



FertiCult™ Flushing medium

STERILE	A
----------------	----------

Document ID: FP09 I08 R01 D.8
Update: 16/12/2025

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

Catálogo number Référence catalogue Bestelnúmer Número de catálogo Número de catálogo Αριθμός καταλόγου Catalogusnummer	
FLUSH020	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH050	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH100	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH_002_PHR	1 x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PHR	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH050PHR	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH100PHR	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH500PHR	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PRG	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH050PRG	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH100PHR_G	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH500PHR_G	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
WASH005	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH010	25x 10ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH020	5 x 20ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH050	1 x 50ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100G	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with gentamicin
WASH005PRG	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with phenol red and gentamicin
WASH100PRG	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with phenol red and gentamicin

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE
KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT
ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA
ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO
ΑΠΟΙΟ ΑΝ ΚΛΙΕΝΤΕ-ΤΕΧΝΙΚΟ
ΥΠΟΤΗΡΧΙΕΣ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΤΗΡΧΙΕΣ
KLIANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

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

CE **2797**

GENERAL

Intended use
FertiCult Flushing media are used for washing of human gametes (sperm and oocytes), sperm swim-up procedures, intrauterine insemination (IUI) of the spermatozoa and intra-cytoplasmic sperm injection (ICSI). The media are also used for human embryo washing and holding, and for embryo transfer in the uterine cavity.

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

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

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

COMPOSITION

FertiCult™ Flushing medium is a ready-to-use HEPES-buffered medium which also contains bicarbonate, physiologic salts, glucose, 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).

Note: FertiCult™ Flushing medium does not contain heparin, thus for oocyte pick-up, use FertiCult™ Aspiration medium.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
pH: 7.30-7.90 (release criteria: 7.30-7.60)
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/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: 60 minutes): ≥ 80%
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 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 discoloured (if medium contains phenol red), cloudy, or shows any evidence of microbial contamination;
 - seal of the container is opened or defect when the product is delivered;
 - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- Product which include gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Keep in its original packaging until the day of use

METHOD

As this medium does contain HEPES, **the medium should not be placed in a CO₂ incubator prior to use**. Pre-incubation in incubator (without CO₂) or heating plate is required to ensure that the temperature of the medium is 37 °C at use. Make sure that the lid is closed when bottles are placed in an incubator with CO₂ as this will otherwise lower the pH of the medium to 6.90 - 9.95.

Each laboratory should consult its own validated procedures, optimized for its individual medical program. When performing IUI or ET, follow the instructions of the specific catheters used. In addition, some additional information on the following procedures is provided below:

Washing of spermatozoa (suggested procedure)

The washing of spermatozoa can be done at room temperature or at 37 °C.

- Add 5ml FertiCult™ Flushing medium to the native semen sample and mix. Centrifuge for 5-10 minutes at approximately 300g.
- Remove supernatant and leave about 0.5ml of semen in the centrifuge tube.
- Add 5ml FertiCult™ Flushing medium to the test tube. Mix the solution gently until the pellet is completely dissolved.
- Centrifuge again for 5-10 minutes at 300g.
- Resuspend in a suitable volume of FertiCult™ Flushing medium.

Swim-up procedure (according to WHO, 2021)

- Gently layer 1.5ml FertiCult™ Flushing medium over 1ml of semen in a round bottom centrifuge tube.
- Incline the tube at an angle of 45 ° and incubate for 1 hour at 37 °C.
- Gently turn to the upright position and remove the uppermost 1ml.

- Dilute this aliquot of motile cells with 2-5ml FertiCult™ Flushing medium. Centrifuge for 5-10 minutes at 300g, remove supernatant and finally resuspend in 0.5ml of FertiCult™ Flushing medium.

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store FertiCult™ Flushing medium without gentamicin between 2-25 °C. Once opened: store between 2-8 °C.
- Store FertiCult™ Flushing medium with gentamicin between 2-8 °C
- The products can be used up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light.
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

PRECAUTIONS

- Aseptic technique should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV 1/2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/ removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmission with albumin manufactured to European Pharmacopeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro NV and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

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

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

Utilisation prévue
FertiCult Flushing media est utilisé pour le lavage des gamètes humains (spermatozoïdes et ovocytes), les procédures de remontée des spermatozoïdes, l'insémination intra-utérine (IUI) des spermatozoïdes et l'injection spermatique intracytoplasmique (ICSI). Les milieux sont également utilisés pour le lavage et le maintien d'embryons humains et pour le transfert d'embryons dans la cavité utérine.

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

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

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

Utilisation prévue
FertiCult Flushing media est utilisé pour le lavage des gamètes humains (spermatozoïdes et ovocytes), les procédures de remontée des spermatozoïdes, l'insémination intra-utérine (IUI) des spermatozoïdes et l'injection spermatique intracytoplasmique (ICSI). Les milieux sont également utilisés pour le lavage et le maintien d'embryons humains et pour le transfert d'embryons dans la cavité utérine.

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

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

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

COMPOSITION
FertiCult™ Flushing medium est un milieu prêt à l'emploi tamponné par l'HEPES et contenant également du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate, du pyruvate et de l'albumine sérique humaine (4,0g/L, substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain).

Ce produit est également disponible avec du rouge de phénol et/ou de la gentamicine (10mg/L, substance médicamenteuse).

Note: FertiCult™ Flushing medium ne contient pas d'héparine. Il convient donc d'utiliser FertiCult™ Aspiration medium, pour le prélèvement d'ovocytes.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- pH : 7.30-7.90 (critère de libération : 7.30-7.60)
- Osmolalité : 270-290 mOsm/kg
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'améboocytes de limules (USP <85>) : < 0.25EU/ml
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- 1-cellule test MEA de survivance embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures, temps d'exposition au milieu test : 60 minutes) : ≥ 80 %
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures) : ≥ 80 %
- Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
 - il est décoloré (dans le cas où il contient du rouge de phénol), trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
 - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Les produits contenant de la gentamicine ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.
- Prélever le volume de milieu requis dans un récipient stérile approprié, en conditions aseptiques, en fonction du nombre de procédures qui seront effectuées dans la journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures et de cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).
- Conservser dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter FertiPro NV pour un support client ou technique.

MÉTHODE

Ce milieu ne doit pas être placé dans un incubateur à CO₂ avant son utilisation, car il contient de l'HEPES. Une préincubation dans un incubateur sans CO₂ ou sur une plaque chauffante est nécessaire afin de garantir une température de milieu de 37 °C au moment de l'utilisation. Assurez-vous que le bouchon est bien fermé lorsque les flacons sont placés dans un incubateur avec du CO₂, car cela ferait baisser le pH du milieu à 6.90 - 9.95 autrement.

Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées et optimisées pour son programme médical spécifique. Lors de la réalisation d'une IUI ou d'un TE, il convient de suivre les instructions relatives aux cathéters utilisés. De plus, des informations supplémentaires sur les procédures suivantes sont fournies ci-dessous :

Lavage des spermatozoïdes (méthode suggérée)
Le lavage des spermatozoïdes peut se faire à température ambiante ou à une température de 37 °C.

- Ajouter 5ml de FertiCult™ Flushing medium à l'échantillon de sperme natif et mélanger. Centrifuger pendant 5-10 minutes à environ 300g.
- Enlever le surnageant et laisser environ 0.5ml de sperme dans le tube à centrifuger.
- Ajouter 5ml de FertiCult™ Flushing medium dans le tube à essai. Mélanger doucement la solution jusqu'à ce que le culot soit complètement dissous.
- Centrifuger à nouveau pendant 5-10 minutes à 300g.
- Remettre en suspension dans un volume approprié de milieu FertiCult™ Flushing.

Procédure de migration ascendante (selon l'OMS, 2021)

- Déposer délicatement 1.5ml de FertiCult™ Flushing medium sur 1ml de sperme, dans un tube à centrifuger à base ronde.
- Incliner le tube à 45 ° et l'incuber pendant 1 heure à une température de 37 °C.
- Redresser délicatement le tube et prélever 1ml dans le haut du tube.
- Diluer cette aliquote de cellules motiles avec 2-5ml de FertiCult™ Flushing medium. Centrifuger pendant 5-10 minutes à 300g, éliminer le surnageant et remettre le culot en suspension dans 0.5ml de FertiCult™ Flushing medium.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conservser le FertiCult™ Flushing medium sans gentamicine entre 2 et 25 °C. Une fois ouvert : le conserver entre 2 et 8 °C.
- Conservser le FertiCult™ Flushing medium avec gentamicine entre 2 et 8 °C.
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière (du soleil).
- Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

PRÉCAUTIONS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit

a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'AgHbs et négatif pour l'anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.

- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP du FertiCult™ Flushing medium décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV (www.fertipro.com) ou en téléchargant le QR code suivant:

Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter FertiPro NV pour un support client ou technique.

FertiCult™ Flushing medium

ALLGEMEIN

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
FertiCult Flushing Medien werden zum Waschen menschlicher Gameten (Spermien und Oozyten), zum Aufschwimmen von Spermien, zur Intrauterine Insemination (IUI) der Spermien und zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) verwendet. Die Medien werden auch zum Waschen und Aufbewahren menschlicher Embryonen und für den Embryotransfer in die Gebärmutterhöhle verwendet.

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

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

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

ZUSAMMENSETZUNG

FertiCult™ Flushing medium ist ein gebrauchsfertiges HEPES-Puffermedium, angereichert mit Bikarbonat, physiologische Salze, Glukose, Laktat, Pyruvat und humanes Serumalbumin (4.0g/L, von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz).

Dieses Produkt ist auch mit Phenolrot bzw. Gentamicin erhältlich (10mg/L, medizinische Substanz).

Note: Das FertiCult™ Flushing medium enthält kein Heparin, zur Gewinnung bzw Aspiration von Oozyten verwenden Sie daher das FertiCult™ Aspiration medium.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Chemische Zusammensetzung
pH: 7.30-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.30-7.60)
Osmolalität: 270-290 mOsm/kg
Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.25EU/ml
Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum

1-Zell-Mausembrionentest (% Blastozysten nach 96-stündigen, Expositionszeit an das Testmedium: 60 Minuten): ≥ 80 %
Überlebensfest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden): ≥ 80 %

- Verwendung von Produkten der Ph.Eur.-oder USP-Qualität, soweit verfügbar.
- Ein Analyse-zertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn:
 - es verfärbt (falls das Medium Phenolrot

- enthält) oder eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
- es mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
- das Verfalldatum abgelaufen ist,
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Produkte, die Gentamicin enthalten, sollten nicht an Patientinnen mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.
- Geben Sie die je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Behandlungen. Dies ist notwendig, um mehrere Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

METHODE

Da dieses Medium HEPES enthält, **sollte es vor dem Gebrauch nicht in einen CO₂-Inkubator platziert werden**. Um sicherzustellen, dass die Temperatur des Mediums zum Zeitpunkt des Gebrauchs 37 °C beträgt, ist eine Vorinkubation in einem Inkubator (ohne CO₂) oder auf einer Wärmeplatte notwendig. Stellen Sie sicher, dass der Deckel geschlossen ist, wenn Flaschen in einen Inkubator mit CO₂ gestellt werden, da dies sonst den pH-Wert des Mediums auf 6.90 bis 9.95 senkt.

Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen, optimiert für das spezifische medizinische Programm. Bei der IUI- oder ET-Durchführung sind die Anleitungen der spezifischen verwendeten Katheter zu befolgen. Nachstehend werden zusätzliche Informationen über die nachfolgenden Verfahren bereitgestellt:

Waschen von Spermien (empfohlene Vorgehensweise)
Das Waschen der Spermien kann bei Zimmertemperatur oder bei 37 °C erfolgen.

- Geben Sie 5ml FertiCult™ Flushing medium zu der nativen Spermienprobe und mischen Sie. 5-10 Minuten zentrifugieren bei ungefähr 300g.
- Entfernen Sie den Überstand und lassen Sie ca. 0.5ml des Spermias in dem Zentrifugentröhrchen.
- Geben Sie 5ml FertiCult™ Flushing medium in das Teströhrchen. Mischen Sie die Lösung vorsichtig bis sich alles vollständig aufgelöst hat.
- Zentrifugieren Sie nochmals 5-10 Minuten bei 300g.
- In einem geeigneten Volumen FertiCult™ Flushing Medium resuspendieren.

Swim-Up Vorgang (konform mit der WHO, 2021)

- Geben Sie vorsichtig 1.5ml FertiCult™ Flushing medium über 1ml Spermia in ein mit rundem Boden Zentrifugentröhrchen.
- Richten Sie das Röhrchen auf einen Winkel von 45 ° aus und inkubieren Sie es 1 Stunde bei 37 °C.
- Bringen Sie es vorsichtig zurück in die aufrechte Position und entfernen Sie den obersten 1ml.
- Verdünnen Sie diese Flüssigkeit motiler Spermienzellen mit 2.5ml FertiCult™ Flushing medium. Zentrifugieren Sie 5-10 Minuten lang bei 300g, entfernen Sie den Überschuss und resuspendieren Sie mit 0.5ml FertiCult™ Flushing Medium das Pellet.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- FertiCult™ Flushing medium ohne Gentamicin bei 2-25 °C lagern. Nach dem Öffnen: bei 2-8 °C lagern.
- FertiCult™ Flushing medium mit Gentamicin bei 2-8 °C lagern.
- Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage verwendet werden, sofern sterile Bedingungen vorherrschen und die Produkte bei 2-8 °C gelagert werden.
- Vor (Sonnen)Licht schützen.
- Die Utensilien müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Um mögliche Kontaminationen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden, auch wenn die Produkte Gentamicin enthalten.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde variab getestet und hat als HbsAg nicht reagiert bzw. war Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und Dieses erwies sich als nicht infektiös. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelpersonen und Plasmapools für spezifische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verabreichung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuches (Pharmacopaea) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie

- HIV oder Hepatitis übertragen.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU- Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, gemeldet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für FertiCult™ Flushing medium beschreibt die Merkmale der Sicherheits- und Leistungsmerkmale der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Scannen des folgenden QR-Codes erhältlich:

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

FertiCult™ Flushing medium

GENERAL

Uso previsto
FertiCult Flushing media se utiliza para el lavado de gametos (espermatozoides y ovocitos humanos), procedimientos de swim-up de espermatozoides, la inseminación intrauterina (IUI) de los espermatozoides la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (IICE). Los medios también se utilizan para el lavado y la conservación de embriones humanos y para la transferencia de embriones en la cavidad uterina.

Indicaciones de uso
Para uso durante procedimientos de ART de pacientes

