), εάν δεν είναι διαφανές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - εάν το πόμολο του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
 - εάν έχει παρόδει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επανααστεριωθεί μετά το άνοιγμα.
- Τα προϊόντα που περιλαμβάνουν γενταμικίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή με αλλεργικές αντιδράσεις στην γενταμικίνη ή ορόμια 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 χρησιμοποιούμενο μέσο).
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

ΜΕΘΟΔΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΡΙΞΗ ΜΕΣΟ / ΠΡΟΕΤΙΜΑΣΙΑ ΤΡΥΠΑΝΙΩΝ

Εποικύνετε το μέσο (σε τρυβλία ή φιάλες καλλιέργειας με το πόμολο όχι εντελώς κλειστό) σε επαστικό κλίβανο CO₂ στους 37 °C και 5-6% CO₂. Ιδανικά το μέσο θα πρέπει να έχει προεπαιστώσει overnight πριν από τη χρήση ή τουλάχιστον 5 ώρες), για την αποκρίση βέλτιστου pH για την έκπτυξη μεταφορά ωοκυττάρων.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Διαβάστε προσεκτικά τη σημείωση για τις βέλτιστες τιμές pH, CO2 και ατμοσφαιρικής πίεσης παρακάτω.

FertiCult™ IVF medium

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

- Για μικροσταγονίδια: 6-8 σταγονίδια 25-250µl μέσου FertiCult™ IVF μπορούν να διανεμηθούν γύρω από τρυβλία καλλιέργειας 6cm / βόθριο. Για τη διατήρηση του pH, της θερμοκρασίας και της οσμωτικής σταθερότητας, διατηρήστε το μέσο σε ένα κλίβανο καλμ-μέγα με παραφινέλαιο (π.χ. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). 1-5 ωοκύτταρα τοποθετούνται συνή-θως ανά μικροσταγονίδιο.
- Ευνοηκτικά, το μέσο μπορεί επίσης να χρησιμοποιη-θεί για γονιμοποίηση σε ανοικτό σύστημα όπως με τα τρυβλία Falcon / Nunc. Περίπου 1ml μέσου τοποθετείται σε κάθε βόθριο. Συμπληρωματικό μέσο τοποθετείται στη δεξαμενή γύρω τα βόθρια. Αυτό βοηθά στη διατήρηση της σταθερής καλής και στην παροχή μέσου το οποίο μπορεί να χρησιμοποιη-θεί για την έκπτυξη των ωοκυττάρων. Έως και 5 ωοκύτταρα ανά τρυβίο/ βόθριο μπορούν να καλλι-εργηθούν μαζί. Στο ανοικτό σύστημα, το παραφινέλαιο δεν είναι απαραίτητο, αλλά μερικές φορές μια στρώση 1ml παραφινέλαιο μπορεί να προστεθεί πάνω στο μέσο στο εσωτερικό βόθριο. Όταν χρησιμοποιείτε ένα τέτοιο ανοικτό σύστημα ο επαστικός κλίβανος πρέπει να διαθετεί σύστημα ινρανσης.

ΕΚΠΑΥΣΗ/ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΟΚΥΤΤΑΡΩΝΚΑΙ ΑΝΟΙΓΜΑΤΩΝ ΜΕ IVF ή ICSI

Μετά την εξορροπηση του μέσου, τα προετοιμασμένα τρυβλία μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Κατά τη διάρκεια της αλυσικής ωοκυττάρων, τα ωοκύτταρα ταυτοποιούνται στο ωοθυλακικό υγρό και στη συνέχεια εκτελείται έκπτυξη τους πριν από την τοποθέτηση στον βόθριο ή το σταγονίδια στο τρυβίο. Μετά τη συλλογή των ωοκυττάρων, τα ωοκύτταρα θα ελεγχθούν και μπορεί να ακολουθήσει και άλλη έκπτυξη, πριν να τοποθετηθούν στη συνέχεια σε φρέσκα σταγονίδια/βόθρια 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 επαστικό κλίβανο. Μόλις ταυτοποιηθούν τα έμβρυα με την παρουσία 2PN(γενικά 16-18 ώρες μετά τη γονιμοποίηση), τοποθετούνται σε καινούρια τρυβλία που περιέχουν φρέσκο μέσο για καλλιέργεια των εμβρύων (π.χ. μέσο GAIN[®]™, FertiPro NV) για περαιτέρω καλλιέργεια και εμβρυομεταφορά.

Σημειώσεις:

- Η καλλιέργεια σε ωληνάριο είναι πλέον σπάνια, αλλά ως εκ τούτου, το μέσο μπορεί να χρησιμοποιη-θεί μεθόδο αυτή, τοποθετώντας 1ml μέσου FertiCult™ IVF σε κάθε ωληνάριο και στη συνέχεια ακολουθήστε την ίδια διαδικασία όπως για τα τρυβλία Falcon ή Nunc.
- Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανατρέξει στις δικές του επισημαμένες διαδικασίες, που έχουν βελτιστοποιηθεί για το δικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΒΕΛΤΙΣΤΕΣ ΤΙΜΕΣ pH, CO₂ 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 CO₂ στον επαστικό κλίβανο και η ατμοσφαιρική πίεση (η οποία μειώνεται σε μεγαλύτερα υψόμετρα) επηρεάζουν το pH μετά την εξορροπηση στον επαστικό κλίβανο¹. Συνεπώς, συστήσουμε ιδιαίτερα τη μέτρηση του pH υπό συνθήκες καλλιέργειας με 6% CO₂ στον επαστικό κλίβανο προκειμένου να καθοριστούν οι ρυθμιστικοί/ενεργητικοί CO₂ του επαστικού κλίβανου οι οποίες επιτρέψουν το βέλτιστο pH ή/και γενταμικίνη (10mg/l, φαρμακευτική ουσία).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΙΨΗΣ

- Φυλάσσετε FertiCult™ IVF medium χωρίς γενταμικίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-25 °C. Μετά το άνοιγμα: φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Φυλάσσετε FertiCult™ IVF medium με Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμή ενδοτοξινών με τη μεθοδόγια Limulus Amebocytic Lysate (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων ποικιλίας (% βλαστοκύστες μετά από 96 ώρες, χρόνος

- Διατρίψτε 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 ενδοκυττάρου επιμόλυνσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμικίνη.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχεται για 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 παροξίδιο B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνωστή μεθόδος δοκιμής δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαίωση 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/απομόκρυνση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα της μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθόγωνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με λευκαίνιδια παρασκευασθεία σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας με φασμαρμινες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.

Κάθε σφράο περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό 2017/745) που χρησιμοποιείται από 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.

ΣΥΜΒΟΛΑ

ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η σύνωση της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης, για FertiCult™ IVF medium περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας 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.

NL

FertiCult™ IVF medium 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 van patiënten en koppels die een onvruchtbaarheidsbehandeling ondergaan.

Compositie
FertiCult™ IVF medium is een gebruiksklaar bicarbonaat gebufferde zoutoplossing, gesupplemeerd 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).

Doelgroep van patiënten
De beoogde gebruikers zijn ART-professionals (laboranten, embryologen of artsen).

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

COMPOSITE

FertiCult™ IVF medium is een gebruiksklaar bicarbonaat gebufferde zoutoplossing, gesupplemeerd 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).

Doelgroep van patiënten
De beoogde gebruikers zijn ART-professionals (laboranten, embryologen of artsen).

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

Compositie
FertiCult™ IVF medium is een gebruiksklaar bicarbonaat gebufferde zoutoplossing, gesupplemeerd 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).

Doelgroep van patiënten
De beoogde gebruikers zijn ART-professionals (laboranten, embryologen of artsen).

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

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

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