

# 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Document ID: FP09 I17 R01 E.3

Update: 05/10/2023

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

Catalogue number  
Référence catalogue  
Bestellnummer  
Número de catálogo  
Número de catálogo  
Αριθμός καταλογού  
Catalogusnummer

**CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT**  
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE  
KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT  
ATTENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA  
ASISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO  
APOIO AO 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](http://www.fertipro.com)  
E-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)

PVP1  
1x 1ml 10% PVP in FertiCult™  
Flushing medium

PVP0.2S  
5x 0.2ml 10% PVP in FertiCult™  
Flushing medium (screw cap)

CE  
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; medicinal substance derived from human blood plasma).

### GENERAL INFORMATION

The medium is complete and needs no further additives. The medium contains HEPES; **no CO<sub>2</sub> 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)
- Osmolality: 280-340 mOsm/kg (release criteria: 280-320 mOsm/kg)
- Viscosity: >170 cP at 25 °C
- Endotoxin test by Limulus Ameboocyte Lysate Method (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](http://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 PVP0.2S 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

### 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

## 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

### INDICATIONS D'UTILISATION

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium est un milieu visqueux contenant du polyvinylpyrrolidone (PVP) utilisé pour préparer le sperme en vue d'une injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI). Ces procédures nécessitent la capture de spermatozoïdes individuels dans une pipette en verre en vue de leur injection dans l'ovocyte ; pour faciliter cette opération, il convient d'abord d'immobiliser les spermatozoïdes, en les plaçant dans un milieu visqueux tel que le milieu 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium, avant d'en couper la queue, pour une immobilisation complète. Ce produit est un milieu prêt à l'emploi.

### COMPOSITION

Polyvinylpyrrolidone (PVP) de qualité Ph. Eur. concentré à 10% dans FertiCult™ Flushing medium. FertiCult™ Flushing medium est une solution contenant de l'HEPES, bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate, du pyruvate et une solution d'albumine humaine (4.0g/l; substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain).

EN

## INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le milieu est complet et ne nécessite aucun additif. Ce milieu contient de l'HEPES, aucune incubation sous CO<sub>2</sub> est nécessaire. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium ne contient pas d'antibiotiques.

### SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- pH: 7.20-7.90 (Critère de libération: 7.20-7.60)
- Osmolarité: 280-340 mOsm/kg (Critère de libération: 280-320 mOsm/kg)
- Viscosité: >170 cP à 25 °C

Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'amébocytes de Limulus (USP <85>): <0.5EU/ml

Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance

1-cellule test MEA de survie embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures, temps d'exposition au milieu test : 10 minutes) : ≥ 80%

Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'amébocytes de Limulus (USP <85>): <0.5EU/ml

Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance

1-cellule test MEA de survie embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures, temps d'exposition au milieu test : 10 minutes) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

Test d'absorption des spermatozoïdes humains (% Motilité à l'écart de la lumière du soleil) : ≥ 80%

## 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.
- Riconsegnare 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 PVP0.2S, aprirli tramite il tappo a vite, invece di forare il tappo con un ago.
- L'Evaporazione sul vetrino, 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 consolidate, 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.

### 1. Preparare la piastra:

- a seconda del numero di ovotti da iniettare, pipettare piccole gocce del terreno di mantenimento sul fondo della piastra (ad es. in modo concentrato).
- 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 spermatozoidi 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 (1-10 µl) 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 ricedere (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 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 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 del pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'innativazione/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. 2. Evaporazione da soluzione di PVP na lámina ou placa e a presença de albumina humana pode ocasionalmente causar uma pequena quantidade de precipitado no meio.

3. Nel caso si verifichi um incidente grave (ai sensi do regulamento europeu 2017/745 relativo a dispositivos medici), ocorre segnalá-lo a FertiPro NV e, se do caso, all'autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

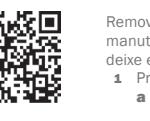
4. Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.

## MÉTODO

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

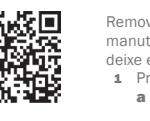
## ANVISA

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](http://www.fertipro.com)) ou usando o seguinte código QR:



## SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium descreve le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di FertiPro NV ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) ou usando o seguinte código QR:



## Procedimento padronale

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.

### 1. Prepare a placa:

- a Dependendo do número de óocitos para injeção, pipete pequenas gotas do meio de cultura de manutenção no fundo da placa (por exemplo, num padrão concentrônico).

b Coloque umagota 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 trata de espermatozoídeos 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!

### c Aqueça a placa a 37 °C por 30 minutos

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 espermatozoide para a periferia da gotícula.

4 Selecionar o espermatozoide para injeção e cortar (quebrar) a cauda com a ponta da pipeta de vidro.

5 Transferir o o espermatozoide para uma gotícula de meio de manutenção e lavar transferindo a célula spermática para dentro e fora do meio de lavagem diversas vezes.

6 Sugare 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) medicamente derivado do plasma do sangue humano.

**INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE**

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) medicamente derivado do plasma do sangue humano.

**NOTA:** O FertiCult™ Flushing medium é um meio de cultura viscosa contendo polivinilpirrolidona (PVP) utilizado para a preparação de espermatozoídeos para a injeção intracitoplasmática de espermatozoídeos (ICSI). Esses procedimentos exigem a captura de células espermáticas individuais numa pipeta de vidro para injeção dentro do óocito, o que é feito através da imobilização dos espermatozoídeos num meio de cultura viscosa como 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium antes de cortar a cauda, imobilizando o espermatozoide por completo.

O produto é um meio de cultura pronto para uso.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium é um meio de cultura viscosa contendo polivinilpirrolidona (PVP) utilizado para a preparação de espermatozoídeos para a injeção intracitoplasmática de espermatozoídeos (ICSI). Esses procedimentos exigem a captura de células espermáticas individuais numa pipeta de vidro para injeção dentro do óocito, o que é feito através da imobilização dos espermatozoídeos num meio de cultura viscosa como 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium antes de cortar a cauda, imobilizando o espermatozoide por completo.

O produto é um meio de cultura pronto para uso.

## SÍNTESE XRHΣΗΣ

O 10% PVP em FertiCult™ Flushing é uma solução viscosa contendo polivinilpirrolidona (PVP) usado para a injeção intracitoplasmática de espermatozoídeos (ICSI). Estes procedimentos exigem a captura de células espermáticas individuais numa pipeta de vidro para injeção dentro do óocito, o que é feito através da imobilização dos espermatozoídeos num meio de cultura viscosa como 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium antes de cortar a cauda, imobilizando o espermatozoide por completo.

O produto é um meio de cultura pronto para uso.

## INFORMAÇÕES GERAIS

O meio de cultura é completo e não necessita de mais aditivos. O meio de cultura contém HEPES; **não é necessária a incubação com CO<sub>2</sub>.** 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium não contém nenhum antibiótico.

**INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE**

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium entre 2-8 °C.

Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições esteriles forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.

• Mantenha afastado da luz (do sol).

• Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

## 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 de Lisado de Amebócite de Limulus (USP <85>): < 0.5EU/ml.

• Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Atual: Só crescimento

• Ensaio de embrião de camundongo de uma célula (% de blastocistos após 96 horas, tempo de exposição ao meio de teste: 10 minutos): ≥ 80%

• Ensaio de sobrevivência de espermatozoídeos humanos (% de motilidade em comparação com o controle, tempo de exposição ao meio de teste: 10 minutos): ≥ 80%

• Uso de produtos da escala Ph Eur ou USP se aplicável

• Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação e podem ser baixados de nosso site ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))

## 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 da entrega;

◦ prazo de validade vencido.

• Não reesterilizar depois 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 autorizada competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

• 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.

• Descente o excesso (não utilizado) do meio de cultura. Caso sejam necessárias várias aberturas, abra os frascos de PVP0.2S pela tampa de rosca em vez de perfurar a tampa com uma agulha.

• Evaporar da solução de PVP na lámina ou placa e a presença de albumina humana pode ocasionalmente causar uma pequena quantidade de precipitado no meio.

• Mantenha a sua embalagem original até ao dia de utilização.

## PROTEÇÃO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium descreve características de segurança e desempenho de uso para a maioria dos pacientes.

• Evaporar da solução de PVP na lámina ou placa e a presença de albumina humana pode ocasionalmente causar uma pequena quantidade de precipitado no meio.

• Mantenha a sua embalagem original até ao dia de utilização.

## MEÓDOS

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

## ANVISA

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

## RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium descreve características de segurança e desempenho de uso para a maioria dos pacientes.

• Evaporar da solução de PVP na lámina ou placa e a presença de albumina humana pode ocasionalmente causar uma pequena quantidade de precipitado no meio.

• Mantenha a sua embalagem original até ao dia de utilização.