



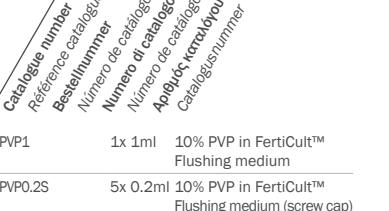
10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Document ID: FP09 I17 R01 E.4
Update: 09/07/2024

MATERIAL INCLUDED/
MATERIEL INCLUS/
IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN/
MATERIAL INCLUIDO/
MATERIALI INCLUSI/
MATERIAL INCLUIDO/
ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ/
MATERIAAL AANWEZIG



CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE
KUNDENDIENTST-TECHNISCHER SUPPORT
ATTENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA
ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO
APOYO AL CLIENTE-TÉCNICO
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ
KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

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



2797

EN

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

INDICATIONS FOR USE

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is a viscous medium containing polyvinylpyrrolidone (PVP) used for sperm preparation for Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI). These procedures require the capture of individual sperm cells in a glass pipette for injection into the oocyte and this is facilitated by first immobilizing the sperm by placing them in a viscous medium like 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium prior to nicking the tail to immobilize sperm completely.

The product is a ready-to-use medium.

For professional use only.

COMPOSITION

10% (w/v) dialysed Ph. Eur. grade polyvinylpyrrolidone (PVP) in FertiCult™ Flushing medium. FertiCult™ Flushing medium is an aqueous solution containing HEPES, bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate, pyruvate and human serum albumin (4.0g/l; substance derived from human blood plasma).

GENERAL INFORMATION

The medium is complete and needs no further additives. The medium contains HEPES: **no CO₂ incubation is required**. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium does not contain any antibiotics.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH: 7.20-7.90 (release criteria: 7.20-7.60)
- Osmolarity: 280-340 mOsm/kg (release criteria: 280-320 mOsm/kg)
- Viscosity: >170 cP at 25 °C
- Endotoxin test by Limulus Ameboocyte Lysate Methodology (USP <85>): <0.5EU/ml
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: No growth
- One-cell mouse embryo assay (% blastocysts after 96 hours, exposure time to test medium: 10 minutes): ≥ 80%
- Human sperm survival assay (% motility compared with control, exposure time to test medium: 60 minutes): ≥ 80%
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- A 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 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.
- 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. Make sure that the recipient is tightly closed and avoid evaporation. Discard excess (unused) media. If multiple openings are needed, open PVPO.2S bottles via the screw cap, instead of punching the cap with a needle.
- Evaporation of the PVP solution on the slide or dish and the presence of human albumin may occasionally cause a small amount of precipitation in the medium.
- Keep in its original packaging until the day of use

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium describes safety and performance characteristics for the medium and is available on the website of FertiPro NV (www.fertipro.com) or by using the following QR code:

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

METHOD

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

Standard procedure

Remove the PVP medium and preferred holding medium from storage at 2-8 °C and bring at room temperature.

1. Prepare dish:

- Depending on the number of oocytes for injection, pipette small drops of the holding medium onto the bottom of the dish (e.g. in a concentric pattern).
- Place a drop of PVP solution in the middle of the dish. The drop volume depends on the preference of the lab (e.g. 5-10µl small drop or elongated long drop up to 200µl)

Note 1:

Viscosity of the PVP solution can be diminished according to the needs in a specific ICSI procedure (e.g. when dealing with very low motility sperm) by first making a central drop with FertiCult™ Flushing medium and replacing e.g. 70% of the drop volume with PVP medium.

EN

INFORMATIONS GÉNÉRALES

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

VORSICHTSMAßNAHMEN

ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

RECOMENDACIONES PARA EL USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN

INFORMACIÓN GENERAL

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

PRECAUCIONES

WARNINHWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

MÉTODO

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

INSTRUCCIÓN DE REFERENCIA

RECOMENDACIONES PARA EL USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN

INFORMACIÓN GENERAL

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

PRECAUCIONES

WARNINHWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

MÉTODO

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

INSTRUCCIÓN DE REFERENCIA

RECOMENDACIONES PARA EL USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN

INFORMACIÓN GENERAL

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

PRECAUCIONES

WARNINHWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

MÉTODO

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

INSTRUCCIÓN DE REFERENCIA

RECOMENDACIONES PARA EL USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN

INFORMACIÓN GENERAL

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

PRECAUCIONES

WARNINHWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

MÉTODO

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

INSTRUCCIÓN DE REFERENCIA

RECOMENDACIONES PARA EL USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN

INFORMACIÓN GENERAL

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

PRECAUCIONES

WARNINHWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

MÉTODO

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

INSTRUCCIÓN DE REFERENCIA

RECOMENDACIONES PARA EL USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN

INFORMACIÓN GENERAL

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

PRECAUCIONES

WARNINHWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

MÉTODO

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

INSTRUCCIÓN DE REFERENCIA

RECOMENDACIONES PARA EL USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN

INFORMACIÓN GENERAL

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

PRECAUCIONES

WARNINHWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

MÉTODO

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

INSTRUCCIÓN DE REFERENCIA

RECOMENDACIONES PARA EL USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN

INFORMACIÓN GENERAL

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

PRECAUCIONES

WARNINHWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

MÉTODO

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

INSTRUCCIÓN DE REFERENCIA

RECOMENDACIONES PARA EL USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN

INFORMACIÓN GENERAL

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

PRECAUCIONES

<h4

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
 - ha diventa turbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
 - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;
 - la data di scadenza è stata superata.
- Non congelare prima dell'uso.
- Riesterilizzare dopo l'apertura.
- A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di terreno necessario in condizioni aseptiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Assicurarsi che il recipiente sia ben chiuso per evitare l'evaporazione. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato). Se è necessario aprire più volte i flaconi di PVP0.25, aprirli tramite il tappo a vite, invece di forare il tappo con un ago.
- L'Evaporazione sul vetrino, o nella piastra, di soluzione PVP e la presenza di albumina umana, può causare, alcune volte, un piccolo precipitato nel terreno.
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.

METODI

Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure validate, ottimizzate per il proprio programma medico.

Procedura standard

Rimuovere il terreno di PVP e il terreno di mantenimento preferito dal contenitore di stoccaggio a 2-8 °C e portare a temperatura ambiente.

- Preparare la piastra:
 - a seconda del numero di oociti da iniettare, pipettare piccole gocce del terreno di mantenimento sul fondo della piastra (ad es. in modo concentrico).
 - b Collocare una goccia di soluzione di PVP al centro della piastra. Il volume delle gocce dipende dalle preferenze del laboratorio (ad esempio 5-10µl per una goccia piccola oppure fino a 200µl per una goccia lunga allungata).

Nota 1:
La viscosità della soluzione di PVP può essere diminuita in base alle esigenze di una specifica procedura ICSI (ad es. quando si tratta di spermatozoi a motilità molto ridotta) facendo prima una goccia centrale con FertiCult™ Flushing medium e sostituendo ad esempio il 70% del volume della goccia con il terreno di PVP.

Nota 2:
Dopo aver aggiunto il PVP alla piastra: coprire immediatamente con olio minerale. Evitare l'evaporazione della soluzione di PVP!

c Collocare la piastra a 37 °C per 30 minuti

2 Aggiungere un piccolo volume (1µl-2µl) di seme preparato al centro della goccia di PVP.

3 Incubare per un (pochi) minuto (minuti) per consentire al seme di migrare verso la periferia della goccia.

4 Selezionare gli spermatozoi da iniettare e ricidere (tagliare) la coda degli spermatozoi con la punta di una pipetta di vetro.

5 Trasferire lo spermatozoo in una delle gocce di soluzione terreno di mantenimento e prepararlo trasferendo la cellula spermatica dentro e fuori la soluzione numerose volte.

6 Aspirare lo spermatozoo nella pipetta di vetro e utilizzarlo per la procedura ICSI.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/ LO SMALTIMENTO

- Conservare 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium 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 considerati 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 aseptica.
- 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 non 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 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 10% PVP in FertiCult™ Flushing 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 utilizzando 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.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium é um meio de cultura viscoso contendo polivinilpirrolidona (PVP) utilizado para a preparação de espermatozoides para a injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). Estes procedimentos exigem a captura de células espermáticas individuais numa pipeta de vidro para injeção dentro do oócio, o que é feita através da imobilização dos espermatozoides num meio de cultura viscoso como 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium e substituindo, por exemplo, 70% do volume da gota com meio de cultura PVP.

- Nota 2:**
Após adicionar PVP à placa: cubra imediatamente com óleo mineral. Evite a evaporação da solução PVP!
2 Adicionar um pequeno volume (1µl - 2µl) de esperma lavado no centro da gotícula de PVP
3 Incubar por um (alguns) minuto(s) para permitir a migração do espermatozóide para a periferia da gotícula.
4 Selecionar um espermatozóide para injeção e cortar (quebrar) a cauda com a ponta da pipeta de vidro.
5 Transferir o espermatozóide para uma gotícula de meio de manutenção e lavar transferindo a célula espermática para dentro e fora do meio de lavagem diversas vezes.
6 Sugára a célula espermática com a pipeta de vidro e utilizar para o procedimento de ICSI.

Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

10% (w/v) dializado Meio Ph Eur polivinilpirrolidona (PVP) em FertiCult™ Flushing medium. O FertiCult™ Flushing medium é uma solução aquosa contendo HEPES, bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato, piruvato e solução de albumina humana (4.0g/l, medicamento derivado do plasma del sangue humano).

Nota 2:
O meio de cultura é completo e não necessita de mais aditivos. O meio de cultura contém HEPES: **não é necessário a incubação com CO₂**. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium não contém nenhum antibiótico.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar o 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium 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 (dol).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7.20-7.90 (Critérios de liberação: 7.20-7.60)
- Osmolaridade: 280-340 mOsm/kg (Critérios de liberação: 280-320 mOsm/kg)
- Viscosidade: >170 cP a 25 °C
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebocito de Limulus (USP <85%>: <0.6EU/ml)
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaios de embrião de camundongo de uma célula (% de blastocistos após 96 horas, tempo de exposição ao meio de teste: 10 minutos): ≥ 80%
- Ensaios de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade com comparação de etapas específicas de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inatividade/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 infeciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina derivada de sangue com as especificações da Farmacopeia Europea 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.

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
 - ficar turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento de entrega;
 - prazo de validade vencido.
 - Não congelar antes de aberto.
 - Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições asepticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Verifique se o recipiente está bem fechado para evitar a evaporação. Descarte o excesso (não utilizado) do meio de cultura. Caso seja necessário várias aberturas, abra os frascos de PVP0.25 pela parte de rosca em vez de perfurar a tampa com uma agulha.

O SSCP para 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou usando o seguinte código QR:

- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.

MÉTODO

Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico.

Procedimento padrão

Remova o meio de cultura PVP e o meio de cultura de manutenção preferido do armazenamento a 2-8 °C e deixe em temperatura ambiente.

- Prepare a placa:
 - Dependendo do número de oocitos para injeção, pipete pequenas gotas do meio de cultura de manutenção no fundo da placa (por exemplo, num padrão concêntrico).
 - Coloque uma gota da solução PVP no centro da placa. O volume da gota depende da preferência do laboratório (por exemplo, uma gota pequena de 5-10µl ou uma gota grande alongada de até 200µl).

Nota 1:

A viscosidade da solução PVP pode ser diminuída de acordo com as necessidades de um procedimento ICSI específico (por exemplo, quando se tratar de espermatozoides de motilidade muito baixa), colocando primeiro uma gota central de FertiCult™ Flushing medium e substituindo, por exemplo, 70% do volume da gota com meio de cultura PVP.

Nota 2:

Após adicionar PVP à placa: cubra imediatamente com óleo mineral. Evite a evaporação da solução PVP!

3 Adicionar um pequeno volume (1µl - 2µl) de esperma lavado no centro da gotícula de PVP

4 Incubar por um (alguns) minuto(s) para permitir a migração do espermatozóide para a periferia da gotícula.

5 Selecionar um espermatozóide para injeção e cortar (quebrar) a cauda com a ponta da pipeta de vidro.

6 Transferir o espermatozóide para uma gotícula de meio de manutenção e lavar transferindo a célula espermática para dentro e fora do meio de lavagem diversas vezes.

7 Sugára a célula espermática com a pipeta de vidro e utilizar para o procedimento de ICSI.

Apenas para uso profissional.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar o 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium 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 (dol).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

PROTEÇÃO DOS PRODÓTOS

- A técnica aseptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infeciosos. 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. Nesse caso, 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 transmitem agentes infeciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcas de específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inatividade/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 infeciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina derivada de sangue com as especificações da Farmacopeia Europea 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.

PROTEÇÃO DAS PRÓTIQUAS

- Não utilizar o produto se:
 - ficar turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento de entrega;
 - prazo de validade vencido.
 - Não congelar antes de aberto.
 - Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições asepticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Verifique se o recipiente está bem fechado para evitar a evaporação. Descarte o excesso (não utilizado) do meio de cultura. Caso seja necessário várias aberturas, abra os frascos de PVP0.25 pela parte de rosca em vez de perfurar a tampa com uma agulha.

O SSCP para 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou usando o seguinte código QR:

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

ANVISA

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

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.
REGISTRO ANVISA N.º: 80308320069
(Classe IV - Meio de Cultura Para Fertilização In Vitro)
RESPONSÁVEL TÉCNICO no Brasil:
Ronaldo Reis Fontoura - CRM 525 1022-5

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.
REGISTRO ANVISA N.º: 80308320069
(Classe IV - Meio de Cultura Para Fertilização In Vitro)
RESPONSÁVEL TÉCNICO no Brasil:
Ronaldo Reis Fontoura - CRM 525 1022-5

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.
REGISTRO ANVISA N.º: 80308320069
(Classe IV - Meio de Cultura Para Fertilização In Vitro)
RESPONSÁVEL TÉCNICO no Brasil:
Ronaldo Reis Fontoura - CRM 525 1022-5

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.
REGISTRO ANVISA N.º: 80308320069
(Classe IV - Meio de Cultura Para Fertilização In Vitro)
RESPONSÁVEL TÉCNICO no Brasil:
Ronaldo Reis Fontoura - CRM 525 1022-5

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.
REGISTRO ANV