

FertiCult™ Flushing medium



STERILE A
--

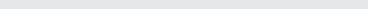
Document ID: FP09 I08 R01 D.6
 Update: 04/04/2024

MATERIAL INCLUDED/
MATÉRIEL INCLUS/
IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN/
MATERIAL INCLUIDO/
MATERIALI INCLUS/
MATERIAL INCLUIDO/
ΥΑΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ/
MATERIAAL AANWEEZIG

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

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT
SUPPORT CLIENTS/SUPPORT TECHNIQUE
KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT
ATENCIÓN AL CLIENTE/ASISTENCIA TÉCNICA
ASSISTENZA CLIENTI/SUPPORTO TECNICO
ΑΠΟΙΟ ΑΝ ΚΛΙΕΝΤΕ-ΤΕΧΝΙΚΟ
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ
KLANTEN-TECHNISCH E 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



FertiCult™ Flushing medium

INDICATIONS FOR USE

GENERAL INFORMATION

FertiCult™ Flushing medium is intended for *in vitro* procedures involving human gametes (sperm and oocytes), including washing of gametes, sperm swim-up procedures, intra-uterine insemination (IUI) of the spermatozoa and sperm injection during intracytoplasmic sperm injection (ICSI). FertiCult™ Flushing medium can also be used in human embryo washing and holding, and for embryo transfer (ET) in the uterine cavity.

For professional use only.

COMPOSITION

The medium is complete and needs no further additives. The medium contains HEPES; **no CO₂ incubation is required.** FertiCult™ Flushing medium does not contain heparin, thus for oocyte pick-up, use FertiCult™ Aspiration medium.

METHOD

FertiCult™ Flushing medium is a ready-to-use HEPES-buffered medium which also contains bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate, pyruvate and human serum albumin (4.0g/L, medicinal substance derived from human blood plasma).

The product is also available with phenol red and/or gentamicin (10mg/L, medicinal substance).

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH release criteria: 7.30-7.60, pH stability criteria: 7.30-7.90
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lystate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: No growth
- One-cell mouse embryo assay (% blastocysts after 96 hours, exposure time to test medium: 60 minutes): ≥ 80%
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%
- Use of Ph Eur or USP grade products if available
- A certificate of analysis and MSDs are applicable upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com)

WARNINGS BEFORE USE

- Do not use the product if:
 - it becomes discoloured (if medium contains phenol red), cloudy, or shows any evidence of microbial contamination;
 - seal of the container is opened or defect when the product is delivered;
 - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- Product which include gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Keep in its original packaging until the day of use

METHOD

As this medium does contain HEPES, the medium should not be placed in a CO₂ incubator prior to use. Pre-incubation in incubator (without CO₂) or heating plate is required to ensure that the temperature of the medium is 37 °C at use. Make sure that the lid is closed when bottles are placed in an incubator with CO₂ as this will lower the pH to 6.90-6.95.

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

Washing of spermatozoa (suggested procedure)

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

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

Swim-up procedure (according to WHO, 2021)

- Gently layer 1.5ml FertiCult™ Flushing medium over 1ml of semen in a round bottom centrifuge

- tube.
- Incline the tube at an angle of 45 ° and incubate for 1 hour at 37 °C.
- Gently turn to the upright position and remove the uppermost 1ml.
- Dilute this aliquot of motile cells with 2-5ml FertiCult™ Flushing medium. Centrifuge for 5-10 minutes at 300g, remove supernatant and finally resuspend in 0.5ml of FertiCult™ Flushing medium.

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

PRECAUTIONS

- Aseptic technique should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus 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.

- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro NV, and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

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

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

FertiCult™ Flushing medium

INDICATIONS D'UTILISATION

FertiCult™ Flushing medium est indiqué dans les procédures *in vitro* impliquant des gamètes humains (spermatozoïdes et ovocytes), telles que le lavage de gamètes, les procédures de migration ascendante de spermatozoïdes, l'insémination intra-utérine (IUI) de spermatozoïdes et l'injection spermatique intracytoplasmique (ICSI). FertiCult™ Flushing medium peut également être utilisé pour le lavage et le maintien d'embryons humains, ainsi que pour le transfert d'embryons (TE) dans la cavité utérine.

Réservé à un usage professionnel.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

FertiCult™ Flushing medium est complet et ne nécessite aucun additif. Ce milieu contient de l'HEPES, **aucune incubation sous CO₂ n'est nécessaire.** FertiCult™ Flushing medium ne contient pas d'héparine. Il convient donc d'utiliser FertiCult™ Aspiration medium, pour le prélèvement d'ovocytes.

COMPOSITION

FertiCult™ Flushing medium est un milieu prêt à l'emploi tamponné par l'HEPES et contenant également

du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate, du pyruvate et de l'albumine sérique humaine (4.0g/L, substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain).

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

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

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

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

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

METHODE

Ce milieu ne doit pas être placé dans un incubateur à CO₂ avant son utilisation, car il contient de l'HEPES. Une préincubation dans un incubateur sans CO₂ ou sur une plaque chauffante est nécessaire afin de garantir une température de milieu de 37 °C au moment de l'utilisation. Veiller à ce que les bouchons soient fermés lorsque les flacons sont placés dans un incubateur à CO₂, au risque de voir le pH s'abaisser à 6.90-6.95.

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

Lavage des spermatozoïdes (méthode suggérée)

Le lavage des spermatozoïdes peut se faire à température ambiante ou à une température de 37 °C.

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

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

Déposer délicatement 1.5ml de FertiCult™ Flushing medium sur 1ml de sperme, dans un tube à centrifuger à base ronde.

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

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conserver le FertiCult™ Flushing medium sans gentamicine entre 2 et 25 °C. Une fois ouvert : le conserver entre 2 et 8 °C.

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

PRÉCAUTIONS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'AgHbs et négatif pour l'anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de 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 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 téléchargeant 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.

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

Lavage des spermatozoïdes (méthode suggérée)

Le lavage des spermatozoïdes peut se faire à température ambiante ou à une température de 37 °C.

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

Nur für den professionellen Gebrauch.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das Medium ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Zusätze. Das Medium enthält HEPES; **eine CO₂-Inkubation ist nicht erforderlich.** Das FertiCult™ Flushing medium enthält kein Heparin, zur Gewinnung bzw Aspiration von Oozyten verwenden Sie daher das FertiCult™ Aspiration medium.

ZUSAMMENSETZUNG

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

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH-Freisetzungskriterien: 7.30-7.60; pH Stabilitätskriterien: 7.30-7.90

- Osmolalität: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxintest mit dem Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- 1-Zell-Mausembryonentest (% Blastozysten nach 96-stündigen, Expositionszeit an das Testmedium: 60 Minuten): ≥ 80 %
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden): ≥ 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 verfärbt (falls das Medium Phenolrot enthält) oder eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
 - es mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
 - das Verfalldatum abgelaufen ist,
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Produkte, die Gentamicin enthalten, sollten nicht an Patientinnen mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.
- Geben Sie die je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Behandlungen. Dies ist notwendig, um mehrere Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

METHODE

Da dieses Medium HEPES enthält, sollte es vor dem Gebrauch nicht in einen CO₂-Inkubator platziert werden. Um sicherzustellen, dass die Temperatur des Mediums zum Zeitpunkt des Gebrauchs 37 °C beträgt, ist eine Vorinkubation in einem Inkubator (ohne CO₂) oder auf einer Wärmeplatte notwendig. Vergewissern Sie sich, dass der Deckel geschlossen ist, wenn die Flaschen in einen Inkubator mit CO₂ platziert werden, da dies den pH-Wert auf 6.90-6.95 senkt.

Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen, optimiert für das spezifische medizinische Programm. Bei der IUI- oder ET-Durchführung sind die Anleitungen der spezifischen verwendeten Katheter zu befolgen.

Nachstehend werden zusätzliche Informationen über die nachfolgenden Verfahren bereitgestellt:

Waschen von Spermien (empfohlene Vorgehensweise)

Das Waschen der Spermien kann bei Zimmertemperatur oder bei 37 °C erfolgen.

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

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

- Geben Sie vorsichtig 1.5ml FertiCult™ Flushing medium über 1ml Sperma in ein mit rundem Bodem Zentrifugenröhrchen.
- Richten Sie das Röhrchen auf einen Winkel von 45 ° aus und inkubieren Sie es 1 Stunde bei 37 °C.
- Bringen Sie das Röhrchen zurück in die aufrechte Position und entfernen Sie den obersten 1ml.
- Verdünnen Sie diese Flüssigkeit motiler Spermienzellen mit 2-5ml FertiCult™ Flushing medium. Zentrifugieren Sie 5-10 Minuten lang bei 300g, entfernen Sie den Überschuss und resuspendieren Sie mit 0.5ml FertiCult™ Flushing Medium das Pellet.

Solo para uso profesional.

INFORMACIÓN GENERAL

El medio está completo y no requiere más aditivos. El medio contiene HEPES; **no requiere incubación de CO₂.** FertiCult™ Flushing medium no contiene heparina, por ello, para la recuperación de ovocitos, utilice FertiCult™ Aspiration medium.

- Almacenaar el FertiCult™ Flushing medium sin gentamicina entre 2 y 25 °C. Una vez abierto, almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Almacenaar el FertiCult™ Flushing medium con gentamicina 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.

- Composizione chimica
- Criterios de liberación de pH: 7.30-7.60, criterios de estabilidad de pH: 7.30-7.90
- Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Ensayo con embriones de ratón unicelulares (% blastocistos después de 96 horas, tiempo de exposición al medio de prueba: 60 minutos): ≥ 80 %
- Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control después de 24 horas): ≥ 80 %
- Uso de productos de grado Farmacopea Europea o USP si corresponde
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles

- Um mögliche Kontaminationen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden, auch wenn die Produkte Gentamicin enthalten.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde 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 Arzneibuchs (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.
- Aufgetragene, 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 Mitgliedsstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, gemeldet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

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

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

Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen, optimiert für das spezifische medizinische Programm. Bei der IUI- oder ET-Durchführung sind die Anleitungen der spezifischen verwendeten Katheter zu befolgen.

Nachstehend werden zusätzliche Informationen über die nachfolgenden Verfahren bereitgestellt:

Waschen von Spermien (empfohlene Vorgehensweise)

Das Waschen der Spermien kann bei Zimmertemperatur oder bei 37 °C erfolgen.

- Geben Sie 5ml FertiCult™ Flushing medium zu der nativen Sperm

METODI

Dato che questo terreno contiene HEPES, non occorre collocarlo in un incubatore a CO₂ prima dell'uso. È necessaria la preincubazione in un incubatore (senza CO₂) o una piastra riscaldante per garantire che la temperatura del terreno al momento dell'utilizzo sia di 37 °C. Assicurarsi che il copercchio dell'incubatore a CO₂ sia chiuso quando le bottiglie vengono collocate al suo interno, in quanto ciò abbasserà il pH a 6.90-6.95.

Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure convalidate, ottimizzate per il proprio programma medico. Quando si eseguono IUI o ET, attenersi alle istruzioni dei cateteri specifici utilizzati. Inoltre, di seguito sono fornite alcune informazioni supplementari sulle seguenti procedure:

Lavaggio degli spermatozoi (procedura consigliata)

Il lavaggio degli spermatozoi può essere effettuato a temperatura ambiente o a 37 °C.

- Aggiungere 5ml di FertiCult™ Flushing medium al campione di liquido seminale originario e mescolare. Centrifugare per 5-10 minuti a circa 300g.
- Rimuovere il supernatante e lasciare circa 0.5ml di liquido seminale nella provetta da centrifuga.
- Aggiungere 5ml di FertiCult™ Flushing medium alla provetta. Mescolare la soluzione delicatamente fino a quando il precipitato non sarà completamente disciolto.
- Centrifugare di nuovo per 5-10 minuti a 300g.
- Sospendere nuovamente in un volume adeguato di FertiCult™ Flushing medium.

Procedura di swim-up (secondo l'OMS, 2021)

- Disporre delicatamente uno strato pari a 1.5ml di FertiCult™ Flushing medium su 1ml di liquido seminale in una provetta da centrifuga a base tondo.
- Posizionare la provetta inclinata ad un angolo di 45° e incubare per 1 ora a 37 °C.
- Rimetterla delicatamente in posizione verticale ed estrarre 1ml dalla parte più in alto.
- Diluire questa aliquota di cellule mobili con 2.5ml di FertiCult™ Flushing medium. Centrifugare per 5-10 minuti a 300g, rimuovere il supernatante e infine riscendere in 0.5ml di FertiCult™ Flushing medium.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/LO SMALTIMENTO

- Conservare FertiCult™ Flushing medium senza gentamicina a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C. Una volta aperto: conservare tra 2 e 8 °C.
- Conservare FertiCult™ Flushing medium con gentamicina a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- I prodotti possono essere usati fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8 °C.
- Tenere lontano dalla luce solare.
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

PRECAUZIONI

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e del pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalare a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per 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 scaricando il seguente codice QR:

Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di FertiPro NV.

PT

FertiCult™ Flushing medium

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

FertiCult™ Flushing medium é utilizado em procedimentos *in vitro* envolvendo gametas humanos (espermatozoides e óocitos), incluindo lavagem de gametas, procedimentos de migração ascendente (swim-up) de espermatozoides, inseminação intrauterina (IUI) de espermatozoides e injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). FertiCult™ Flushing medium tam­bém pode ser utilizado para lavagem e manutenção de embriões humanos e para transferência de embriões (TE) para a cavidade uterina.

Apenas para uso profissional.

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**. O meio de lavagem FertiCult™ não contém heparina, por isso para a coleta de óocitos, utilize FertiCult™ Aspiration medium.

COMPOSIÇÃO

O meio de lavagem FertiCult™ é um meio tamponado com HEPES, pronto para usar, que contém, também, bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato, piruvato e albumina sérica humana (4.0g/L, medicamento derivado do plasma do sangue humano).

O produto também está disponível com vermelho de fenol e gentamicina (10mg/L, medicamento).

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- Critérios de liberação em pH: 7.30-7.60, Critérios de estabilidade em pH: 7.30-7.90
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/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: 60 minutos): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 80%
- Utilização de produtos com qualidade aprovada pela 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 utilize o produto se:
 - ficar descolorido (se o meio de cultura contiver vermelho de fenol), turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
 - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado do meio.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.

MÉTODO

Como este meio contém HEPES, o meio não deve ser colocado em uma incubadora de CO₂ antes de ser utilizado. A pré-incubação na incubadora (sem CO₂) ou placa de aquecimento é necessária para garantir que a temperatura do meio de cultura seja de 37 °C no momento da utilização. Verifique se a tampa está fechada quando os frascos forem colocados numa incubadora com CO₂, pois isso irá baixar o pH para 6.90-6.95.

Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico. Ao realizar IUI ou TE, siga as instruções dos cateteres específicos utilizados.

Além disso, são fornecidas a seguir mais informações sobre os seguintes procedimentos:

Lavagem dos espermatozoides (procedimento sugerido)

A lavagem dos espermatozoides pode ser feita a temperatura ambiente ou a 37 °C.

- Adicione 5mL de FertiCult™ Flushing medium à amostra de sêmen e misture. Centrifugação durante 5-10 minutos a aproximadamente 300g.
- Remover o supernadante e deixar cerca de 0.5mL de sêmen no tubo de centrifugação.
- Adicione 5mL de FertiCult™ Flushing medium ao tubo de teste. Misture suavemente a solução até

que o grânulo esteja completamente dissolvido.

- Centrifugar novamente durante 5-10 minutos a 300g.
- Ressuspenda num volume adequado de FertiCult™ Flushing medium.

Procedimento de migração ascendente (swim-up) (de acordo com a OMS, 2021)

- Camada suave de 1.5mL de FertiCult™ Flushing medium sobre 1mL de sêmen em um tubo de centrifuga de base redonda.
- Inclinar o tubo a um ângulo de 45° e incubar durante 1 hora a 37 °C.
- Vire suavemente para a posição vertical e retire o 1mL superior.
- Diluir esta aliquota de células móveis com 2.5mL de meio de lavagem FertiCult™. Centrifugar durante 5-10 minutos a 300g, remover o supernadante e finalmente ressuspender em 0.5mL de FertiCult™ Flushing medium.

GR

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar o FertiCult™ Flushing medium sem gentamicina entre 2-25 °C. Uma vez aberto: armazenar entre 2-8 °C.
- Armazenar o FertiCult™ Flushing medium com gentamicina entre 2-8 °C
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contém gentamicina.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do 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 humano, 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.

- Chimická σύνθεση
- Κριτήρια κυκλοφορίας pH: 7.30-7.60, Κριτήρια σταθερότητας pH: 7.30-7.90
- Οσμωτικότητα κατά βάρος: 270-290 mOsm/kg
- Δοκιμή ενδοτοξινών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμφυσιών ποντικού (% blastοκυστείς μετά από 96 ώρες, χρόνος έκθεσής στο μέσο έλεγχου: 60 λεπτά): ≥ 80%
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι από plasma humano, 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 hepatitis.

- Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν:
 - εάν υπάρχει αλοίωση στο χρώμα (εάν το μέσο περιέχει ερυθρό τη φανώλη), εάν δεν είναι διαφανές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - εάν το πάγμα του περιέκτη έχει ανοίξει ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
 - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καυαμώνεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστεριωθεί μετά το άνοιγμα.
- Τα προϊόντα που περιλαμβάνουν γενταμικίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή με γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή παρόμοια αντιβιοτικά.
- Ανάλυση 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. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μην χρησιμοποιείτε μέσο).
- Φυλάσσετε στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

ANVISA

Importador Brazil:

INTERMÉDIO 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 o nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

RESPONSÁVEL TÉCNICO em Brazil:

Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5
Registro: 80308320073 (FLUSH005PRG, FLUSH020PRG, FLUSH050PRG, FLUSH100PHR_G, FLUSH500PHR_G)

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

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

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

GR

FertiCult™ Flushing medium

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

GR

FertiCult™ Flushing medium προορίζεται για *in vitro* διαδικασίες που περιλαμβάνουν ανθρώπινους γαμέτες (σπέρμα και ωοκύτταρα), συμπεριλαμβανομένων της έκπλυσης των γαμετών, των διαδικασιών swim-up (ανάσωση) σπέρματος, της ενδομήτριας σπερματέγχυσης (IUI) των σπερματοζωαρίων και της έγχυσης σπερματοζωαρίων κατά τη διάρκεια ενδοαριακής έγχυσης σπερματοζωαρίων (ICSI). FertiCult™ Flushing medium μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την έκπλυση και μεταφορά ανθρώπινων εμβρύων, καθώς και για τη μεταφορά εμβρύων (ET) στην κοιλότητα της μήτρας.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

NL

Ενδειξεις Χρήσης

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το μέσο είναι πλήρες και δεν χρειάζεται περαιτέρω πρόσθετα. Το μέσο περιέχει HEPES, **δεν απαιτείται επίσωση σε CO₂**. FertiCult™ Flushing medium δεν περιέχει ηπαρίνη, συνένζυμο για τη λήψη ωοκυττάρων χρησιμοποιώντας μέσο αναρρόφησης FertiCult™ Aspiration medium.

ΣΥΣΤΑΣΗ

FertiCult™ Flushing medium είναι ένα έτοιμο προς χρήση μέσο που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES το οποίο επίσης διτανθρακώνει, φυσιολογικά άλατα, γλυκόζη, γαλακτικό, πυροσταφυλικό και ανθρώπινη λευκαϊνική ορού (4.0g/L, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος).

Το προϊόν διατίθεται επίσης με ερυθρό της φανώλης ή/και γενταμικίνη (10mg/L, φαρμακευτική ουσία).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- Κριτήρια κυκλοφορίας pH: 7.30-7.60, Κριτήρια σταθερότητας pH: 7.30-7.90
- Οσμωτικότητα κατά βάρος: 270-290 mOsm/kg
- Δοκιμή ενδοτοξινών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμφυσιών ποντικού (% blastοκυστείς μετά από 96 ώρες, χρόνος έκθεσής στο μέσο έλεγχου: 60 λεπτά): ≥ 80%
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι από plasma humano, 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 hepatitis.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν:
 - εάν υπάρχει αλοίωση στο χρώμα (εάν το μέσο περιέχει ερυθρό της φανώλης), εάν δεν είναι διαφανές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - εάν το πάγμα του περιέκτη έχει ανοίξει ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
 - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καυαμώνεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστεριωθεί μετά το άνοιγμα.
- Τα προϊόντα που περιλαμβάνουν γενταμικίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή με γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή παρόμοια αντιβιοτικά.
- Ανάλυση 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. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μην χρησιμοποιείτε μέσο).
- Φυλάσσετε στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

ANVISA

Importador Brazil:

INTERMÉDIO 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 o nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

RESPONSÁVEL TÉCNICO em Brazil:

Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5
Registro: 80308320073 (FLUSH005PRG, FLUSH020PRG, FLUSH050PRG, FLUSH100PHR_G, FLUSH500PHR_G)

Εκπλυση σπερματοζωαρίων (προτεινόμενη διαδικασία)

Η έκπλυση σπερματοζωαρίων μπορεί να πραγματοποιηθεί

σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C.

- Προσθέστε 5ml FertiCult™ Flushing medium στο αρχικό δείγμα σπέρματος και αναμίξτε. Φυγοκεντρήστε για 5-10 λεπτά σε περίπου 300g.
- Αφαιρέστε το υπερκείμενο και αφήστε περίπου 0.5ml σπέρματος στον σωλήνα φυγοκέντρου.
- Προσθέστε 5ml FertiCult™ Flushing medium στον δοκιμαστικό σωλήνα. Αναμίξτε ελαφρά ευσότου διαλυθεί πλήρως το σφαιρίδιο.
- Φυγοκεντρήστε ξανά για 5-10 λεπτά σε 300g.
- Επαναληφίστε σε κατάλληλο όγκο μέσου FertiCult™ Flushing.

GR

Διαδικασία swim-up (σύμφωνα με τον ΠΟΥ, 2021)

- Στρώστε απαλά 1,5 ml FertiCult™ Flushing medium επάνω σε 1 ml σπέρματος σε έναν σωλήνα φυγοκέντρου με στρογγυλό πυθμένα.
- Κρατήστε τον σωλήνα σε γωνία 45° και επώστε για 1 ώρα στους 37 °C.
- Γυρίστε προσεκτικά σε όρθια θέση και αφαιρέστε 1ml από το επάνω μέρος.
- Αραιώστε αυτό το κλάσμα κινητών κυττάρων με 2.5ml του FertiCult™ Flushing medium. Φυγοκεντρήστε για 5-10 λεπτά σε 300g, αφαιρέστε το υπερκείμενο και τέλος επαναληφίστε σε 0.5ml FertiCult™ Flushing medium.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΙΨΗΣ

- Φυλάσσετε FertiCult™ Flushing medium χωρίς γενταμικίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-25 °C. Μετά το άνοιγμα: φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Φυλάσσετε FertiCult™ Flushing medium με γενταμικίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8 °C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Το προϊόν διατίθεται επίσης με ερυθρό της φανώλης ή/και γενταμικίνη (10mg/L, φαρμακευτική ουσία).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπη τεχνική για την αποφυγή ενδοχόμενου εμφυσιολόγ, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμικίνη.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος ελεγχθηκε και βρέθηκε μη αντιρροστική για HbsAg και αρνητική για τα Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβόιο 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 έγκαιρη αποτελεσματικών σταθίων παρασκευής για την αδρανποίηση/απομάκρυνση των υλών. Παρόλα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται 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 αποδεσμευμένης μετάδοσης ιών με λευωματίνη 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 προστατικό (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 το οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

NL

Ενδειξεις Χρήσης

REF	Catalogue number Références catalogue Bestellnummer Número de catálogo	Numero di catalogo Número de catálogo Αριθμός καταλόγου Catalogusnummer
	Use-by date Date de péremption Verfalldatum Fecha de caducidad	Manufacturer Fabricant Ημερομηνία λήξης Vervaldatum
	Keep away from sunlight Tenir à l'écart de la lumière du soleil Vor Sonnen-Licht schützen Mantener alejado de la luz del sol	Tenere lontano dalla luce solare Mantenga afastado da luz do sol Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως Lit de buurt van zonlicht houden
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Fecha de fabricación	Data di produzione Date de fabricação Ημερομηνία παραγωγής Productiedatum
	Temperature limit Limite de température Temperaturgrenze Limite de temperatura	Limite di temperatura Limite de temperatura Όριο θερμοκρασίας Temperatuurslimiet
	Contains human blood or plasma derivatives Contient du sang humain ou des dérivés du plasma Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate Contiene sangre humana o derivados del plasma	Contiene sangue umano o derivati del plasma Contém sangue humano ou derivados de plasma Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος Bevat menselijk bloed of plasma derivaten
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation. Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen. No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso. Não utilize se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Niet gebruiken indien verpakking beschadigt is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.	Do not resterilize Nie pas resteriliser Nicht resteriliseren Nie reesterilizar

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745
Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne
Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert
Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
Símbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE
Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745
Símbolo ósnak orizita στην ΟΙΠ 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
Symbool volgens de EU Commissie MDR 2017/745

CE