

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



OUTDATED

Available languages

EN	page	2
FR	page	3
DE	Seite	4
ES	página	5
IT	pagina	6
PT	página	7
GR	σελίδα	8
NL	pagina	9
BG	страница	10
LT	puslapis	11
RO	pagină	12
TR	Sayfa	13
DK	side	14
HU	oldal	15

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

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

MATERIAL INCLUDED

Catalogue number		
PVP1	1x 1ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium
PVP0.2S	5x 0.2ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium (screw cap)

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

 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



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 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)
- Osmolality: 280-340 mOsm/kg (release criteria: 280-320 mOsm/kg)
- Viscosity: >170 cP at 25 °C
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte 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 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.

- 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.
Note 2:
After adding PVP to the dish: immediately cover with mineral oil. Avoid evaporation of the PVP solution!
c Place the dish at 37 °C for 30 minutes
- Add a small volume (1µl-2µl) of washed sperm into the centre of the PVP droplet.
- Incubate for a (few) minute(s) to allow sperm to migrate to the periphery of the droplet.
- Select the spermatozoa for injection and nick (break) the tail of the spermatozoon with the tip of the glass pipette.
- Transfer the spermatozoon into one of the holding medium droplets and wash by transferring the sperm cell in and out of the medium several times.
- Suck the sperm cell into the glass pipette and use for ICSI procedure.

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium 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.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) 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.

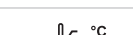
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for 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.

SYMBOLS GLOSSARY

Symbols as defined in ISO 15223-1	
	Catalogue number
	Batch code
	Use-by date
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Medical device
	Consult instructions for use
	Cautions
	Date of manufacture
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Temperature limit
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Do not resterilize
	Contains a medicinal substance
	Contains human blood or plasma derivatives

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745

	CE marking by Notified Body 2797
---	----------------------------------

Symbol as defined in 21 CFR 801.15

	US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
---	---

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

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

MATÉRIEL INCLUS

Référence catalogue		
PVP1	1x 1ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium
PVP0.2S	5x 0.2ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium (screw cap)

SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE

 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



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 spermatozoïde (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.

Réservé à un usage professionnel.

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).

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le milieu est complet et ne nécessite aucun additif. Ce milieu contient de l’HEPES, **aucune incubation sous CO₂ 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)
- Osmolalité : 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 limules (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 survivance embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures, temps d’exposition au milieu test : 10 minutes) : ≥ 80%
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l’échantillon de contrôle, temps d’exposition au milieu test : 60 minutes) ≥ 80%
- Utilisation de produits grade Ph. Eur. ou USP, si applicable
- 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 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** stériliser après ouverture.
- 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. Veiller à ce que le récipient soit bien fermé et éviter toute évaporation. Éliminer le milieu en excès (non utilisé). Si plusieurs ouvertures sont nécessaires, ouvrir les flacons de PVP0.2S en dévissant le bouchon au lieu de le percer avec une aiguille.
- L’évaporation de la solution PVP sur la lame ou dans la boîte et la présence de sérum albumine humaine peut occasionnellement provoquer de petits précipitats dans le milieu.
- Conserver dans son emballage d’origine jusqu’au jour de l’utilisation.

MÉTHODE

Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées et optimisées pour son programme médical spécifique.

Procédure standard

Retirer le milieu PVP et le milieu de conservation privilégié de leur site de stockage entre 2 et 8 °C et les amener à température ambiante.

- Préparer le récipient:
 - En fonction du nombre d’ovocytes à injecter, pipetter de petites gouttes du milieu de conservation au fond du récipient (p. ex. en respectant des cercles concentriques).
 - Verser une goutte de solution de PVP au milieu du récipient. Le volume de la goutte dépend de chaque laboratoire (p. ex. une petite goutte de 5-10µl ou une grosse goutte pouvant aller jusqu’à 200µl)
Remarque 1:
La viscosité de la solution de PVP peut être réduite en fonction des exigences d’une procédure d’ICSI spécifique (p. ex. lorsqu’il s’agit de spermatozoïdes à mobilité très faible) en effectuant tout d’abord un dépôt central avec le milieu FertiCult™ Flushing et en remplaçant par exemple 70% du volume du dépôt par du milieu PVP.
Remarque 2:
Une fois la solution de PVP ajoutée dans le récipient : recouvrir immédiatement d’huile minérale. Éviter que la solution de PVP ne s’évapore !
 - Placer le récipient à 37 °C pendant 30 minutes
- Ajouter une petite quantité (1µl – 2µl) de spermatozoïdes lavés au centre de la gouttelette de PVP.
- Incuber pendant une (quelques) minute(s) pour permettre aux spermatozoïdes de migrer vers la périphérie de la gouttelette.
- Sélectionner les spermatozoïdes pour injection et compresser (casser) la queue des spermatozoïdes à l’aide de l’extrémité de la micropipette en verre.
- Transférer un spermatozoïde dans une des gouttelettes de milieu de conservation et laver en faisant aller et venir à plusieurs reprises le spermatozoïde dans le milieu de lavage.
- Aspirer le spermatozoïde dans la pipette en verre et utiliser pour la procédure ICSI.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L’ÉLIMINATION

- Conserver 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium 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.
- 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.

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

Le SSCP du 10% PVP in 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 utilisant 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.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1	
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Tenir à l’écart de la lumière du soleil
	Dispositif médical
	Consulter les instructions d’utilisation
	Attention
	Date de fabrication
	Stérilisation par préparation aseptisée
	Limite de température
	Système à barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l’extérieur.
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé et consulter les instructions d’utilisation.
	Ne pas restériliser
	Contient une substance médicinale
	Contient du sang humain ou des dérivés du plasma

Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne

 Marquage CE délivré par l’organisme notifié 2797

Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15

 En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

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

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Bestellnummer		
PVP1	1x 1ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium
PVP0.2S	5x 0.2ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium (screw cap)

KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT

 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



ANWENDUNGSGEBIETE

10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium ist ein viskoses Medium, das Polyvinylpyrrolidon (PVP) enthält und zur Spermienpräparation für die intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) verwendet wird. Diese Verfahren erfordern das Einfangen einzelner Spermien in einer Glaspipette zur Injektion in die Eizelle. Dies wird dadurch erleichtert, dass die Spermien zunächst in einem viskosen Medium wie 10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium immobilisiert werden, bevor der Schwanz eingeschnitten wird, um die Spermien vollständig zu immobilisieren. Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Medium.

Nur für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENSETZUNG

10% (w/v) dialysiertes Polyvinylpyrrolidon (PVP) in Arznei-buchqualität nach Ph. Eur. in FertiCult™ Flushing medium. FertiCult™ Flushing medium ist eine wässrige Lösung angereichert mit HEPES, Bikarbonat, physiologische Salze, Glukose,Laktat, Pyruvat und Humanserumalbumin (4.Og/l; von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz).

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das Medium ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Zusätze. Das Medium enthält HEPES; **Eine CO₂ Inkubation ist nicht empfohlen oder erforderlich.** 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium enthält keinerlei Antibiotika.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH:7.20-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.20-7.60)
- Osmolarität: 280-340 mOsm/kg (Freisetzungskriterien: 280-320 mOsm/kg)
- Viskosität: >170 cP bei 25 °C
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- 1-Zell-Mausembryotest (% Blastozyten nach 96-stündigen, Expositionszeit an das Testmedium: 10 Minuten): ≥ 80%
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle, Expositionszeit an das Testmedium: 60 Minuten): ≥ 80%
- Verwendung von Produkten der Ph.Eur. - oder USP-Qualität, Soweit verfügbar
- Ein Analysezertifikat 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 eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
 - es mitgeöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
 - das Verfalldatum abgelaufen ist,
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- 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. Achten Sie darauf, dass der Behälter dicht verschlossen ist und vermeiden Sie Verdunstung. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen. Wenn mehrere Öffnungen erforderlich sind, öffnen Sie PVP0.2S-Flaschen über den Schraubverschluss, anstatt den Verschluss mit einer Nadel zu durchstoßen.
- Das Verdampfen der PVP-Lösung auf dem Objektträger oder in der Kulturschale und das Vorhandensein von Humanem Albumin können gelegentlich eine geringe Präzipitation im Medium verursachen.
- In der Originalverpackung bis zum Tag der Verwendung aufbewahren

METHODE

Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen, optimiert für das spezifische medizinische Programm.

Standardverfahren

PVP-Medium und bevorzugtes Haltemedium aus der Lagerung bei 2-8 °C nehmen und auf Raumtemperatur bringen.

- Schale vorbereiten:
 - Je nach Anzahl der zu injizierenden Eizellen kleine Tropfen des Haltemediums auf den Boden der Schale pipettieren (z. B. in einem konzentrischen Muster).
 - Einen Tropfen der PVP-Lösung in die Mitte der Schale geben. Das Tropfenvolumen hängt von der Präferenz des Labors ab (z. B. 5-10µl kleiner Tropfen oder länglicher langer Tropfen bis zu 200µl)
Anmerkung 1:
Die Viskosität der PVP-Lösung kann je nach Bedarf in einem bestimmten ICSI-Verfahren (z. B. bei Spermien mit sehr geringer Motilität) verringert werden, indem zunächst ein zentraler Tropfen mit FertiCult™ Flushing Medium hergestellt wird und z. B. 70% des Tropfenvolumens durch PVP-Medium ersetzt werden.
Anmerkung 2:
Nach Zugabe von PVP in die Schale: sofort mit Mineralöl abdecken. Das Verdunsten der PVP- Lösung vermeiden!
 - Die Schale für 30 Minuten bei 37 °C erwärmen
- Fügen Sie eine kleine Menge (1µl - 2µl) gewaschenes Sperma in die Mitte des PVP-Tröpfchens hinzu.
- Inkubieren Sie ein(ig)e Minute(n) lang, damit das Sperma zum Rand des Tröpfchens wandern kann.
- Wählen Sie die Spermatozoen für die Injektion aus und brechen Sie mit der Spitze der Glaspipette die Geißel des Spermatozoons.
- Übertragen Sie das Spermatozoon in ein Tröpfchen des Haltemedium und waschen Sie, indem Sie die Spermazelle mehrmals in und aus dem Spülmedium verbringen
- Saugen Sie die Spermienzelle in die Glaspipette ein und verwenden Sie sie für das ICSI-Verfahren.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium 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.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab getestet und hat auf 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 erhöht. 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 Einzelspenden 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 (Pharmacopeia) 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 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium beschreibt die Merkmale der Sicherheit und Leistungsfähigkeit 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.

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1	
	Bestellnummer
	Chargencode
	Verfalldatum
	Hersteller
	Vor Sonnen-Licht schützen
	Medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden
	Temperaturgrenze
	Steriles Barriere-Einzelsystem
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.
	Nicht resterilisieren
	Enthält einen Arzneistoff
	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate

Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert

 CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797

Symbol gemäß Definition in 21 CFR 801.15

 Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt werden.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



INSTRUCCIONES DE USO

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium es un medio viscoso que contiene polivinilpirrolidona (PVP) y que se utiliza para la preparación de espermatozoides para la inyección intracitoplásmica de espermatozoides (ICSI). Estos procedimientos requieren la captura de espermatozoides individuales en una pipeta de vidrio para la inyección en el ovocito. Para ello, primero hay que inmovilizar los espermatozoides, colocándolos en un medio viscoso como 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium antes de romper la cola para inmovilizarlos por completo. Este producto es un medio listo para usar.

Solo para uso profesional.

COMPOSICIÓN

Polivinilpirrolidona (PVP) al 10% (m/v) dializada de calidad Ph Eur en FertiCult™ Flushing medium. El FertiCult™ Flushing medium es una solución acuosa que contiene HEPES, bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato, piruvato y albúmina humana (4.0g/l, sustancia medicinal derivada del plasma humano).

INFORMACIÓN GENERAL

El medio está completo y no requiere más aditivos. El medio contiene HEPES; **no requiere incubación de CO₂**. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium no contiene antibióticos.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- pH: 7.20-7.90 (Criterios de liberación: 7.20-7.60)
- Osmolalidad: 280-340 mOsm/kg (Criterios de liberación: 280-320 mOsm/kg)
- Viscosidad: >170 cP a 25 °C
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/ USP <71>: sin crecimiento
- Ensayo con embriones de ratón unicelulares (% blastocitos después de 96 horas, tiempo de exposición al medio de prueba: 10 minutos): ≥ 80%
- Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control, tiempo de exposición al medio de prueba: 60 minutos): ≥ 80%
- Utilice productos de calidad Ph Eur o USP, si fuera relevante
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde nuestro sitio web (www.fertipro.com)

ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No utilice el producto si:
 - cambia vuelve turbio o presenta cualquier signo de contaminación microbiana;
 - el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto;
 - se ha superado la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.
- Según la cantidad de procedimientos que se vayan a llevar a cabo en un día, retirar en condiciones asépticas el volumen de medio necesario en un recipiente estéril adecuado. De este modo se evita que el medio se someta a varios ciclos de abertura/ calentamiento. Asegúrese de que el recipiente esté cerrado herméticamente para evitar la evaporación. Deseche el exceso de medio (no utilizado). Si deben abrirse varias veces, abra los frascos de PVPO.2S mediante el tapón roscado, en vez de perforar el tapón con una aguja.
- La evaporación del Medio PVP depositado en el portaobjeto o en la placa de cultivo y la presencia de albúmina humana, puede causar ocasionalmente pequeñas cantidades de precipitados en el Medio.
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.

MÉTODO

Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados, optimizados para su programa médico individual.

Procedimiento de referencia

- Retire del almacenamiento a 2-8 °C el medio de PVP y el medio de conservación preferido y deje que alcancen la temperatura ambiente.
- Prepare la placa:
 - En función del número de ovocitos por inyección, pipetee pequeñas gotas del medio de conservación sobre la parte inferior de la placa (por ejemplo, en un patrón concéntrico).
 - Coloque una gota de solución de PVP en el centro de la placa. El volumen de la gota depende de la preferencia del laboratorio (por ejemplo, una pequeña gota de 5-10µl o una gota alargada de hasta 200µl).
 - Nota 1:** La viscosidad de la solución de PVP puede reducirse según las necesidades del procedimiento de ICSI específico (por ejemplo, cuando se trata de espermatozoides de muy baja movilidad) aplicando primero una gota central de FertiCult™ Flushing medium y sustituyendo, por ejemplo, el 70% del volumen de la gota por medio de PVP.
 - Nota 2:** Después de añadir PVP a la placa: cubra inmediatamente con aceite mineral. Evite la evaporación de la solución de PVP.
 - Coloque la placa a 37 °C durante 30 minutos.
 - Añada un pequeño volumen (1µl-2µl) de espermatozoides lavados en el centro de la gotita de PVP.
 - Incube durante un(os) minuto(s) para dejar que los espermatozoides migren hasta la periferia de la gotita.
 - Seleccione los espermatozoides para la inyección y rompa la cola de los espermatozoides con la punta de la pipeta de vidrio.
 - Transfiera los espermatozoides a una de las gotitas de medio de conservación y lave transfiriendo una y otra vez el espermatozoide de dentro a fuera del medio de lavado varias veces.
 - Succione el espermatozoide con la pipeta de vidrio y utilícelo para el procedimiento de ICSI.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ELIMINACIÓN

- Almacenar el 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Los productos pueden utilizarse hasta 7 días después de la apertura, si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan a 2-8 °C.
- Mantener alejado de la luz (del sol).
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

PRECAUCIONES

- Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la posible contaminación.
- Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen utilizado para fabricar este producto fue sometido a análisis y los resultados revelaron que no es reactivo a HbsAg y es negativo para anti-VIH-1/2, VIH-1, VHB y VHC. Asimismo, el material de origen se ha sometido a análisis para el parvovirus B19 con un resultado no elevado. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los hemoderivados humanos no transmitan agentes infecciosos.
- Entre las medidas estándar para evitar infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos se incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones de cada individuo y los bancos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/ eliminación de los virus. Pese a ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No se han notificado transmisiones de virus probadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la

Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos. Por tanto, todas las muestras deben manipularse como potenciales transmisoras del VIH o hepatitis.

- Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notificarse a FertiPro NV y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

El SSCP de 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium describe las características de seguridad y funcionamiento de los medios y se encuentra disponible en el sitio web de FertiPro NV (www.fertipro.com) o se puede obtener mediante el siguiente código QR:



Si tiene más preguntas sobre la seguridad y el funcionamiento, póngase en contacto con FertiPro NV a través de su servicio de atención al cliente o de asistencia técnica

GLOSARIO DE SÍMBOLO

Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1	
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Mantener alejado de la luz del sol
	Producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
	Límite de temperatura
	Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.
	No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso.
	No reesterilizar
	Contiene una sustancia medicinal
	Contiene sangre humana o derivados del plasma

Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

2797 Marcado CE por la Entidad notificada 2797

Símbolo definido en 21 CFR 801.15 (título 21 del Código de Normas Federales)

Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.

Número de catálogo

PVP1	1x 1ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium
PVPO.2S	5x 0.2ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium (screw cap)

ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA

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

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

ID documento: FP09 I17 R01 E.4
Aggiornamento: 09/07/2024

MATERIALI INCLUSI

Numero di catalogo		
PVP1	1x 1ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium
PVP0.2S	5x 0.2ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium (screw cap)

ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO

 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



INDICAZIONI PER L'USO

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium è un terreno viscoso contenente polivinilpirrolidone (PVP) usato per la preparazione degli spermatozoi per l'iniezione intracitoplasmatica di sperma (ICSI). Queste procedure prevedono la cattura di singoli spermatozoi in una pipetta di vetro per l'iniezione nell'ovocita e tale processo è agevolato dalla preventiva immobilizzazione degli spermatozoi collocandoli in un terreno viscoso come il 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium prima di recidere la loro coda per immobilizzarli in maniera completa.
Il prodotto è un terreno pronto all'uso.

Per uso esclusivamente professionale.

COMPOSIZIONE

Polivinilpirrolidone (PVP) dializzato al 10% (p/v), di grado Ph Eur, in FertiCult™ Flushing medium. La FertiCult™ Flushing medium è una soluzione acquosa contenente HEPES, bicarbonato, sali fisiologici, glucosio, lattato, piruvato e soluzione di albumina umana (4.0g/l, sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano).

INFORMAZIONI GENERALI

Il terreno è completo e non necessita di ulteriori additivi. Il terreno contiene HEPES; **non è necessaria alcuna incubazione con CO₂**. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium non contiene antibiotici.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- pH: 7.20-7.90 (criteri di rilascio: 7.20-7.60)
- Osmolalità: 280-340 mOsm/kg (criteri di rilascio: 280-320 mOsm/kg)
- Viscosità: >170 cP a 25 °C
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (lisato di amebociti di Limulus) (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/ USP <71>: assenza di crescita
- Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore, tempo di esposizione al terreno del test: 10 minuti): ≥ 80%
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo, tempo di esposizione al terreno del test: 60 minuti): ≥ 80%
- Utilizzare prodotti di grado Ph Eur o USP se applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com)

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
 - ha diventa torbido 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.
- Non risterilizzare dopo l'apertura.
- A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di terreno necessario in condizioni asettiche 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 PVPO.2S, 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 convalidate, 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** a seconda del numero di ovociti 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 gocciolina di PVP.
- 3 Incubare per un (pochi) minuto (minuti) per consentire al seme di migrare verso la periferia della gocciolina.
- 4 Selezionare gli spermatozoi da iniettare e recidere (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 asettica.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.

- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre 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 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.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simboli di cui alla norma ISO 15223-1	
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Tenere lontano dalla luce solare
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Data di produzione
	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche
	Limite di temperatura
	Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
	Non risterilizzare
	Contiene una sostanza medicinale
	Contiene sangue umano o derivati del plasma

Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE

 Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797

Simbolo ai sensi del 21 CFR 801.15

 La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

ID do documento: FP09 I17 R01 E.4
Atualizar: 09/07/2024

MATERIAL INCLUÍDO

Número de catálogo		
PVP1	1x 1ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium
PVP0.2S	5x 0.2ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium (screw cap)

APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO

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

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). Esses procedimentos exigem a captura de células espermáticas individuais numa pipeta de vidro para injeção dentro do oócito, o que é feito através da imobilização dos espermatozoides num meio de cultura viscoso 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.

Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

10% (w/v) dialisado 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 do sangue humano).

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 CO₂**. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium não contém nenhum antibiótico.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7.20-7.90 (Critérios de liberação: 7.20-7.60)
- Osmolalidade: 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 Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.5EU/mL
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem 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 espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle, tempo de exposição ao meio de teste: 60 minutos): ≥ 80%
- Uso de produtos da escala Ph Eur ou USP se aplicável
- 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 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.
- 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. Verifique se o recipiente está bem fechado para evitar a evaporação. Descarte 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.
- Evaporação da solução de PVP na lâmina ou placa e a presença de albumina humana pode ocasionalmente causar uma pequena quantidade de precipitado no meio.
- 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 oócitos 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 trata 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!
 - Aqueça a placa a 37 °C por 30 minutos
- Adicionar um pequeno volume (1µl – 2µl) de esperma lavado no centro da gotícula de PVP
- Incubar por um (alguns) minuto(s) para permitir a migração do espermatozoide para a periferia da gotícula.
- Selecionar o espermatozóide para injeção e cortar (quebrar) a cauda com a ponta da pipeta de vidro.
- Transferir o the espermatozóide oara uma das gotículas de meio de manutenção e lavar transferindo a célula espermática para dentro e fora do meio de lavagem diversas vezes.
- Sugar a célula espermática com a pipeta de vidro e utilizar para o procedimento de ICSI.

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 (do sol).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações.
- 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 parvovírus 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 doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.

- 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 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 Fertilizacao In Vitro) RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil: Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1	
	Número de catálogo
	Lote
	Prazo de validade
	Fabricante
	Mantenha afastado da luz do sol
	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Data de fabricação
	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico
	Limite de temperatura
	Sistema de barreira estéril único
	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa.
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.
	Não reesterilizar
	Contém uma substância medicinal
	Contém sangue humano ou derivados de plasma

Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745

Marcação CE por Órgão Notificado 2797

Símbolo conforme definido em 21 CFR 801.15

A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um medico.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

**STERILE** **A**

ID εγγράφου: FP09 I17 R01 E.4
Ενημέρωση: 09/07/2024

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

Αριθμός καταλόγου		
PVP1	1x 1ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium
PVP0.2S	5x 0.2ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium (screw cap)

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ



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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το 10% PVP σε μέσο FertiCult™ Flushing είναι ένα ιξώδες μέσο που περιέχει πολυβινυλοπυρρολιδόνη (PVP) που χρησιμοποιείται για την προετοιμασία του σπέρματος για ενδοωαριακή έγχυση σπερματοζωαρίων (ICSI). Οι διαδικασίες αυτές απαιτούν την παγίδευση μεμονωμένων σπερματοζωαρίων σε μια γυάλινη πιπέτα για έγχυση στο ωοκύτταρο, η οποία διευκολύνεται από την αρχική ακινητοποίηση των σπερματοζωαρίων μέσω της τοποθέτησής τους σε ιξώδες μέσο όπως 10% PVP σε μέσο FertiCult™ Flushing πριν από το σπάσιμο της ουράς για την πλήρη ακινητοποίησή τους.
Το προϊόν είναι ένα έτοιμο για χρήση μέσο.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΝΘΕΣΗ

10% (κ.ό.) διαλυμένη πολυβινυλοπυρρολιδόνη (PVP) καθαρότητας Ph Eur σε μέσο έκπλυσης FertiCult™ Flushing. Το μέσο έκπλυσης FertiCult™ Flushing είναι ένα υδατικό διάλυμα που περιέχει HEPES, διττανθρακικό, φυσιολογικά άλατα, γλυκόζη, γαλακτικό οξύ, πυροσταφυλικό οξύ και ανθρώπινη ορολευκωματίνη (4.0g/l, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το μέσο είναι πλήρες και δεν χρειάζεται περαιτέρω πρόσθετα. Το μέσο περιέχει HEPES, **δεν απαιτείται επώαση σε CO₂**. Το 10% PVP σε μέσο FertiCult™ δεν περιέχει αντιβιοτικά.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7.20-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.20-7.60)
- Οσμωτικότητα : 280-340 mOsm/kg (Κριτήρια κυκλοφορίας: 280-320 mOsm/kg)
- Ιξώδες: > 170 cP στους 25°
- Δοκιμή ενδοτοξινών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων ποντικού (% βλαστοκύστεις μετά από 96 ώρες, χρόνος έκθεσης στο μέσο ελέγχου: 10 λεπτά): ≥ 80%
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά, χρόνος έκθεσης στο μέσο ελέγχου: 60 λεπτά): ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα 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 δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - εάν το πώμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
 - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να **μη** καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρωθεί μετά το άνοιγμα.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανοιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Βεβαιωθείτε ότι ο δέκτης είναι καλά κλεισμένος και αποφεύγεται η εξάτμιση. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο). Εάν απαιτούνται πολλαπλά ανοίγματα, ανοίξτε τις φιάλες PVP0.2S μέσω του βιδωτού πώματος, αντί να τρυπήσετε το πώμα με βελόνα.
- Η εξάτμιση του διαλύματος PVP σε πλακίδιο ή τρυβλίο και η παρουσία ανθρώπινης λευκωματίνης μπορεί ενίοτε να προκαλέσουν μια μικρή ποσότητα ιζήματος στο μέσο.
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανατρέχει στις δικές του επικυρωμένες διαδικασίες, που έχουν βελτιστοποιηθεί για το δικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα.

Συνήθης διαδικασία

Αφαιρέστε το μέσο PVP και το προτιμώμενο μέσο συγκράτησης από το απόθεμα στους 2-8 °C και αφήστε σε θερμοκρασία δωματίου.

- Προετοιμάστε το τρυβλίο:
 - Ανάλογα με τον αριθμό των ωοκυττάρων για έγχυση, τοποθετήστε μικρές σταγόνες του μέσουσυγκράτησης στο κάτω μέρος του τρυβλίου (π.χ. με συγκεντρικό πρότυπο).
 - Τοποθετήστε μια σταγόνα διαλύματος PVP στο μέσον του τρυβλίου. Ο όγκος της σταγόνας εξαρτάται από την προτίμηση του εργαστηρίου (π.χ. μικρή σταγόνα 5-10μl ή επιμήκης μεγάλη σταγόνα έως 200μl)**Σημείωση 1:** Το ιξώδες του διαλύματος PVP μπορεί να μειωθεί ανάλογα με τις ανάγκες μιας συγκεκριμένης διαδικασίας ICSI (π.χ. στην περίπτωση πολύ χαμηλής κινητικότητας σπερματοζωαρίων), δημιουργώντας αρχικά μια κεντρική σταγόνα με μέσο FertiCult™ Flushing και αντικαθιστώντας π.χ. 70% του όγκου της σταγόνας με μέσο PVP.**Σημείωση 2:** Μετά την προσθήκη PVP στο τρυβλίο: καλύψτε αμέσως με ορυκτέλαιο. Να αποφεύγεται η εξάτμιση του διαλύματος PVP!
 - Τοποθετήστε το τρυβλίο στους 37 °C για 30 λεπτά
- Προσθέστε μικρό όγκο (1μl – 2μl) εκπλυμένου σπέρματος στο κέντρο του σταγονιδίου PVP
- Επώαστε για ένα (μερικά) λεπτό (λεπτά) για να επιτραπεί στα σπερματοζώρια να μεταναστεύσουν στη περιφέρεια του σταγονιδίου.
- Επιλέξτε τα σπερματοζώρια προς έγχυση και αποκόψτε (προκαλέστε θραύση) την ουρά του σπερματοζωαρίου με το άκρο μιας γυάλινης πιπέτας.
- Μεταφέρετε το σπερματοζώριο σε μια από τις σταγόνες με μέσο μέσο συγκράτησης και εκπλύνετε μεταφέροντας το σπερματοζώριο μέσα και έξω από το μέσο έκπλυσης μερικές φορές.
- Αναρροφήστε το σπερματοζώριο στη γυάλινη πιπέτα και χρησιμοποιήστε τη διαδικασία ICSI.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Φυλάσσετε 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium 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.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για τα Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβοϊό B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. 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 δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ένταξη αποτελεσματικών σταδίων παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα

μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με λευκωματίνη παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.

- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Κάθε σοβαρό 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.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της FertiPro NV (www.fertipro.com) ή κατεβάζοντας τον ακόλουθο κωδικό QR:



Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με την FertiPro NV για υποστήριξη χρήση ή τεχνική υποστήριξη.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1	
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Παρασκευαστής
	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής
STERILE A	Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας
	Όριο θερμοκρασίας
	Σύστημα μονού φραγμού στειρότητας
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Μην επαναποστειρώνετε
	Περιέχει φαρμακευτική ουσία
	Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος

Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΙΠ 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

CE
2797 Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797

Σύμβολο όπως ορίζεται στο 21 CFR 801.15

R_{ONLY} Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθεσία περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

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

MATERIAAL AANWEZIG

Catalogusnummer		
PVP1	1x 1ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium
PVP0.2S	5x 0.2ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium (screw cap)

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



BEOOGD GEBRUIK

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is een viskeus medium dat polyvinylpyrrolidon (PVP) bevat en wordt gebruikt voor spermavoorbereiding voor Intracytoplasmatische Sperma Injectie (ICSI). Deze procedures vereisen het vangen van afzonderlijke spermacellen in een glazen pipet voor injectie in de oöcyt en dit wordt vergemakkelijkt door de spermacellen eerst te immobiliseren door ze in een viskeus medium zoals 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium te plaatsen voordat de staart wordt ingeknipt om de spermacellen volledig te immobiliseren. Het product is een gebruiksklaar medium.

Enkel voor professioneel gebruik.

SAMENSTELLING

10% (w/v) gedialyseerd Ph Eur graad polyvinylpyrrolidone (PVP) in FertiCult™ Flushing medium. FertiCult™ Flushing medium is een waterige oplossing die HEPES, bicarbonaat, fysiologische zouten, glucose, lactaat, pyruvaat en een humane albumine-oplossing bevat (4.0g/l, medicinale substantie afgeleid van menselijk bloedplasma).

ALGEMENE INFORMATIE

Het medium is compleet en heeft geen andere additieven nodig. Het medium bevat HEPES; **CO₂ incubatie is niet nodig**. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium bevat geen antibiotica.

PRODUCT SPECIFICATIES

- Chemische compositie
- pH: 7.20-7.90 (pH vrijgave criteria: 7.20-7.60)
- Osmolariteit: 280-340 mOsm/kg (vrijgave criteria: 280-320 mOsm/kg)
- Viscositeit: >170 cP a 25 °C
- Endotoxinetest met Limulus Amebocyte Lysate methodologie (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- 1-cel muis embryo assay (% blastocysten na 96 uur, bloostelling aan het medium: 10 minuten): ≥ 80%
- Humane sperma overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle, bloostelling aan het medium: 60 minuten): ≥ 80%
- Gebruik van Ph Eur of USP-graad producten, indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden via onze website (www.fertipro.com)

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als:
 - het troebel is of het enig teken van microbiële contaminatie vertoont;
 - de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering;
 - de vervaldatum overschreden is.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op één dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume medium onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriele houder. Dit om meerdere openingen/opwarmcycli van het medium te voorkomen. Zorg ervoor dat de recipiënt goed gesloten is en voorkom verdamping. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg. Als meerdere openingen nodig zijn, open dan de PVPO.2S-flessen via de schroefdop, in plaats van met een naald in de dop te prikken.
- Verdamping van de PVP oplossing op een slide of schaalkje en de aanwezigheid van humaan albumine kunnen occasioneel een kleine hoeveelheid precipitatie in het medium met zich meebrengen.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.

METHODE

Elk laboratorium zou zijn eigen gevalideerde procedures moeten raadplegen voor zijn eigen individuele medische programma's.

Standaardprocedure

Haal het PVP-medium en het geprefereerde bewaarmedium uit de opslag bij 2-8 °C en breng op kamertemperatuur.

- Bereid de cultuurplaat voor:
 - Afhankelijk van het aantal te injecteren oöcyten, pipetteer kleine druppels van het bewaarmedium op de bodem van de cultuurplaat (bv. in een concentrisch patroon).
 - Plaats een druppel PVP-oplossing in het midden van de cultuurplaat. Het druppelvolume hangt af van de voorkeur van het lab (b.v. 5-10µl kleine druppel of langwerpige lange druppel tot 200µl)
Opmerking 1:
De viscositeit van de PVP-oplossing kan worden verminderd naar gelang van de behoeften in een specifieke ICSI-procedure (bv. wanneer het gaat om sperma met een zeer lage beweeglijkheid) door eerst een centrale druppel te maken met FertiCult™ Flushing medium en bv. 70% van het druppelvolume te vervangen door PVP-medium.
Opmerking 2:
Na toevoeging van PVP aan de cultuurplaat: onmiddellijk afdekken met minerale olie. Voorkom verdamping van de PVP-oplossing!
 - Plaats de cultuurplaat gedurende 30 minuten bij 37 °C
- Voeg een klein volume (1µl – 2µl) gewassen sperma toe in het midden van de PVP druppel.
- Incubeer een (paar) min(u)ut(en) om het sperma te laten migreren naar de buitenkant van de druppel.
- Selecteer de spermatozoa voor injectie en breek de staart van het spermatozoon met de top van de glazen pipet.
- Breng de spermatozoon in een van de bewaarmedium druppels en was door de spermacel meerdere malen in en uit het flushing medium te halen.
- Zuig de spermacel in de glazen pipet en gebruik voor de ICSI procedure.

BEWAAR/AFVAL INSTRUCTIES

- Bewaar 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium tussen 2-8 °C
- De producten kunnen gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8 °C.
- Weghouden uit (zon)licht.
- Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

VOORZORGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen.
- Alle bloedproducten moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld. Grondstoffen die werden gebruikt om dit product te vervaardigen werden getest en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti-HIV-1 / -2, HIV-1, HBV en HCV. Verder is het materiaal getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van menselijk bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma te voorkomen, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmacopee specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.

- Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens.
- Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan FertiPro NV en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

De SSCP voor 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium beschrijft de veiligheids- en prestatiekenmerken van de media en is beschikbaar op de website van FertiPro NV (www.fertipro.com) of door de volgende QR-code te gebruiken:



Voor verdere vragen over veiligheid en prestaties kunt u contact opnemen met FertiPro NV voor klantenondersteuning of technische ondersteuning.

SYMBOLLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1	
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Productiedatum
	Gesteriliseerd met aseptische technieken
	Temperatuurslimiet
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Niet opnieuw steriliseren
	Bevat een medicinale substantie
	Bevat menselijk bloed of plasma derivaten

Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745	
	CE-markering door Notified Body 2797
Symbool zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15	

	Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.
---	---

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Идентификационен номер на документа: FP09 I17 R01 E.4
Актуализация: 09/07/2024

ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ

Каталожен номер		
PVP1	1x 1ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium
PVP0.2S	5x 0.2ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium (screw cap)

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА ЗА КЛИЕНТИТЕ



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



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

10 % PVP in FertiCult™ Flushing medium е вискозна среда, съдържаща поливинилпиролidon (PVP), която се използва за подготовка на сперматозоиди за интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI). Тези процедури изискват улавяне на отделни сперматозоиди в стъклена пипета за инжектиране в яйцеклетката, което се улеснява, като първо се обездвижват сперматозоидите, като се поставят във вискозна среда, като например 10 % PVP in FertiCult™ Flushing medium, преди да се отреже опашката, за да се обездвижат напълно сперматозоидите. Продуктът е готов за употреба среда.

Само за професионална употреба.

СЪСТАВ

10 % (w/v) диализиран поливинилпиролidon (PVP) от клас Ph.Eur. в FertiCult™ Flushing medium. FertiCult™ Flushing medium е воден разтвор, съдържащ HEPES, бикарбонат, физиологични соли, глюкоза, лактат, пируват и човешки серумен албумин (4.0 g/l, лекарствено вещество, получено от човешка кръвна плазма).

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Средата е завършен продукт и не се нуждае от допълнителни добавки. Средата съдържа HEPES; **не изисква инкубиране с CO₂**. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium не съдържа антибиотици.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

- Химически състав
- pH: 7.20-7.90 (Критерии за освобождаване: 7.20—7.60)
- Осмоалност: 280—340 mOsm/kg (Критерии за освобождаване: 280-320mOsm/kg)
- Вискозитет: >170 cP при 25 °C
- Тест за ендотоксин по методиката на Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Тест за стерилност съгласно настоящия Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Без растеж
- Тест върху едноклетъчни миши ембриони (% бластоцисти след 96 часа, време на експозиция на тестовата среда: 10 минути): ≥80 %
- Тест за преживяемост на човешки сперматозоиди (% подвижност в сравнение с контролата, време на излагане на тестовата среда: 60 минути): ≥80 %
- Използване на суровини от клас Ph Eur или USP, ако е приложимо
- Сертификатът за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт(www.fertipro.com).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Не използвайте продукта, ако:
 - се стане мътна или има следи от микробно замърсяване;
 - уплътнението на контейнера е отворено или повредено при доставката на продукта;
 - срокт на валидност е изтекъл.
- Не замразявайте преди употреба.
- Не стерилизирайте повторно след отваряне.
- В зависимост от броя на процедурите, които ще бъдат извършени в рамките на един ден, вземете необходимия обем среда при асептични условия в подходящ стерилен приемник. Това се прави, за да се избегнат многократни цикли на отваряне/затопляне на средата. Уверете се, че приемникът е плътно затворен, за да избегнете изпаряване. Изхвърлете излишната (неизползвана) среда. Ако са необходими няколко отвора, отворете бутилките с PVP0.2S чрез винтовата капачка, вместо да пробивате капачката с игла.
- Изпаряването на разтвора на PVP върху предметно стъкло или блюдо и наличието на човешки албумин може понякога да доведе до малко количество утайка в средата.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка до деня на употреба.

МЕТОД

Всяка лаборатория трябва да се консултира със собствените си валидирани процедури, оптимизирани за индивидуалната медицинска програма.

Стандартна процедура

Извадете PVP средата и предпочитаната среда за задържане от хранилището при 2—8 °C и ги оставете на стайна температура.

- Пригответе блюдото:
 - В зависимост от броя на яйцеклетките за инжектиране, капнете с пипета малки капки от средата за задържане на дъното на блюдото (напр. в концентрична форма).
 - Поставете капка разтвор на PVP в средата на блюдото. Обемът на капката зависи от предпочитанията на лабораторията (напр. 5—10 µl малка капка или издължена дълга капка до 200 µl)**Забележка 1:** Вискозитетът на разтвора на PVP може да бъде намален в зависимост от нуждите на конкретна ICSI процедура (например при работа със сперматозоиди с много ниска подвижност), като първо се направи централна капка с FertiCult™ Flushing medium и се замени например 70 % от обема на капката с PVP среда.**Забележка 2:** След като добавите PVP в блюдото: незабавно покрийте с минерално масло. Избягвайте изпаряването на разтвора на PVP.
- Поставете блюдото при 37 °C за 30 минути
- Добавете малко количество (1—2 µl) промити сперматозоиди в центъра на капката от PVP.
- Инкубирайте за няколко минути, за да позволите на сперматозоидите да мигрират към периферията на капката.
- Изберете сперматозоидите за инжектиране и счупете опашката на сперматозоида с върха на стъклената пипета.
- Преместете сперматозоида в една от капките на средата за задържане и промийте, като прехвърлите сперматозоида в и извън средата няколко пъти.
- Засмучете сперматозоидите в стъклената пипета и ги използвайте за ICSI процедура.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЯНЕ

- Съхранявайте 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium при температура 2—8 °C.
- Продуктите могат да се използват до 7 дни след отварянето им при поддържане на стерилни условия и съхраняване при температура 2—8 °C.
- Пазете от (слънчева) светлина.
- Изделията трябва да се обезвредят в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане на медицински изделия.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Трябва да се използват асептични техники, за да се избегне евентуално замърсяване.
- Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходният материал, използван за производството на този продукт, е тестван и е установено, че не реагира на HbsAg и е отрицателен за AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е изследван за парвовирус B19 и е установено, че стойностите не са повишени. Нито един от известните методи за изпитване не може да даде гаранции, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренасят агенти на инфекции.
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделна дарена кръв и плазмени резервоари за специфични маркери на инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за дезактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, не може да се изключи напълно възможността за предаване на инфекциозни агенти. Това се отнася и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени. Няма съобщения за доказано предаване на вируси с албумин, произведен в съответствие със спецификациите на Европейската фармакопея

- чрез установени процеси. Затова с всички проби трябва да се работи както с такива, които могат да предадат ХИВ или хепатит.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
 - Всеки възникнал сериозен инцидент (съгласно определението в Европейския Регламент 2017/745 за медицинските изделия) следва да се докладва на FertiPro NV и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium описва характеристиките за безопасност и клиничното действие на средата и е достъпен на уебсайта на FertiPro NV (www.fertipro.com) или като изтеглите следния QR код.



За допълнителни въпроси, свързани с безопасността и клиничното действие, моля, свържете се с отдела за клиентска или техническа поддръжка на FertiPro NV.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символи, както е дефинирано в ISO 15223	
	Каталожен номер
	Код на партидата
	Срок на годност
	Производител
	Да се пази от слънчева светлина.
	Медицинско изделие
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждения
	Дата на производство
	Стерилизирано чрез използване на асептични техники за обработка
	Температурна граница
	Единична стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Не рестерилизирайте
	съдържа лекарствено вещество
	съдържа човешка кръв или кръвни деривати

Символ, както е определен в Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) на Комисията

 Маркировка CE от нотифициран орган 2797

Символ, както е определен в 21 CFR 801.15

 Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Dokumento ID: FP09 I17 R01 E.4
Atnaujinimas: 09/07/2024

SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

Katalogo numeris		
PVP1	1x 1ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium
PVP0.2S	5x 0.2ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium (screw cap)

TECHNINĖ PAGALBA KLIENTAMS



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



NAUDOJIMO INDIKACIJOS

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium yra klampi terpė, kurios sudėtyje yra polivinilpirolidono (PVP), naudojama spermai paruošti intracitoplazminei spermatozoidų injekcijai (ICSI). Atliekant šias procedūras, reikia į stiklinę pipetę įtraukti atskirus spermatozoidus, kad juos būtų galima įšvirkšti į oocitą. Šį procesą palengvina spermatozoidų imobilizavimas, atliekamas juos perkeliančią klampią terpę, pvz., 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium, prieš pažeidžiant uodegėlę, kad spermatozoidai būtų visiškai imobilizuoti. Gaminys yra paruošta naudoti terpė.

Tik profesionalams.

SUDĖTIS

10 % (w/v) dializuotas Ph. Eur. kokybės polivinilpirolidonas (PVP) FertiCult™ Flushing medium“ terpėje. FertiCult™ Flushing medium yra vandeninis tirpalas, kurio sudėtyje yra HEPES buferio, taip pat bikarbonato, fiziologinių druskų, gliukozės, laktato, piruvato ir žmogaus serumo albumino (4.0 g/l, medicininė medžiaga, gauta iš žmogaus kraujo plazmos).

BENDROJI INFORMACIJA

Terpė yra visiškai paruošta ir jai nereikia papildomų priedų. Terpės sudėtyje yra HEPES; **inkubuoti CO₂ nereikia**. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium sudėtyje nėra antibiotikų.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

- Cheminė sudėtis
- pH: 7.20-7.90 (išleidimo kriterijai: 7.20–7.60)
- Osmoliškumas: 280–340 mOsm/kg (išleidimo kriterijai: 280–320 mOsm/kg)
- Klampa: >170 cP esant 25 °C
- Endotoksinų testas taikant Limulus Amebocyte Lysate metodiką (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Sterilumo testas pagal dabartinį Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: augimo nėra
- Vienos ląstelės pelių embrionų tyrimas (% blastocistų praėjus 96 val., veikimo tyrimo terpe trukmė: 10 minučių): ≥80 %
- Žmogaus spermatozoidų išgyvenamumo tyrimas (% judrumo, palyginti su kontroliniu mėginiu, veikimo tyrimo terpe trukmė: 60 minučių): ≥80 %
- Jei taikoma, naudojamos Ph. Eur. arba USP kokybės žaliavos
- Tyrimo sertifikatą ir MSDS galima gauti pasiteiravus arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (www.fertipro.com).

ĮSPĖJIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- Nenaudokite gaminio, jei:
 - jis tampa drumstas arba atsiranda bet kokių mikrobino užterštumo požymių;
 - pristatant gaminį pažeista pakuotės plomba arba yra defektas;
 - pasibaigę galiojimo laikas.
- Prieš naudojimą neužšaldykite.
- Atidare nesterilizuokite pakartotinai.
- Priklausomai nuo per dieną atliekamų procedūrų skaičiaus, aseptinėmis sąlygomis paimkite reikiamą terpės kiekį į atitinkamą sterilų indą. Taip siekiama išvengti pakartotinių terpės atidarymų / šildymo ciklų. Įsitikinkite, kad indas sandariai uždarytas, ir saugokite, kad neišgaruotų. Išmeskite perteklinę (nepanaudotą) terpę. Jei reikia atidaryti kelis kartus, PVP0.2S buteliukus atidarykite atsukamu dangteliu, užuot pradūrę dangtelį adata.
- Ant stiktelio ar lėkštelės garuojant PVP tirpalui ir esant žmogaus albumino, terpėje kartais gali susidaryti nuosėdų.
- Laikykite gamintojo pakuotėje iki naudojimo dienos

METODAS

Kiekviena laboratorija turi remtis savo patvirtintomis procedūromis, optimizuotomis individualiai medicinos programai.

Standartinė procedūra

- Išimkite PVP terpę ir pageidaujamą laikymo terpę iš 2–8 °C temperatūros laikymo vietos ir sušildykite iki kambario temperatūros.
- Paruoškite lėkštelę:
 - Priklausomai nuo injekuojamų oocitų skaičiaus, pipete užlašinkite nedidelius laikymo terpės lašelius ant lėkštelės dugno (pvz., koncentriškai).
 - Lėkštelės viduryje užlašinkite PVP tirpalo lašą. Lašo turis priklauso nuo laboratorijoje nustatytos tvarkos (pvz., nedidelis 5–10 µl lašelis arba ilgas iki 200 µl lašas)
 - pastaba.** PVP tirpalo klampą galima sumažinti pagal atliekamos ICSI procedūros specifiką (pvz., kai spermatozoidai yra labai mažo judrumo), pirma viduryje užlašinant „FertiCult™ Flushing medium“, tada pakeičiant, pvz., 70 % lašo turio PVP terpe.
 - pastaba.** Įlašinę PVP į lėkštelę, iš karto padenkite mineraline alyva. Saugokite, kad PVP tirpalas negaruotų.
 - Lėkštelę 30 minučių laikykite 37 °C temperatūroje
 - Į PVP lašelio vidurį suleiskite nedidelį kiekį (1–2 µl) plautos spermos.
 - Įinkubuokite vieną arba kelias minutes, kad spermatozoidai persikeltų į lašelio pakraščius.
 - Pasirinkite spermatozoidus injekcijai ir stiklinės pipetės galiuku pažeiskite (sulaužykite) spermatozoido uodegėlę.
 - Perkelkite spermatozoidą į vieną iš laikymo terpės lašelių ir plaukite, kelis kartus perkeldami spermatozoidą į terpę ir iš jos.
 - Įtraukite spermatozoidą į stiklinę pipetę ir naudokite ICSI procedūrai.

LAIKYMO / ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

- Laikykite 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium 2–8 °C temperatūroje.
- Atidarytus gaminius galima naudoti iki 7 dienų, jei palaikomos sterilios sąlygos ir gaminiai laikomi 2–8 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo (saulės) šviesos.
- Priemonės reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Siekiant išvengti galimo užteršimo, reikia laikytis aseptikos reikalavimų.
- Visi kraujo produktai turėtų būti laikomi potencialiai infekuotais. Atlikus šio produkto gamybai naudotos žaliavos tyrimus, nustatyta, kad ji yra neigiama HbsAg, anti-ŽIV-1 / -2, ŽIV-1, HBV ir HCV atžvilgiu. Be to, atliktas žaliavos parvoviruso B19 tyrimas ir nustatyta, kad jo kiekis nėra padidėjęs. Jokiais žinomais tyrimų metodais negalima užtikrinti, kad iš žmogaus kraujo pagaminti produktai neperduos infekcijų sukėlėjų.
- Standartinės priemonės, skirtos išvengti infekcijų, kylančių naudojant iš žmogaus kraujo arba plazmos pagamintus medicininius produktus, apima donorų atranką, atskirų donorų ir plazmos bankų patikrinimą dėl specifinių infekcijos žymenų ir veiksmingus gamybos etapus, skirtus virusams nukenksminti arba pašalinti. Nepaisant to, skiriant iš žmogaus kraujo arba plazmos pagamintus medicininius produktus, negalima visiškai atmesti infekcijos sukėlėjų perdavimo galimybių. Tai taip pat taikoma nežinomiems ir naujai atsirandantiems virusams bei kitiems patogenams. Negauta pranešimų apie įrodytą virusų perdavimą su albuminu, pagamintu pagal Europos farmakopėjos specifikacijas, taikant nustatytus procesus. Todėl su visais mėginiais elkitės taip, tarsi nuo jų būtų galima užsikrėsti ŽIV arba hepatitu.
- Dirbdami su mėginiais visada dėvėkite apsauginius drabužius.
- Apie bet koki įvykusį rimtą incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos priemonių reglamente 2017/745) reikia pranešti „FertiPro NV“ ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SSCP)

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium SSCP nurodomos terpės saugumo ir veiksmingumo charakteristikos. SSCP galima rasti FertiPro NV svetainėje (www.fertipro.com) arba atsisiųsti nuskaičius QR kodą.



Iškilus daugiau klausimų dėl saugumo ir veiksmingumo, kreipkitės į FertiPro NV klientų arba techninės pagalbos tarnybą.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Simbolis, kaip apibrėžta ISO 15223	
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Panaudoti iki Gamintojas
	Gamintojas
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Medicinos priemonė
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Įspėjimai
	Pagaminimo data
	Sterilizuota taikant aseptinio apdorojimo metodus
	Temperatūros ribos
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją
	Iš naujo nesterilizuokite.
	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos
	Sudėtyje yra žmogaus kraujo arba plazmos darinių

Simbolis, kaip apibrėžta ES Komisijos MDR 2017/745

 CE ženklas, suteiktas notifikuotosios įstaigos 2797

Simbolis, kaip apibrėžta 21 CFR 801.15

 JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik gydytojui arba jo užsakymu

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

ID document: FP09 I17 R01 E.4
Actualizare: 09/07/2024

MATERIAL INCLUS

Număr catalog		
PVP1	1x 1ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium
PVP0.2S	5x 0.2ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium (screw cap)

ASISTENȚĂ TEHNICĂ PENTRU CLIEȚI



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



INDICAȚII DE UTILIZARE

10% PVP în FertiCult™ Flushing medium este un mediu vâscos care conține polivinilpirolidonă (PVP) utilizată la prepararea spermatozoizilor pentru injectarea intracitoplasmatică cu spermă (ICSI). Aceste proceduri necesită captarea celulelor spermatice individuale într-o pipetă de sticlă pentru a fi injectate în ovocit, iar acest lucru este facilitat mai întâi prin imobilizarea spermatozoizilor prin plasarea lor într-un mediu vâscos precum 10% PVP în FertiCult™ Flushing medium înainte de a tăia coada pentru a imobiliza complet spermatozoidul. Produsul este un mediu gata de utilizat.

Strict pentru uz profesional.

COMPOZIȚIE

Polivinilpirolidonă (PVP) dializată 10% (w/v) de grad Ph. Eur. polivinilpirolidonă în FertiCult™ Flushing medium. FertiCult™ Flushing medium este o soluție apoasă care conține HEPES, bicarbonat, săruri fiziologice, glucoză, lactat, piruvat și albumină serică umană (4.0 g/l, substanță medicamentoasă derivată din plasma sanguină umană).

INFORMAȚII GENERALE

Mediul este complet și nu are nevoie de alți aditivi. Mediul conține HEPES; **nu este necesară incubarea CO₂**. 10% PVP în FertiCult™ Flushing medium nu conține antibiotice.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

- Compoziție chimică
- pH: 7.20–7.90 (Criterii de eliberare a pH-ului : 7.20-7.60)
- Osmolalitate: 280–340 mOsm/kg (Criterii de eliberare : 280-320 mOsm/kg)
- Vâscozitate: >170 cP la 25 °C
- Testul pentru endotoxine prin metodologia Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Test de sterilitate conform normei actuale Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Fără creștere
- Testul pe embrioni unicelulari de șoarece (% blastocисти după 96 de ore, timp de expunere la mediul de testare: 10 minute): ≥80 %
- Testul de supraviețuire a spermatozoizilor umani (% motilitate comparativ cu grupul de control, timpul de expunere la mediul de testat: 60 de minute): ≥ 80%
- Utilizarea de materii prime de calitate Ph Eur sau USP, dacă este cazul
- Certificatul de analiză și MSDS sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (www.fertipro.com).

AVERTIZĂRI ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Nu utilizați produsul dacă:
 - este tulbure sau prezintă urme de contaminare microbiană;
 - sigiliul recipientului este deschis sau defect la livrarea produsului;
 - data expirării a fost depășită.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se resteriliza după deschidere.
- În funcție de numărul de proceduri care vor fi efectuate într-o zi, scoateți volumul necesar de mediu, în condiții aseptice, într-un recipient steril adecvat. Acest lucru este necesar pentru a evita ciclurile multiple de deschidere/încălzire a mediului. Asigurați-vă că recipientul este bine închis și evitați evaporarea. Eliminați excesul de medii (neutilizate). Dacă sunt necesare mai multe deschideri, deschideți sticlele PVPO.2S de la capacul cu șurub, în loc să perforați capacul cu un ac.
- Evaporarea soluției PVP pe lamelă sau pe vas și prezența albuminei umane pot provoca ocazional o cantitate mică de precipitații în mediu.
- Păstrați produsul în ambalajul original până în ziua utilizării.

METODĂ

Fiecare laborator trebuie să consulte propriile proceduri validate, optimizate pentru programul său medical individual.

Procedura standard

Scoateți mediul PVP și mediul de păstrare preferat din spațiul de depozitare la 2-8 °C și aduceți-le la temperatura ambiantă.

- Pregătiți vasul:
 - În funcție de numărul de ovocite de injectat, pipetați picături mici din mediul de păstrare pe fundul vasului (de exemplu, în model concentric).
 - Puneți o picătură de soluție PVP în mijlocul vasului. Volumul picăturii depinde de: preferința laboratorului (de exemplu, o picătură mică de 5-10μl sau o picătură alungită de până la 200 μl)
Nota 1: Vâscozitatea soluției PVP poate fi diminuată în funcție de necesitățile dintr-o procedură specifică ICSI (de exemplu, atunci când este vorba despre spermatozoizi cu motilitate foarte scăzută) prin plasarea mai întâi a unei picături centrale cu FertiCult™ Flushing medium și înlocuirea, de exemplu, a 70% din volumul picăturii cu mediu PVP.
Note 2: După adăugarea PVP în vas: acoperiți imediat cu ulei mineral. Evitați evaporarea soluției PVP.
 - Puneți vasul la 37 °C timp de 30 de minute
- Adăugați un volum mic (1 μl-2 μl) de spermă spălată în centrul picăturii PVP.
- Incubați timp de (câteva) minute pentru a permite spermatozilor să migreze la periferia picăturii.
- Selectați spermatozoidii pentru injectare și eliminați (rupeți) coada spermatozoidului cu vârful pipetei de sticlă.
- Transferați spermatozoidul într-una din picăturile mediului de păstrare și spălați-l prin transferarea celulei spermatozoid în și din mediu de mai multe ori.
- Aspirați celula spermatozoidului în pipeta de sticlă și utilizați-o pentru procedura ICSI.

INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE/ELIMINARE

- Păstrați 10% PVP în FertiCult™ Flushing medium la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C.
- Produsele pot fi utilizate până la 7 zile după deschidere, când se mențin condiții sterile, iar produsele sunt păstrate la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C.
- A se păstra departe de lumina (soarelui).
- Dispozitivele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale pentru eliminarea dispozitivelor medicale.

PRECAUȚII

- Trebuie utilizate tehnici aseptice pentru a evita o posibilă contaminare.
- Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materialul sursă utilizat la fabricarea acestui produs a fost testat și găsit nereactiv pentru HbsAg și negativ pentru AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV și HCV. În plus, materialul sursă a fost testat pentru parvovirusul B19 și s-a constatat că nu este ridicat. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi asigurări în sensul că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.
- Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din utilizarea medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selectarea donatorilor, examinarea donărilor individuale și a rezervelor de plasmă pentru markeri specifici ai infecției și integrarea de etape eficiente de fabricație pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. Cu toate acestea, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii unor agenți infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și în cazul virușilor necunoscuți sau emergenți și al altor agenți patogeni. Nu a fost raportată nicio transmitere dovedită de viruși cu albumină fabricată conform normelor Farmacopeii Europene prin procesele stabilite. Prin urmare, manipulați toate probele ca și când ar putea să transmită HIV sau hepatită.

- Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați probe.
- Orice incident grav [astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale] care a avut loc trebuie raportat la FertiPro NV și, dacă este cazul, la autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru 10% PVP în FertiCult™ Flushing medium descrie caracteristicile de siguranță și performanță pentru mediu și este disponibil pe site-ul web al FertiPro NV (www.fertipro.com) sau prin descărcarea următorului cod QR.



Pentru întrebări suplimentare cu privire la siguranță și performanță, vă rugăm să contactați FertiPro NV pentru asistență clienți sau asistență tehnică.

GLOSARUL SIMBOLURILOR

Simboluri așa cum sunt definite în ISO 15223	
	Număr catalog
	Codul lotului
	Data limită de utilizare
	Producător
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Avertizări
	Data fabricației
	Sterilizat prin utilizarea tehnicilor de prelucrare aseptică
	Limită de temperatură
	Sistem de barieră sterilă unică
	Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj exterior de protecție
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se resteriliza
	Conține o substanță medicamentoasă
	Conține derivați din sânge uman sau plasmă

Simbol, astfel cum este definit în Regulamentul 2017/745 al Comisiei Europene privind dispozitivele medicale

 Numărul 2797 pentru marcajul CE de către organismul notificat

Simbol definit conform Codului de norme federale CFR, titlul 21, 801.15

 Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la indicațiile unui medic

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

**STERILE A**

Belge Kimliği: FP09 I17 R01 E.4
Güncelleme: 09/07/2024

DAHİL OLAN MALZEME

Katalog numarası		
PVP1	1x 1ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium
PVP0.2S	5x 0.2ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium (screw cap)

MÜŞTERİ-TEKNİK DESTEK

 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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium, İntrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu (ICSI) için sperm hazırlamada kullanılan polivinilpirolidon (PVP) içeren viskoz bir besiyeridir. Bu prosedürler, oosit içine enjeksiyon için tek tek sperm hücrelerinin bir cam pipet içinde yakalanmasını gerektirir ve bu, spermi tamamen hareketsiz hale getirmek için kuyruğu çentiklemeden önce 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium gibi viskoz bir ortama yerleştirerek sperm ilk önce hareketsiz hale getirilerek kolaylaştırılır. Ürün kullanıma hazır bir besiyeridir.

Yalnızca profesyonel kullanım için.

BİLEŞİM

10 (w/v) diyalize Ph. FertiCult™ Flushing medium'da Eur. sınıfı polivinilpirolidon (PVP). FertiCult™ Flushing medium HEPES, bikarbonat, fizyolojik tuzlar, glukoz, laktat, piruvat ve insan serum albümini (4.0g/l, insan kan plazmasından elde edilen tıbbi madde) içeren bir aköz çözeltidir.

GENEL BİLGİLER

Besiyeri eksiksizdir ve başka katkı maddesi gerektirmez. Besiyeri HEPES içerir; **CO₂ inkübasyonu gerekli değildir**. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium herhangi bir antibiyotik içermez.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- Kimyasal bileşim
- pH: 7.20—7.90 (pH salım kriterleri: 7.20-7.60)
- Osmolalite: 280—340 mOsm/kg (salım kriterleri: 280—320 mOsm/kg)
- Viskozite: >170 cP 25 °C'de
- Limulus Amebosit Lizat metodolojisi ile endotoksin testi (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71> uyarınca sterilite testi: Büyüme yok
- Tek hücreli fare embriyo deneyi (96 saat sonra % blastosist, test besiyerine maruz kalma süresi: 10 dakika): ≥ %80
- İnsan sperm sağkalım deneyi (kontrole göre % hareketlilik, test besiyerine maruz kalma süresi: 60 dakika): ≥ %80
- Geçerliyse, Ph Eur veya USP sınıfı ham madde kullanımı
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

KULLANIM ÖNCESİ UYARILAR

- Aşağıdaki durumlarda ürünü kullanmayın:
 - bulanıklaşmışsa veya herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gösteriyorsa;
 - ürün teslim edildiğinde kabın mührü açılmış veya kusurluysa.
 - son kullanma tarihi aşılmışsa.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Açtıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Bir günde gerçekleştirilecek prosedür sayısına bağlı olarak, gerekli hacimde besiyerini aseptik koşullar altında uygun bir steril alıcıda çıkarın. Bu, besiyerinin birden fazla açma/ısıtma döngülerinden kaçınmak içindir. Alıcının sıkıca kapalı olduğundan emin olun ve buharlaşmayı önleyin. Fazla (kullanılmamış) besiyerini atın. Birden fazla açmak gerekiyorsa PVP0.2S şişelerini, kapağı bir iğne ile delmek yerine vidalı kapaktan açın.
- Lam veya kap üzerindeki PVP çözeltisinin buharlaşması ve insan albümininin varlığı zaman zaman besiyerinde az miktarda çökelmeye neden olabilir.
- Kullanım gününe kadar orijinal ambalajında saklayın

YÖNTEM

Her laboratuvar, kendi tıbbi programı için optimize edilmiş kendi onaylanmış prosedürlerine başvurmalıdır.

Standart prosedür

PVP besiyerini ve tercih edilen depolama besiyerini 2-8°C'deki depodan çıkarın ve oda sıcaklığına getirin.

- Kabı hazırlayın:
 - Enjeksiyon için oosit sayısına bağlı olarak, kabın tabanına tutma besiyerinde küçük damlalar pipetleyin (örn. konsantrik bir düzende).
 - Kabın ortasına bir damla PVP çözeltisi yerleştirin. Damla hacmi şunlara bağlıdır laboratuvarın tercihi (örn. 5-10µl küçük damla veya 200µl'ye kadar uzun damla)
Not 1: PVP çözeltisinin viskozitesi, belirli bir ICSI prosedüründeki ihtiyaçlara göre (örneğin çok düşük hareketliliğe sahip spermlerle çalışırken) önce FertiCult™ Flushing medium ile merkezi bir damla yapılarak ve damla hacminin örneğin %70'i PVP besiyeri ile değiştirilerek azaltılabilir.
Not 2: PVP'yi kaba ekledikten sonra: hemen mineral yağ ile kaplayın. PVP çözeltisinin buharlaşmasını önleyin.
- Kabı 30 dakika boyunca 37 °C'de bekletin
- PVP damlacığının ortasına düşük hacimde (1µl-2µl) yıkanmış sperm ekleyin.
- Spermin damlacığın çevresine geçmesine izin vermek için birkaç dakika inkübe edin.
- Enjeksiyon için spermatozoayı seçin ve cam pipetin ucuyla spermatozoonun kuyruğunu çentikleyin (kırın).
- Spermatozoonu tutma besiyeri damlacıklarından birine aktarın ve sperm hücresini birkaç kez besiyerinin içine ve dışına aktararak yıkayın.
- Sperm hücresini cam pipete emdirin ve ICSI prosedürü için kullanın.

DEPOLAMA/BERTARAF TALIMATLARI

- 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium 2-8°C arasında saklayın.
- Steril koşullar korunduğunda ve ürünler 2-8°C'de saklandığında, açıldıktan sonra 7 güne kadar kullanılabilir.
- Işıktan (güneş) uzak tutun.
- Cihazların, tıbbi cihazların bertarafına ilişkin yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmesi gerekir.

ÖNLEMLER

- Olası kontaminasyonu önlemek için aseptik teknikler kullanılmalıdır.
- Tüm kan ürünleri potansiyel bulaşıcı olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünü üretmek için kullanılan kaynak malzeme test edilmiş ve HbsAg için reaktif olmadığı ve AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu görülmüştür. Ayrıca, kaynak malzeme parvovirüs B19 için test edilmiş ve yüksek olmadığı görülmüştür. Bilinen hiçbir test yöntemi, insan kanından elde edilen ürünlerin bulaşıcı ajanları bulaştırmayacağına dair güvence veremez.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart tedbirler arasında donörlerin seçilmesi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon belirteçleri açısından taranması ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarının dahil edilmesi yer almaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, bulaşıcı ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum, bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşik süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albümin ile kanıtlanmış virüs geçişi rapor edilmemiştir. Bu nedenle, tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırmabileceği gibi kullanın.
- Numuneleri tutarken daima koruyucu giysi giyin.
- Meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'te tanımlandığı gibi) FertiPro NV'ye ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium için SSCP, besiyerinin güvenlik ve performans özelliklerini açıklamaktadır ve FertiPro NV'nin web sitesinde (www.fertipro.com) veya aşağıdaki QR kodunu indirerek elde edilebilir.



Güvenlik ve performansla ilgili diğer sorularınız, müşteri desteği veya teknik destek için lütfen FertiPro NV ile iletişime geçin.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

ISO 15223'te tanımlanan semboller	
REF	Katalog numarası
LOT	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Güneş ışığından uzak tutun
MD	Tıbbi cihaz
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Üretim tarihi
STERILE A	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sıcaklık sınırı
	Tek steril bariyer sistemi
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Tıbbi madde içerir
	İnsan kanı veya plazma türevleri içerir

AB Komisyonu MDR 2017/745'te tanımlanan şekilde sembol

CE
2797

Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti

21 CFR 801.15'te tanımlanan şekilde sembol

R
ONLY

ABD Federal yasaları bu cihazın doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satışını kısıtlamaktadır

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Dokument-id: FP09 I17 R01 E.4
Opdatering: 09/07/2024

MATERIALE INKLUDERET

Katalognummer		
PVP1	1x 1ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium
PVP0.2S	5x 0.2ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium (screw cap)

TEKNISK KUNDESUPPORT

 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



INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

10 % PVP i FertiCult™ Flushing medium er et viskøst medium, der indeholder polyvinylpyrrolidon (PVP), som anvendes til forberedelse af sæd til intracytoplasmatisk sædinjektion (ICSI). Disse procedurer kræver, at de enkelte sædceller opfanges i en glaspipette med henblik på injektion i oocytten, og dette gøres lettere ved først at immobilisere sædcellerne ved at placere dem i et viskøst medium som f.eks. 10% PVP i FertiCult™ Flushing medium, før halen klippes af for at immobilisere sædcellerne fuldstændigt. Produktet er et medium, der er klar til brug.

Kun til professionel brug.

SAMMENSÆTNING

10 % (w/v) dialyseret polyvinylpyrrolidon (PVP) af Ph. Eur.-kvalitet i FertiCult™ Flushing medium. FertiCult™ Flushing medium er en vandig opløsning, der indeholder HEPES, bikarbonat, fysiologiske salte, glukose, laktat, pyruvat og humant serumalbumin (4,0 g/l, lægemiddel fremstillet af humant blodplasma).

GENERELLE OPLYSNINGER

Mediet er komplet og behøver ingen yderligere tilsætningsstoffer. Mediet indeholder HEPES; **der kræves ingen CO₂-inkubation**. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium indeholder ingen antibiotika.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Kemisk sammensætning
- pH: 7.20-7.90 (frigivelseskriterier: 7.20-7.60)
- Osmolalitet: 280-340 mOsm/kg (frigivelseskriterier: 280-320 mOsm/kg)
- Viskositet: >170 cP at 25 °C
- Endotoksintest ved hjælp af Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): <0.5 EU/ml
- Sterilitetstest i henhold til den gældende Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Ingen vækst
- Test af encellede museembryoner (% blastocyster efter 96 timer, eksponeringstid for testmediet: 10 minutter): ≥ 80%
- Test af overlevelse af humane sædceller (% motilitet sammenlignet med kontrol, eksponeringstid for testmediet: 60 minutter): ≥ 80%
- Brug af Ph. Eur.- eller USP-produkter, hvis det er relevant
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad fås efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (www.fertipro.com)

ADVARSLER FØR BRUG

- Produktet må ikke anvendes, hvis:
 - det bliver grumset eller viser tegn på mikrobiel forurening;
 - beholderens forsegling er åbnet eller defekt, når produktet leveres;
 - udløbsdatoen er blevet overskredet.
- Må ikke fryses før brug.
- Må ikke resteriliseres efter åbning.
- Afhængigt af antallet af procedurer, der skal udføres på en dag, skal du fjerne den nødvendige mængde medium under aseptiske forhold i en passende steril modtager. Dette er for at undgå flere åbninger/opvarmningscyklusser af mediet. Kassér overskydende (ubrugte) medier. Sørg for, at beholderen er tæt lukket, og undgå fordampning. Kassér overskydende (ubrugte) medier. Hvis der er behov for flere åbninger, skal du åbne PVP0.2S-flasker via skruelåget i stedet for at slå hul i låget med en nål.
- Fordampning af PVP-opløsningen på objektglasset eller skålen og tilstedeværelsen af humant albumin kan lejlighedsvis forårsage en lille mængde udfældning i mediet.
- Opbevares i den originale emballage indtil anvendelsesdagen

METODE

Hvert laboratorium bør konsultere sine egne validerede procedurer, der er optimeret til dets individuelle medicinske program.

Standardprocedure

Tag PVP-mediet og det foretrukne opbevaringsmedium ud af opbevaring ved 2-8 °C, og lad det opnå stuetemperatur.

- Klargør skålen:
 - Afhængigt af antallet af oocytter, der skal injiceres, pipetteres små dråber af opbevaringsmediet på bunden af skålen (f.eks. i et koncentrisk mønster).
 - Placer en dråbe PVP-opløsning i midten af skålen. Dråbevolumenet afhænger af laboratoriets præferencer (f.eks. 5-10 µl lille dråbe eller en langstrakt lang dråbe op til 200 µl).**Bemærkning 1:** PVP-opløsningens viskositet kan nedsættes efter behov i en specifik ICSI-procedure (f.eks. ved behandling af sædceller med meget lav motilitet) ved først at lave en central dråbe med FertiCult™ Flushing medium og udskifte f.eks. 70 % af dråbevolumen med PVP-medium.**Bemærkning 2:** Efter tilsætning af PVP til skålen: Dæk straks med mineralolie. Undgå fordampning af PVP-opløsningen!
- Anbring skålen ved 37 °C i 30 minutter
- Tilsæt en lille mængde (1 µl-2 µl) vasket sæd i midten af PVP-dråben.
- Inkuber i et (få) minut(ter) for at give sædcellerne mulighed for at vandre til dråbernes periferi.
- Vælg de sædceller, der skal injiceres, og skær (bryd) sædcellens hale med spidsen af glaspipetten.
- Overfør sædcellen til en af dråberne med opbevaringsmedium, og vask den ved at overføre sædcellen ind og ud af mediet flere gange.
- Sug sædcellen ind i glaspipetten, og brug den til ICSI-proceduren.

OPBEVARINGS-/BORTSKAFFELSESANVISNINGER

- Opbevar 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium mellem 2-8 °C.
- Produkterne kan anvendes i op til 7 dage efter åbning, når sterile forhold opretholdes, og produkterne opbevares ved 2-8 °C.
- Holdes væk fra (sol)lys.
- Anordningerne skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

FORHOLDSREGLER

- Der skal anvendes aseptisk teknik for at undgå mulig kontaminering.
- Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smitsomme. Kildemateriale, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, blev testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Desuden er kildematerialet blevet testet for parvovirus B19, og det er fundet ikke-forhøjet. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter, der er fremstillet af humant blod, ikke overfører smitsomme agenser.
- Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner som følge af anvendelse af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma omfatter udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inddragelse af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. Alligevel kan man ikke helt udelukke, at der kan overføres smitsomme agenser, når lægemidler, der er fremstillet af humant blod eller plasma, administreres. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Der er ingen rapporter om påvist virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i overensstemmelse med specifikationerne i Den Europæiske Farmakopé ved etablerede processer. Derfor skal alle prøver håndteres, som om de kan overføre hiv eller hepatitis.
- Bær altid beskyttelsesbeklædning, når du håndterer prøverne.
- Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745), som er opstået skal indberettes til FertiPro NV og, hvis det er relevant, til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

SSCP for 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium beskriver sikkerheds- og ydeevneegenskaberne for mediet og er tilgængelig på FertiPro NV's websted eller ved at downloade følgende QR-kode:



For yderligere spørgsmål vedrørende sikkerhed og ydeevne bedes du kontakte FertiPro NV for kundeservice eller teknisk support.

ORDLISTE OVER SYMBOLER

Symboler som defineret i ISO 15223-1	
	Katalognummer
	Batchkode
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
	Holdes væk fra sollys
	Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen
	Advarsler
	Fremstillingsdato
	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker
	Temperaturgrænse
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Må ikke resteriliseres
	Indeholder et medicinsk stof
	Indeholder humant blod eller plasmaderivater

Symbol som defineret i EU-Kommissionens MDR 2017/745	
	CE-mærkning af bemyndiget organ 2797
Symbol som defineret i 21 CFR 801.15	

	Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge
---	--

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A 10% PVP FertiCult™ Flushing mediumben egy viszkózus, polivinilpirrolidont (PVP) tartalmazó tápoldat, amelyet az intracitoplazmatikus spermiuminjekcióhoz (ICSI) való spermium-előkészítéshez alkalmaznak. Ezen eljárás során az egyes spermiumokat üvegpipettába szívják fel a petesejtbe történő befecskendezéshez, és ezt megkönnyíti, ha a spermiumokat először egy viszkózus közegbe helyezzük, például a 10%-os PVP FertiCult™ Flushing mediumben, mielőtt a spermiumok teljes immobilizálása érdekében a farkat megtörnénk. A termék egy felhasználásra kész tápoldat.

Kizárólag szakmai használatra.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

10% (w/v) dializált Ph. Eur. minőségű polivinilpirrolidon (PVP) FertiCult™ Flushing öblítő tápoldatban. A FertiCult™ Flushing medium egy felhasználásra kész HEPES-pufferelt tápoldat, amely bikarbonátot, fiziológiás sókat, glükózt, laktátot, piruvátot és humán szérumalbumint (4,0 g/l, emberi vérplazmából származó gyógyászati anyag) is tartalmaz.

ÖSSZETÉTEL

A tápoldat használatra kész, és nem igényel további kiegészítést. A tápoldat HEPES-t tartalmaz; nem igényel CO₂ inkubálást. A 10% PVP a FertiCult™ Flushing medium nem tartalmaz antibiotikumokat.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- pH: 7.20 – 7.90 (kibocsátási kritériumok: 7.20 – 7.60)
- Ozmolalítás: 280 – 340 mOsm/kg (kibocsátási kritériumok: 280 – 320 mOsm/kg)
- Viszkozitás: >170 cP 25 °C-on
- Endotoxin teszt Limulus amebocita lizátum LAL-teszt alkalmazásával (USP <85>): < 0.5 EU/ml
- Sterilitási vizsgálat a jelenlegi Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) 2.6.1/ USP <71> előírás alapján: Növekedés nincs
- Egysejtű egér embriók vizsgálata (blasztociszták %-a 96 óra elteltével, a vizsgálati tápoldatban való expozíciós idő: 10 perc): ≥ 80%
- Humán spermiumok túlélési vizsgálata (% motilitás a kontrollhoz képest, vizsgálati tápoldatnak való kitettség: 60 perc): ≥ 80%
- Adott esetben Ph. Eur. vagy USP minőségű termékek használata
- Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com)

FIGYELMEZTETÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

- Ne használja a terméket, amennyiben:
 - zavarossá válik, vagy bármilyen jelét mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
 - a termék kiszállításakor a tárolóedény zárolása felnyílt vagy meghibásodott;
 - a lejáratí idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- Az egy napon elvégzendő eljárások számától függően a szükséges mennyiségű tápoldatot aseptikus körülmények között helyezze át megfelelő steril edénybe. Ennek célja, hogy elkerülhető legyen a tápoldat többszöri kinyitása/felmelegedése. A felesleges (fel nem használt) táptalajt dobja ki. Ügyeljen arra, hogy a tartály szorosan zárva legyen, hogy elkerülje az esetleges párolgást. A felesleges (fel nem használt) tápoldatot dobja ki. Ha többszöri nyitásra van szükség, a PVP0.2S palackokat a csavaros kupakkal nyissa ki, ahelyett, hogy túvel lyukasztaná ki a kupakot.
- A PVP-oldat párolgása a tárgylemezen vagy a tenyésztőedényben, valamint a humán albumin jelenléte alkalmanként kis mennyiségű kicsapódást okozhat a tápoldatban.
- A felhasználás napjáig az eredeti csomagolásban kell tárolni.

MÓDSZER

Minden laboratóriumnak a saját validált eljárásainak kell megfelelni, az egyedi orvosi programjukhoz optimalizálva.

Szabványos eljárás

Vegye ki a PVP tápoldatot és a preferált tápoldatot a 2-8 °C-on történő tárolásból, és helyezze szobahőmérsékletre.

- Készítse elő a tenyésztőedényt:
 - Az injektálandó petesejtek számától függően pipettázzon kis cseppeket a tápoldatból a tenyésztőedény aljára (pl. koncentrikus mintázatban).
 - Helyezzen egy csepp PVP-oldatot az edény közepére. A csepptérfogat a laboratórium preferenciájától függ (pl. 5-10µl kis csepp vagy hosszúkás megnyúlt csepp, akár 200µl-ig)
 - megjegyzés:** A PVP-oldat viszkozitása csökkenthető a konkrét ICSI-eljárás igényeinek megfelelően (pl. nagyon alacsony motilitású spermiumok esetén), ha először egy központi cseppet készítünk FertiCult™ Flushing átöblítő tápoldattal, és a csepp térfogatának pl. 70%-át PVP-tápoldattal helyettesítjük.
 - megjegyzés:** Miután a PVP-t a tenyésztőedénybe tette: azonnal fedje le ásványi olajjal. Ügyeljen arra, hogy a PVP-oldat ne párologjon el!
 - Helyezzük a tenyésztőedényt 37 °C-ra 30 percre.
 - Tegyen kis mennyiségű (1µl-2µl) átmosott spermiumot a PVP csepp közepébe.
 - Inkubáljuk (néhány) percig, hogy a spermiumok átvándorolhassanak a csepp széleire.
 - Válassza ki az injektálandó spermiumokat, és az üvegpipetta hegyével vágja be (törje el) a spermiumok farokrészét.
 - Helyezze át a spermiumot a tápoldat egyik cseppjébe, majd mossa át a spermiumot a tápoldattal az üvegpipettába való többszöri be- és kiszívással.
 - Szippantsa a spermiumot az üvegpipettába, és használja fel az ICSI-eljáráshoz.

TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- 10% PVP FertiCult™ Flushing medium 2-8 °C között tárolja.
- A termékek felbontás után legfeljebb 7 napig felhasználhatók, amennyiben steril körülmények között, 2-8 °C-on tárolják őket.
- Tartsa távol a (nap)fénytől.
- Az eszközöket az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aseptikus technikát kell alkalmazni, abban az esetben is, ha a termékek gentamicint tartalmaznak.
- Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A termék előállításához használt forrásanyagot megvizsgálták, és nem találták HbsAg-reaktívnak, valamint anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV negatívnak találták. Továbbá a forrásanyagot megvizsgálták parvovírus B19-re, és megállapították, hogy nem magas a parvovírus szintje. Nincs olyan ismert vizsgálati módszer, amely biztosítékot nyújtana arra, hogy az emberi vérből származó termékek nem közvetítenek fertőző kórokozókat.
- Az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek felhasználásából eredő fertőzések megelőzésére irányuló standard intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyéni adományok és a plazma-poolok szűrése a fertőzés specifikus markerei szempontjából, valamint a vírusok inaktiválására/eltávolítására irányuló hatékony gyártási eljárások beépítése. Ennek ellenére az emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerek beadásakor nem lehet teljesen kizárni a fertőző kórokozók átvitelének lehetőségét. Ez vonatkozik az ismeretlen vagy újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is. Az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelően, bevett eljárásokkal előállított albumin esetében nem számoltak be bizonyított vírusátvitelről. Ezért az összes minta úgy kezelendő, mintha az alkalmas lenne a HIV vagy hepatitis továbbadására.

- A minták kezelésénél mindig viseljen védőruházatot.
- Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/745 európai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

A 10% PVP FertiCult™ Flushing medium vonatkozó SSCP leírja a tápoldat biztonsági és teljesítményjellemzőit, és elérhető a FertiPro NV weboldalán vagy az alábbi QR-kód letöltésével:



A biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolatos további kérdésekkel forduljon a FertiPro NV ügyfélszolgálatához vagy a műszaki ügyfélszolgálatához.

JELKÉPEK GLOSSZÁRIUM

SAz ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok	
	Katalógus-szám
	Tételkód
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetések
	A gyártás dátuma
	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
	Hőmérsékleti határérték
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
	Tilos újratesterilizálni
	Gyógyászati anyagot tartalmaz
	Emberi vért vagy plazmaszármazékokat tartalmaz

Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum

CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által

Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum

Az USA szövetségi törvénye ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza

Katalógusszám

PVP1	1x 1ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium
PVP0.2S	5x 0.2ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium (screw cap)

ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

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

15