

# FertiCult™ Aspiration medium



EN

## FertiCult™ Aspiration medium

### INDICATIONS FOR USE

FertiCult™ Aspiration medium is a ready-to-use formulation used for oocyte aspiration and follicular flushing.

For professional use only.

### GENERAL INFORMATION

FertiCult™ Aspiration medium is complete and needs no further additives. **The medium contains HEPES and does not require CO<sub>2</sub> incubation.** FertiCult™ Aspiration medium has to be pre-warmed to 37 °C in the incubator with lid closed (approximately 12 hours, but dependent on product volume).

### COMPOSITION

FertiCult™ Aspiration medium is an aqueous solution containing HEPES, bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate, pyruvate and 2.5 IU/ml heparin (medicinal substance derived from porcine origin).

### PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH: 7.30-7.90 (release criteria: 7.30-7.60)
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: No growth
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- One-cell mouse embryo assay (% blastocysts after 96h, exposure time to test medium 60 minutes): ≥ 80%
- Use of Ph Eur or USP grade raw materials if applicable
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)).

### WARNING 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 opening/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.

### STORAGE/ DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store FertiCult™ Aspiration medium between 2-25°C. Once opened: store 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 in its original packaging until day of use. Keep away from (sun)light.
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

### METHOD

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

### SUGGESTED PROTOCOL FOR OOCYTE COLLECTION

At oocyte collection, keep FertiCult™ Aspiration medium at 37 °C or as close to this as possible. Take about 20-50ml medium at a time, using a rubber free syringe (e.g. Braun Injekt). Assemble needle and tubing set according to manufacturer's instructions. Attach syringe containing FertiCult™ Aspiration medium to the appropriate luer, allowing connection to the lumen of the needle. The person holding the syringe should try to apply warmth to it by holding it in the palm of the hand covering as much of the syringes surface as possible. The tubing and needle can be flushed with FertiCult™ Aspiration medium before start of the procedure.

During aspiration of follicles, if an ovum is not extracted after a follicle has been emptied, flushing is indicated. The collapsed follicle may be refilled with FertiCult™ Aspiration medium, after which it may be aspirated once again. This may be repeated (usually three attempts), after refilling the syringe with fresh warm aspiration medium each time, until an ovum is recovered or the surgeon decides to abandon the follicle. After oocyte collection, transfer oocytes to an

### INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conserver FertiCult™ Aspiration medium dans un emballage stérile et sans additifs. **Le médicament contient de l'HEPES et ne nécessite pas d'incubation à CO<sub>2</sub>.**
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après l'ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation. 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.
- Toujours porter une protection lors du maniement des spécimens.
- Tous les humains, matériaux organiques doivent être considérés potentiellement infectieux. Gérer tous les spécimens comme si le VIH ou le sida étaient susceptibles de se transmettre.
- Toujours porter une protection lors du maniement des spécimens.

### MÉTHODE

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

### PROTOCOLE SUGGÉRÉ POUR LE PRÉLEVEMENT D'OOCYTES

Lors du prélèvement d'ovocytes, conserver FertiCult™ Aspiration medium à une température aussi proche que possible de 37 °C. Prendre environ 20-50 ml à la fois, en utilisant une seringue sans caoutchouc (p. ex., Braun Injekt). Assembler l'aiguille et la tubulure conformément aux instructions du fabricant. Raccorder la seringue contenant le FertiCult™ Aspiration medium au Luer approprié de manière à assurer la connexion avec la lumière de l'aiguille. La personne tenant la seringue doit s'efforcer de la réchauffer dans la paume de la main, en couvrant une proportion aussi importante que possible de la surface. Le tube et l'aiguille peuvent être rinçés avec FertiCult™ Aspiration medium avant le début de la procédure.

Durant l'aspiration des follicules, un rinçage est recommandé si un ovule n'a pas été extrait après qu'un follicule a été vidé. Le follicule effondré peut être remanié de FertiCult™ Aspiration medium, après quoi il peut être soumis à une nouvelle aspiration. Cette opération peut être répétée (compter généralement trois tentatives), après avoir rempli la seringue avec du milieu d'aspiration chaud frais à chaque fois, jusqu'à ce qu'un ovule soit récupéré ou que le chirurgien décide d'abandonner le follicule.

Après le prélèvement d'ovocytes, transférer ces derniers dans un milieu de culture approprié (par exemple, GAIN Medium, FertiPro N.V.).

### PRÉCAUTIONS

- FertiCult™ Aspiration medium contient de l'héparine dérivée de la muqueuse intestinale porcine. L'héparine est certifiée par un certificat de conformité (CEP). Les animaux dont l'héparine est dérivée sont considérés comme "propres à la consommation humaine".
- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations.
- Tout matériel organique humain doit être considéré comme potentiellement infectieux. 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.

### COMPOSITION

FertiCult™ Aspiration medium est une solution aqueuse contenant l'HEPES, le bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate, du pyruvate et 2,5 UI/ml d'héparine (une substance médicamenteuse d'origine porcine).

### SPECIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- pH: 7.30-7.90 (critère de libération: 7.30-7.60)
- Osmolalité: 270-290 mOsm/kg
- Essai de stérilité selon les normes en vigueur, Ph Eur 2.6.1/USP <71> : Autune croissance
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'amébocytes de limules (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- 1-cellule test MEA de survie après 96 heures, temps d'exposition au milieu test: 60 minutes); ≥ 80 %
- Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP si ce n'est pas le cas
- 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](http://www.fertipro.com)).

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

Le SSCP du FertiCult™ Aspiration medium décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du produit. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV ([www.fertipro.com](http://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.

### 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 restériliser 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.
- Nur für den professionellen Gebrauch.

STERILE A

Document ID: FP09 I19 R01 D.1  
Update: 22/06/2023

**MATERIAL INCLUDED/**  
MATÉRIEL INCLUS/  
IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN/  
**MATERIAL INCLUIDO/**  
MATERIAL INCLUIDO/  
YUKKO ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ/  
MATERIAAL AANWEZIG

Catalogue number	Reference number	Bestellnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Apartado de catálogo	Cataloogenummer
ASPI020	5x20ml	FertiCult™ Aspiration medium				
ASPI100	5x100ml	FertiCult™ Aspiration medium				

**CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT**  
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE  
KUNDENDIENST-TECHNISCHE SUPPORT  
ATTENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA  
ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO  
APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO  
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ  
KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

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



2797

### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

FertiCult™ Aspiration medium ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Zusätze. **Das Medium enthält HEPES; eine CO<sub>2</sub>-Incubation ist nicht erforderlich.** FertiCult™ Aspiration medium muss im Inkubator mit geschlossenem Deckel auf 37 °C vorgewärmt werden (ca. 12 Stunden, abhängig von der Mediummenge).

### ZUSAMMENSETZUNG

FertiCult™ Aspiration medium ist eine wässrige Lösung, die HEPES, Bikarbonat, physiologische Salze, Glucose, Laktat, Pyruvat und 2,5 IE/ml Heparin (aus Schweinen gewonnenen, medizinisch wirksame Substanz) enthält.

### PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH: 7.30-7.90 (pH-Freisetzungskriterien: 7.30-7.60)
- Osmolalität: 270-290 mOsm/kg
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: Kein Wachstum
- Endotoxintest mit der Limulus-Amebozyten-Lysat Methode (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Test an einzelligen Mäuseembryonen (% Blastozyten nach 96-Stunden, Expositionzeit an das Testmedium: 60 Minuten): ≥ 80 %
- Gegebenenfalls Verwendung der Produkte in Arzneibuchqualität nach Ph. Eur. oder USP.
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) heruntergeladen werden.

### WARNHINWEISE, VOR GEBAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn es:
  - eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist;
  - mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde;
  - das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisiert werden.
- 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-/Erwärmungsszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.

### HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- FertiCult™ Aspiration medium bei 2-25 °C lagern. Nach dem Öffnen: 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.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren. Vor (Senften)Licht schützen.
- Die Geräte müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

### METHODE

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

### EMPFOHLENES PROTOKOLL FÜR DIE EIZELLENENTNAHMEN

Bei der Oozytsammlung das FertiCult™ Aspiration medium bei 37 °C oder so nahe dran wie möglich halten. Nehmen Sie ca. 20-50 ml auf einmal, mit einer gummifreien Spritze (z. B. Braun Injekt). Setzen Sie Nadel und Schlauchset gemäß den Anweisungen des Herstellers zusammen. Die Spritze mit dem FertiCult™ Aspiration medium an dem entsprechenden Luer befestigen, um eine Verbindung mit dem Lumen der Nadel zu ermöglichen. Die Person, welche die Spritze hält, sollte versuchen, ihr Wärme zuzuführen, indem sie mit der Handfläche festhält und soviel Fläche der Spritze wie möglich abdeckt. Der Schlauch und die Nadel können vor Beginn des Verfahrens mit FertiCult™ Aspiration medium gespült werden.

Beim Absaugen von Follikel; wenn eine Eizelle nicht extrahiert wird, nachdem einem Follikel entleert wurde, wird eine Spülung vorgeschrieben. Der kollabierte Follikel kann mit FertiCult™ Aspiration medium nachgefüllt werden; danach kann erneut abgesaugt werden. Dieser Vorgang kann wiederholt werden (in der Regel dreimal), nachdem die Spritze jedes Mal mit frischem, vorgewärmtem FertiCult™ Aspiration medium gefüllt wurde, bis eine Eizelle entnommen worden ist oder der Chirurg beschließt, den Follikel aufzugeben.

Nach einer Oozytsammlung die Oozyten in einen geeigneten Nährboden transferieren (z.B. GAIN Medium, FertiPro N.V.).

### ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No utilizar el producto si:
  - se 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 asepticas el volumen de medio necesario en un recipiente estéril adecuado. De este modo se evita que el

### VORSICHTSMAßNAHMEN

FertiCult™ Aspiration medium enthält Heparin aus der Darmschleimhaut von Schweinen. Das Heparin ist mit einer Konformitätsbescheinigung (CEP, Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopeia) zertifiziert. Die Tiere, aus denen das Heparin gewonnen wird, gelten als „für den menschlichen Verzehr geeignet“.

### INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ ELIMINACIÓN

- Almacenar el FertiCult™ Aspiration medium entre 2 y 25 °C. Una vez abierto, almacenar 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.
- Almacenar el envase original hasta el día del uso. Mantener alejado de la luz (del sol).
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

### MÉTODO

