



FertiCult™ IVF medium

INDICATIONS FOR USE

—

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

For professional use only.

GENERAL INFORMATION

—

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

COMPOSITION

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO2)
- Osmolality: 270 - 290 mOsm/kg
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71>: No growth
- Endotoxin test by Limulus Ameobocyte Lysate (LAL) methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Mouse Embryo Assay (% blastocysts after 96h after IVF in test medium): ≥ 80%
- Use of Ph Eur or USP grade raw materials if applicable Certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com).

STERILE | A

Document ID.: FP09 I07 R01.F.1
Update: 01/12/2021

MATERIAL INCLUDE/ MATERIEL INCLUS/ IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN/ MATERIAL INCLUDING/ MATERIALI INCLUSI/ MATERIAL INCLUIDO/ ΥΑΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ/ MATERIAAL AANWEZIG
<div style="text-align: right;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Cataloqe number</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Referenqe catalogo</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Número de catálogo</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Numero di catalogo</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Aplikaos katalogonou</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Catalogosnummer</div> </div>
FertiCult™ IVF medium
FEUJ020 5 x 20ml FertiCult™ IVF medium
FEUJ050 5 x 50ml FertiCult™ IVF medium
FEUJ100 3 x 100ml FertiCult™ IVF medium
FertiCult™ IVF medium with phenol red
FEUJ020PHR 5 x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
FEUJ050PHR 5 x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
FEUJ100PHR 3 x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FEUJ020PHR_G 5 x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FEUJ050PHR_G 5 x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FEUJ100PHR_G 3 x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

<div style="text-align: right;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Cataloqe number</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Referenqe catalogo</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Número de catálogo</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Numero di catalogo</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Aplikaos katalogonou</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Catalogosnummer</div> </div>
FertiCult™ IVF medium
FEUJ020 5 x 20ml FertiCult™ IVF medium
FEUJ050 5 x 50ml FertiCult™ IVF medium
FEUJ100 3 x 100ml FertiCult™ IVF medium
FertiCult™ IVF medium with phenol red
FEUJ020PHR 5 x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
FEUJ050PHR 5 x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
FEUJ100PHR 3 x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FEUJ020PHR_G 5 x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FEUJ050PHR_G 5 x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FEUJ100PHR_G 3 x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

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 along 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 washed, before being placed into fresh droplets/wells for further culture. Generally, within 6 hours of oocyte collection, oocytes will be inseminated by IVF or ICSI with prepared sperm and then left overnight in the incubator. The presence of 2 pro-nuclei (2PN) is checked 16-20 hrs after fertilization. Once embryos have been identified by the presence of 2PN, they are placed into fresh dishes containing a fresh embryo culture medium (e.g GAIN™ Medium, FertiPro NV) for further embryo culture and embryo transfer.

<p>FertiPro NV Industriepark Noord 32 87330 Beernem / Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 99 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com</p>	<p>CE 2797</p>
--	------------------------------

Notes:

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

Note on optimal pH, co2 and atmopheric 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 sunlight.
- The products are stable after transport (max. 5 days) at elevated temperatures (≤ 37 °C).
- 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 HsAg 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.

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 opening/ 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).

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 along 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.

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

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

—

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

Réservé à un usage professionnel.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

—

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

COMPOSITION

FertiCult™ IVF medium est une solution salée, équilibrée, tamponnée au bicarbonate, prête à l'emploi, additionnée 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 phénoï et/ ou de la gentamicine (10mg/l, substance médicamenteuse).

—

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO2)
- Osmolalité: 270 - 290 mOsm/kg
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1./ USP <71> : Aucune croissance
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'améboocytes de limules (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Essai sur embryon de souris (pourcentage de blastocystes après 96 heures après une FIV dans le milieu d'essai): ≥ 80%
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
 - il est décoloré (dans le cas où il contient du rouge de phénoï), 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 congéler 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 CO2 à 37 °C contenant 5-6% de CO2. Le milieu doit idéalement être pré-incubé pendant une nuit avant utilisation (ou pendant un minimum de 5 heures).

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

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

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

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

Remarques:

- La culture en tube à essai est maintenant rare, mais pour ceux qui utilisent encore cette méthode, placez 1ml de FertiCult™ IVF medium dans chaque tube et utilisez 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 optimalux

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

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conserver le FertiCult™ IVF medium sans gentamicine

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

- Conserver le FertiCult™ IVF medium avec gentamicine entre 2 et 8 °C.
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière (du soleil).
- Le produit est stable après transport (maximum 5 jours) à des températures élevées (≤ 37 °C).
- 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.

MÉTHODE

PRÉ-ÉQUILIBRAGE DU MILIEU / PRÉPARATION DU RÉCIPIENT

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

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

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

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

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

Remarques:

- La culture en tube à essai est maintenant rare, mais pour ceux qui utilisent encore cette méthode, placez 1ml de FertiCult™ IVF medium dans chaque tube et utilisez 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 optimalux

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

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conserver le FertiCult™ IVF medium sans gentamicine

WARNINHWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

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

METHODE

VORINKUBATION DES MEDIUMS / SCHALENPRÄPARATION

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

Wichtig: Lesen Sie den folgenden Hinweis zum opti-malen pH-Wert, CO2 und atmosphärischen Druck sorg-fältig durch.

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

- Für Mikrotropfchen: 6-8 Tropfchen 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 Tropfchen 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 Fertlisation in einem offenen System wie z.B. mit Falcon / Nunc-Schalen ver-wendet werden. Etwa 1ml Medium wird in jede Vertiefung gegeben. Weitere Medium werden in das die Vertiefungen umgebende Reservoir gegeben. Das hilft, die Feuchtigkeit aufrecht zu erhalten, sowie ein Medium bereitzustellen, das zum Waschen der Schalen verwendet werden kann. Bis zu 5 Oozyten pro Schale / Vertiefung können zusam-men kultiviert werden. Im offenen System ist Paraffinöl nicht notwendig, aber dennoch kann eine 1ml-Schicht Mineralöl über das Medium in der inneren Vertiefung zugegeben werden. Bei Verwendung eines offenen Systems muss der Inkubator eine gesättigte Luftfeuchtigkeit aufweisen.

Waschen / halten von oocytes un-tilerisation durch fiv oder icsi
Nach der Equilibration des Mediums sind die vorbereiteten Schalen gebrauchsfertig. Während der Oozytensammlung werden Oozyten in den Follikelspiristen identifiziert und dann gewaschen, bevor sie in die Vertiefungen oder Tropfchen 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 Tropfchen / 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. Das Vorhandensein von 2 Vorkernen (2PN) wird 16-20 Stunden nach der Befruchtung überprüft. Sobald Embryonen durch die Anwesenheit von 2PN identifiziert werden, 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.

Remarques:

—

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

ANWENDUNGSGEBIETE

—

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

Idealmente il terreno dovrebbe essere pre-incubato durante la notte prima dell'uso) (o per almeno 5 ore).

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

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

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

Lavaggio/mantenimento di ovociti efezilitazione 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 gioce. Dopo la raccolta degli ovociti, gli ovociti saranno controllati e potrebbero essere nuovamente risciacquati, prima di essere collocati in gioce / pozzetti freschi per l'ulteriore cultura. Generalmente, entro 6 ore dalla raccolta dell'ovocita, gli ovociti saranno inseminati con IVF o ICSI e quindi lasciati durante la notte nell'incubatore.

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

Nota:

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

Nota su pH, co2, e pressione atmosferica ottimale

Per una cultura dell'embrione ottimale, il FertiCult™ IVF medium deve essere utilizzato a un pH di 7.20-7.35. Diversi fattori come la concentrazione di CO2 nell'incubatore e la pressione atmosferica (che diminuisce ad altitudini più elevate) hanno un effetto sul pH dopo l'equilibrò nell'incubatore¹. Pertanto, consigliamo vivamente di misurare il pH in condizioni di cultura con il 6% di CO2 nell'incubatore al fine di determinare le impostazioni di concentrazione di CO2 dell'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 prodotti rimangono stabili dopo il trasporto (massimo 5 giorni) a temperature elevate (≤ 37 ° C).
- 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 di plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e del pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/ rimozione 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 i 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.

PT FertiCult™ IVF medium INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Apenas para uso profissional.

INFORMAÇÕES GERAIS

W

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

COMPOSIÇÃO

FertiCult™ IVF medium é um meio pronto para uso tomado com bicarbonato balanceado com solução de sais, suplementado com glicose (5,55mM), lactato, piruvato e Albumina sérica humana (4.0g/l, medicamento derivado do plasma do sangue humano). O produto também está disponível com vermelho fenol e/ou gentamicina (10mg/l, medicamento).

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7,20 – 7,50 (37 °C – 6% CO2)
- Osmolalidade: 270 - 290 mOsm/kg
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Ensaio em Embrião de Rato (em % de blastocistos após 96 horas humanas após FIV em meio de teste): ≥ 80%
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

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 fechada) durante a noite antes do uso numa incubadora de CO2 a 37 ° C a 5-6% de CO2; (ou por pelo menos 5 horas).

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

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

- Para microgotas: 6 a 8 microgotas de 25 a 250µl de FertiCult™ IVF medium podem ser colocadas dentro da placa de 60mM. Para manter o pH, temperatura e osmolalidade, esteja certo que todas as microgotas estejam cobertas com óleo mineral (ex FertiCult™ Mineral Oil). 1 a 5 oócitos são usualmente colocados em cada microgotta.
- 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 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 oócitos e fertilização por fiv ou icst
Após equilibrar o meio, as placas preparadas estarão prontas para uso. Durante a aspiração dos oócitos, estes são identificados no aspirado follicular 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 espermia preparado e então levado à incubadora por uma noite.

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

Notas:

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

Nota para pH, co2, e pressão atmosféricaótimas
Para uma ótima cultura embrionária, FertiCult™ IVF medium deve ser usado em pH 7.20 a 7.35. Diferentes fatores como a concentração de CO2 na incubadora e pressão atmosférica (que diminui em altitudes mais altas) tem um efeito no pH após equilibrar na 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.

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.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- Os produtos são estáveis após o transporte (máx. 5 dias) a temperaturas elevadas (≤ 37 ° C).
- 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 resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doadores individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/ remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a 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 as características de segurança e desempenho do produto 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 LDA
RUA PAISSANDU 288 - LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22.210-901
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

GR FertiCult™ IVF medium

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το μέσο είναι πλήρες και δε χρειάζεται περαιτέρω πρόσθετα. Όπως και με όλα τα μέσα για IVF, το μέσο FertiCult™ IVF πρέπει να **προεπιλαθεί σε επωαστικό κλίβανο CO2 με 5-6% CO2 για τουλάχιστον 5 ώρες, αλλά ιδανικά Ιδανικά, τα τριβλία αυτά προεπινοούνται μία ημέρα πριν από τη χρήση και επεξεύονται Διανοκρέυωση** (με ανοικτό το πύμα) για την απόκτηση βέλτιστου pH για την έκλυση/ μεταφορά ωοκυττάρων.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Το μέσο FertiCult™ IVF είναι έτοιμο για χρήση ισορροπημένο διάλυμα οάτων που περιέχει διτασφορικό 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 ή/και γενταμικίνη (10mg/l, φαρμακευτική ουσία).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7,20 – 7,50 (37 °C – 6% CO2)
- Οσμωτικότητα κατά βάρος: 270 - 290 mOsm/kg
- Δοκιμή στερότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Κομία ανάπτυξη
- Δοκιμή ενδοτόξιών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Δοκιμάσμεμβρίωνηνοπινοτικό(%)βλατοκιστεςμετράαπό 96 ώρες ωοκυττάρων, μετά από IVF σε μέσο ελέγχου): ≥ 80%
- Το ποτοποιητικό 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 αλλοίωση στο γυάλιο (εάν το μέσο περιέχει ερυθρό της φανώλης), εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν νιφάδες μικροβιακής επιμόλυνσης.
 - εάν το πύμα του περιέχει άχρη ανοικτέ ή είναι ελαστωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
 - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μη καταναλάτε πριν από τη χρήση.
- Να μη χρησιμοποιείτε μετά το άνοιγμα.
- Τα προϊόντα που περιλαμβάνουν γενταμικίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή με γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή παρόμοια αντιβιοτικά.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανομιμωτών/κύλιων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (με τη χρήση αποστειρωμένου μέου).
- Φυλάσσετε στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doadores individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/ remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a 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.

ΜΕΘΟΔΟΣ

ΠΡΟΕΙΣΡΟΡΡΟΠΗΣΗ ΜΕΣΟ / ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΡΥΒΛΙΩΝ

Επώαστε το μέσο (σε τριβλία ή φιάσκες καλλέργειας με το πύμα ή/ε εντελώς κλειστό) σε επωαστικό κλίβανο CO2 στους 37 ° C και 5-6% CO2. Ιδανικά το μέσο θα πρέπει να έχει προεπιλαστέ overnight πριν από τη χρήση ή τουλάχιστον 5 ώρες).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ: Διαβάστε προσεκτικά τη σημείωση για τις βέλτιστες πρές pH, CO2 και ατμοσφαιρικές πίεςς παρακάτω.

Όταν η προεξορρήση ατελείται σε τριβλία καλλέργειας, ακολουθήστε τις εξής οδηγίες:

- Για μικροτρυβλίες: 6-8 στονογνία 25-250µl μείου FertiCult™ IVF medium να διανομηθούν γύρω από τριβλίο καλλέργειας 6cm / βούθρο. Για τη διατήρηση του pH, της θερμοκρασίας και της οσμωτικότητας, βεβαιωθείτε ότι τα στονογνία είναι πλήρως καλυμμένα με παραρνήλυο (π.χ. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). 1-5 ωοκύτταρα τοποθετούνται ουή-θως ανά μικροστονογνίο.

- Ενολικακτικά, το μέσο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για γονιμοποίηση σε ανοικτό σύστημα όπως με τα τριβλία Falcon / Nunc. Περίπου 1ml μέσου τοποθετείται σε κάθε βούθρο. Συμπληρωματικό μέσο τοποθετείται στη δεξameνή γύρω τα βούθρα. Αυτό βούθη στ διατήρηση της υφροσίας καθός και στην παροχή μέου το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έκλυση των ωοκυττάρων. Έως και 5 ωοκύτταρα ανά τριβλίο/ βούθρο μπορούν να καλλε-εργηθούν μόη. Στο ανοικτό σύστημα, το παραρνήλυο δεν είναι απαραίτητο, αλλά μερικές φορές η ατρίωση 1ml παραρνήλυου μπορεί να προστεθεί πάνω από το

μέσο το εσωτερικό βούθρο. Όταν χρησιμοποιείτε ένα τέτοιο ανοικτό σύστημα ο επωαστικός κλίβανος πρέπει να διαθέτει σύστημα ύφρασης.

ΕΚΠΛΥΣΗ/ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΟΚΥΤΤΑΡΩΝΚΑΙ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕ IVF Η ICSI
Μετά την εξορρήθηση του μέσου, τα προετοιμασμένα τριβλία μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Κατά τη διάρκεια της συλλογής ωοκυττάρων, τα ωοκύτταρα τοποθετούνται στο ωοθλαστικό υγρό και στη συνέχεια εκτελείται έκπλυή τους πριν από τη τοποθέτηση στο βούθρη ή τα στονογνία στο τριβλίο. Μετά τη συλλογή των ωοκυττάρων, τα ωοκύτταρα θα ελεγχθούν και μπορεί να ακολουθήσει και άλλη έκπλυη, πριν να τοποθετηθούν στη συνέχεια σε φρέσκα στονογνία/ βούθρη για περαιτέρω καλλέργεια. Γενικά, εντός 6 ωρών από τη συλλογή των ωοκυττάρων, τα ωοκύτταρα θα γονιμοποιηθούν με IVF ή ICSI με το προετοιμασμένο σπέρμα και στη συνέχεια θα διατηρηθούν overnight στον επωαστικό κλίβανο. Η παροσία 2 προτυρήων (2PN) ελέγεται 16-20 ώρες μετά από τη γονιμοποίηση. Μόλις ταυτοποιηθούν τα έμβρυα με την παροσία 2PN, τοποθετούνται σε καινούρια τριβλία που περιέχουν φρέσκο μέσο καλλέργειας εμβρύων (π.χ. μέσο GAIN™, FertiPro NV) για περαιτέρω καλλέργεια και εμβρυομεταφορά.

Σημειώσεις:

- Η καλλέργεια σε σεληνάριο είναι πλέον σπάνια, αλλά για αυτούς που εξακολουθούν και χρησιμοποιούν τη μεθοδο αυτή, τοποθετήστε 1ml μέσου FertiCult™ IVF σε κάθε σεληνάριο και στη συνέχεια ακολουθήστε την ίδια διαδικασία όπως για τα τριβλία Falcon ή Nunc.

- Κάθε εργατήριόθρο πρέπει να ανεκτρέφεται στις δικές του επικουρημένες διαδικασίες, που έχουν βελτιστοποιηθεί για το δικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΒΕΛΤΙΣΤΕΣ ΤΙΜΕΣ pH, CO2 ΚΑΙ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΙΚΕΣ ΠΙΕΣΕΣ

Για βέλπτη καλλέργεια εμβρύων, το μέσο FertiCult™ IVF θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε pH 7.20-7.35. Διαφορετικοί παράγοντες όπως η συγκέντρωση CO2 στον επωαστικό κλίβανο και η ατμοσφαιρική πίεση (ή οποία μειώνεται σε μεγαλύτερα υψόμετρα) επηρεάζουν το pH μετά την εμβολοποίηση στον επωαστικό κλίβανο1. Συνεπώς, συιστούμε ιδιαίτερα τη μέτρηση του pH υπό συνθήκες καλλέργειας με 6% CO2 στον επωαστικό κλίβανο προκειμένου να καθοριστούν οι ρυθμισοαρχικεντρώσεις CO2 του επωαστικού κλίβανου οι οποίες επέρχονται το βέλτιστο pH 7.20-7.35.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΣΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Φυλάσσετε FertiCult™ IVF medium χωρίς γενταμικίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-25 ° C. Μετά το άνοιγμα: φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 ° C.
- Φυλάσσετε FertiCult™ IVF medium με γενταμικίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 ° C.
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8 ° C.
- Διατηρήστε το προϊόν μακριά από το (ηλιακό) φως.
- Τα προϊόντα είναι σταθερά μετά τη μεταφορά (μεγ. 5 ημέρες) σε αειήμερες θερμοκρασίες (≤ 37 ° C).
- Τα προϊόντα πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπη τεχνική για την αποφυγή ενδογούμνου επιμόλυνσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμικίνη.
- Όλα τα προϊόντα οάματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος ελεγχθηκε και βρέθηκε μη αντιρροστική για HbsAg και οροητική για τα Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβόλο B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι ασχημένος. 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 δωρητών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την έντονη αποτελεσματικών σταθίων παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομόκρυση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χρησιμοποιείται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, ή πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραρνητών δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθόγνια. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεχόμενης μετάδοσης των με λευκωματική παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοπείας με καθαρωμένους μεθόδους. Επομένως, χρησιμοποιείτε όλα τα δείγματα ως καινά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.
- Να φορέστε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δείγμάτων.

- Κάθε σφράξο 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. *Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.*

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΤΩ ΑΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η σύνηθη 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 υποστήριξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

NL FertiCult™ IVF medium

ΒΕΟΟGD ΓΕΒΡUIK

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

Enkel voor professioneel gebruik.

ALGEMENE INFORMATIE

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

COMPOSITIE

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

PRODUCTSPECIFICATIES

- Chemische compositie
- pH: 7,20 – 7,50 (37 °C – 6% CO2)
- Osmolaliteit: 270 - 290 mOsm/kg
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- Endotoxinetest met Limulus Amebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Muis Embryo Test (% blastocysten na 96 uur na IVF in testmedium): ≥ 80%
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag (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 microbiele contaminatie vertoont;
 - de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering;
 - de vervaldatum overschreden is.

##