

# FertiCult™ IVF medium



STERILE A

Document ID: FPO9 I07 R01 F2  
Update: 07/12/2023

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

Catalogue number  
Référence catalogue  
Bestellnummer  
Número de catálogo  
Número di catalogo  
Αριθμός καταλόγου  
Catalogus nummer

FertiCult™ IVF medium  
FEU020 5 x 20ml FertiCult™ IVF medium  
FEU050 5 x 50ml FertiCult™ IVF medium  
FEU100 3 x 100ml FertiCult™ IVF medium  
  
FertiCult™ IVF medium with phenol red  
FEUCU02OPHR 5 x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red  
FEUCU05OPHR 5 x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red  
FEUCU100OPHR 3 x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red  
  
FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin  
FEUCU02OPHR\_G 5 x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin  
FEUCU05OPHR\_G 5 x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin  
FEUCU100OPHR\_G 3 x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

<sup>1</sup> Conaghan J (2014). pH control in the embryo culture environment. In: Quin P, editors. Culture media, solutions, and systems in Human ART: Cambridge University Press. P. 442-154

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT  
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE  
KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT  
ATTENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA  
ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO  
ΑΠΟΙΟ ΑΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ  
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  
E-mail: info@fertipro.com



2797

EN

## FertiCult™ IVF medium

### INDICATIONS FOR USE

FertiCult™ IVF medium is intended for washing and holding of human oocytes, performing fertilization by IVF or ICSI (until 2PN).

For professional use only.

### GENERAL INFORMATION

The medium is complete and needs no further additives. As with all IVF media, FertiCult™ IVF medium has to be pre-incubated in the CO<sub>2</sub> incubator with 5-6% CO<sub>2</sub> for at least 5 hours, but ideally, dishes should be prepared the day before use and incubated overnight (with lid opened) to obtain an optimal pH for oocyte washing/holding.

### COMPOSITION

FertiCult™ IVF medium is a ready-to-use bicarbonate-buffered balanced salt solution, supplemented with glucose (5.55mM), 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: 7.20 - 7.50 (37 °C - 6% CO<sub>2</sub>)
- 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 (LAL) methodology (USP <85>: <0.25EU/ml)
- Mouse Embryo Assay (% blastocysts after 96h after IVF in test medium): ≥ 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)).

### WARNINGS BEFORE USE

- Do not use the product if:
  - it becomes discolored (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

#### MEDIUM PRE-EQUILIBRATION/ DISH PREPARATION

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



Important: Read the note on optimal pH, CO<sub>2</sub> and atmospheric pressure below carefully.

When pre-equilibration is performed in culture dishes, follow the instructions below:

- For micro-droplets: 6-8 gouttes of 25-250µl of FertiCult™ IVF medium peuvent être distribuées autour de la boîte / puits de culture de 6cm. Pour maintenir le pH, la température et l'osmolalité, assurez-vous que les gouttes sont complètement recouvertes d'huile (par exemple, FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). 1 à 5 œufs peuvent généralement être placés par micro-goutte.

• Le milieu de culture peut aussi être utilisé comme milieu de fécondation en système ouvert en utilisant des boites multi-puits de type Falcon® Nunc. Placer environ 1ml de milieu dans chaque puit. Un volume additionnel de milieu peut aussi être déposé dans l'espace central inter-puits. Cette opération permet de contribuer à un meilleur maintien du degré hygrométrique dans la boîte. Elle peut aussi servir à laver les oocytes. Cinq œufs peuvent généralement être placés dans chaque puit. Dans le système ouvert, l'huile minérale n'est pas nécessaire, mais le milieu du puit intérieur est parfois recouvert d'une couche d'huile minérale de 1ml. L'incubateur doit être humidifié lorsqu'un tel système ouvert est employé.

FertiCult™ IVF est destiné au rinçage et au maintien des oocytes humains, à la fécondation par FIV ou ICSI et à la culture jusqu'au stade 2PN.

Réservez à un usage professionnel.

### INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le milieu est complet et ne requiert pas d'additif. Comme tous les milieux pour la FIV, FertiCult™ IVF medium doit être préincubé dans un incubateur à CO<sub>2</sub> contenant 5-6 % de CO<sub>2</sub> pendant un minimum de 5 heures, mais idéalement, les boîtes sont préparées la veille et pré-incubées pendant la nuit (couvercle ouvert) afin d'obtenir un pH optimal pour la lavage/manipulation des oocytes.

#### Washing/holding of oocytes and fertilization by IVF or ICSI

After equilibration of the medium, the prepared dishes are ready for use. During oocyte collection, oocytes are identified in the follicular aspirates and then washed before placing into the wells or droplets in the dish. After oocyte collection, oocytes will be checked and may be re-washed, before being placed into fresh droplets/wells for further culture. Generally, within 6 hours of oocyte collection, oocytes will be inseminated by FIV or ICSI with prepared sperm and then left overnight in the incubator.

The presence of 2 pro-nuclei (2PN) is checked 16-20 hrs after fertilization. Once embryos have been identified by the presence of 2PN, they are placed into fresh dishes containing a fresh embryo culture medium (e.g. GAIN™ Medium, FertiPro NV) for further embryo culture and embryo transfer.

FertiCult™ IVF medium est une solution salée, équilibrée, tamponnée au bicarbonate, prêt à l'emploi, additionnée de glucose (5.55mM), d'aïcide lactique, d'aïcide pyruvique et de sérum-albumine humaine (4.0g/l, substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain). Le produit est également disponible avec du rouge de phénol et/ou de la gentamicine (10mg/l, substance médicamenteuse).

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

• Conserver le FertiCult™ IVF medium sans gentamicine

Notes:

- 1 Test tube culture is now rare, but for those still using this method, place 1ml of FertiCult™ IVF medium in each tube and then follow the same procedure as for Falcon or Nunc dishes.
- 2 Each laboratory should consult its own validated procedures, optimized for its individual medical program.

#### Note on optimal pH, co<sub>2</sub> and atmospheric pressure

For optimal embryo culture, FertiCult™ IVF medium should be used at a pH of 7.20-7.35. Different factors like the CO<sub>2</sub> concentration in the incubator and atmospheric pressure (which decreases at higher altitudes) have an effect on the pH after equilibration in the incubator<sup>1</sup>.

Therefore, we strongly advise to measure the pH under culture conditions with 6% CO<sub>2</sub> in the incubator in order to determine the CO<sub>2</sub> concentration settings of the incubator which result in an optimal pH of 7.20-7.35.

### SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- pH: 7.20 - 7.50 (37 °C - 6% CO<sub>2</sub>)
- Osmolalité: 270 - 290 mOsm/kg
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1 / USP <71> : Aucune croissance
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'amébocytes de limules (USP <85>): <0.25EU/ml
- Essai sur embryon de souris (pourcentage de blastocystes après 96h après une FIV dans le milieu d'essai): ≥ 80%
- 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)).

### MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

• 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'anti-HBs et négatif pour l'anti-HIV-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 humain 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 si elles étaient susceptibles de transmettre le VIH ou hepatitis.

• Ne pas congeler avant utilisation.

• Ne pas résteriliser après ouverture.

• Les produits contenant de la gentamicine doivent 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).

• Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

### PRÉCAUTIONS

• Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine.

- Aller Blutprodukte sind als potentiell 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 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 Einzelplasmen und Plasmapoools 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 Infektionserreger 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 (Pharmacopoeia) 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 ist, gemeldet werden.

### MÉTHODE

#### VORINKUBATION DES MEDIUMS / SCHALENPREPÄARATION

Inkubieren Sie das Medium (in Kulturschalen oder Flaschen mit gelösten Schraubverschlüssen „Vent Position“) in einem CO<sub>2</sub>-Incubator bei 37 °C und 5-6% CO<sub>2</sub>. Idealweise sollte das Medium vor der Verwendung über Nacht vorinkubiert werden (oder für mindestens 5 Stunden).

Wichtig: Lesen Sie die folgenden Hinweise zum optimalen pH-Wert, CO<sub>2</sub> und atmosphärischen Druck sorgfältig durch.

Wenn die Vorinkubierung in Kulturschalen durchgeführt wird, befolgen Sie die folgenden Anweisungen:

- Für Mikrotropfchen: 6-8 Tröpfchen von 25-250µl FertiCult™ IVF Medium können in einer 6cm Kulturschale/Vertiefung verteilt werden. Um den pH-Wert, die Temperatur und die Osmolalität aufrechtzuhalten, stellen Sie sicher, dass die Tröpfchen vollständig mit Öl bedeckt sind (z.B. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). 1-5 Oozyten werden normalerweise per Mikrotropfchen platziert.

• Alternativ kann das Medium auch zur Fertilisation in einem offenen System wie z.B. mit Falcon® Nunc-Schalen verwendet werden. Etwas 1ml Medium wird in jede Vertiefung gegeben. Weitere Medium werden in die Vertiefungen umgebende Reservoir gegeben. Das hilft, die Feuchtigkeit aufrecht zu erhalten, sowie ein Medium bereitzustellen, das zum Waschen der Oozyten verwendet werden kann. Bis zu 5 Oozyten pro Schale / Vertiefung können zusammen kultiviert werden. Im offenen System ist Parafinöl nicht notwendig, aber dennoch kann eine 1mm-Schicht Mineralöl über das Medium in der inneren Vertiefung zugegeben werden. Bei Verwendung eines offenen Systems muss der Inkubator eine gesättigte Luftfeuchtigkeit aufweisen.

Wichtig: Lesen Sie die folgenden Hinweise zum optimalen pH-Wert, CO<sub>2</sub> und atmosphärischen Druck sorgfältig durch.

Wenn die Vorinkubierung in Kulturschalen durchgeführt wird, befolgen Sie die folgenden Anweisungen:

- Für Mikrotropfchen: 6-8 Tröpfchen von 25-250µl FertiCult™ IVF Medium können in einer 6cm Kulturschale/Vertiefung verteilt werden. Um den pH-Wert, die Temperatur und die Osmolalität aufrechtzuhalten, stellen Sie sicher, dass die Tröpfchen vollständig mit Öl bedeckt sind (z.B. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). 1-5 Oozyten werden normalerweise per Mikrotropfchen platziert.

• Alternativ kann das Medium auch zur Fertilisation in einem offenen System wie z.B. mit Falcon® Nunc-Schalen verwendet werden. Etwas 1ml Medium wird in jede Vertiefung gegeben. Weitere Medium werden in die Vertiefungen umgebende Reservoir gegeben. Das hilft, die Feuchtigkeit aufrecht zu erhalten, sowie ein Medium bereitzustellen, das zum Waschen der Oozyten verwendet werden kann. Bis zu 5 Oozyten pro Schale / Vertiefung können zusammen kultiviert werden. Im offenen System ist Parafinöl nicht notwendig, aber dennoch kann eine 1mm-Schicht Mineralöl über das Medium in der inneren Vertiefung zugegeben werden. Bei Verwendung eines offenen Systems muss der Inkubator eine gesättigte Luftfeuchtigkeit aufweisen.

Wichtig: Lesen Sie die folgenden Hinweise zum optimalen pH-Wert, CO<sub>2</sub> und atmosphärischen Druck sorgfältig durch.

