EN FR DE ES IT PT GR NL

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

Document ID: : FP09 I07 R01 F.1
Update: 01/12/2021

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

Catalogue number
Référence catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Numero di catalogo
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Catalogusnummer

FertiCult™ IVF medium		
FECU020	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium
FECU050	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium
FECU100	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium
FertiCult™ IVF medium with phenol red		
FECU020PHR	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FECU050PHR	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FECU100PHR	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red
FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin		
FECU020PHR_G	5 x 20ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FECU050PHR_G	5 x 50ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
FECU100PHR_G	3 x 100ml	FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

[1] Conaghan J (2014). pH control in the embryo culture environment. In: Quinn P, editors. Culture media, solutions, and systems in Human ART: Cambridge University Press. P. 142-154

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE
KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT
ATENCIÓN 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
E-mail: info@fertipro.com

CE 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 a CO_2 incubator with 5-6% CO_2 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_2)
- 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).

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

MEDIUM PRE-EQUILIBRATION / DISH PREPARATION

Incubate the medium (in culture dishes or flasks with loosened screw tops) in a CO_2 incubator at 37 °C and 5-6% CO_2. Ideally the medium should be pre-incubated overnight before use (or at least 5 hours).

Important: Read the note on optimal pH, CO_2 and atmospheric pressure below carefully.

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

- For micro-droplets: 6-8 droplets of 25-250µl of FertiCult™ IVF medium may be dispensed around the 6cm culture dish/well. To maintain pH, temperature and osmolality, make sure that the droplets are completely covered with oil (e.g. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). 1-5 oocytes are usually placed per micro-droplet.
- Alternatively, the medium can also be used for fertilization in an open system such as with the Falcon / Nunc dishes. About 1ml of medium is placed in each well. Additional medium is placed in the reservoir surrounding the wells. This helps to maintain humidity as well as providing medium which can be used for washing of the oocytes. Up to 5 oocytes per dish/well may be cultured together. In the open system, paraffin oil is not necessary, but sometimes a 1ml layer of mineral oil may be added over the medium in the inner well. When using such an open system the incubator must be humidified.

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 rewashed, before being placed into fresh droplets/wells for further culture. Generally, within 6 hours of oocyte collection, oocytes will be inseminated by IVF 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.

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_2 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_2 concentration in the incubator and atmospheric pressure (which decreases at higher altitudes) have an effect on the pH after equilibration in the incubator[1].
Therefore, we strongly advise to measure the pH under culture conditions with 6% CO_2 in the incubator in order to determine the CO_2 concentration settings of the incubator which result in an optimal pH of 7.20-7.35.

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store FertiCult™ IVF medium without gentamicin between 2-25 °C. Once opened: store between 2-8 °C.
- Store FertiCult™ IVF 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 products are stable after transport (max. 5 days) at elevated temperatures (≤ 37 °C).
- 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.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

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) 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.

FR

FertiCult™ IVF medium

INDICATIONS D'UTILISATION

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

Réservé 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_2 contenant 5-6 % de CO_2 pendant un minimum de 5 heures, mais idéalement, les boîtes sont préparées la veille et préincubées pendant la nuit** (couvercle ouvert) afin d'obtenir un pH optimal pour le lavage/manipulation des oocytes.

COMPOSITION

FertiCult™ IVF medium est une solution salée, équilibrée, tamponnée au bicarbonate, prête à l'emploi, additionné de glucose (5.55mM), d'acide lactique, d'acide 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).

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO_2)
- 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 96 heures 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).

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.

MÉTHODE

PRÉ-ÉQUILIBRAGE DU MILIEU / PRÉPARATION DU RÉCIPIENT

Incuber le milieu (dans des boîtes ou fioles de culture dont le couvercle/bouchon à vis a été desserré) dans un incubateur à CO_2 à 37 °C contenant 5-6% de CO_2. Le milieu doit idéalement être pré-incubé pendant une nuit avant utilisation (ou pendant un minimum de 5 heures).

Important: lire attentivement la remarque sur les condi-tions optimales quant au CO_2, à la pression atmosphérique et au pH figurant ci-dessous.

Lorsque le pré-équilibrage est effectué dans des boîtes de culture, suivez les instructions ci-dessous:

- Pour les micro-gouttes: 6 à 8 gouttes de 25 à 250µl de 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 ovocytes sont généralement 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 maintient du degré hygrométrique dans la boite. Elle peut aussi servir à laver les ovocytes. Cinq ovocytes ou maximum peuvent alors répartis 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.

Lavage / maintien d'ovocytes et fertilisation par fiv ou icsi

Après équilibrage du milieu, les boites préparées sont prêtes à l'emploi. Lors de la collecte des ovocytes, les ovocytes sont identifiés dans le liquide folliculaire puis lavés avant d'être placés dans les puits ou les gouttelettes de la boite. Après leur collecte, les ovocytes seront observés et lavés de nouveau avant d'être placés dans des gouttelettes / puits de la boite de culture frais. Généralement, dans les 6 heures suivant leur collecte, ils seront inséminés par FIV ou micro-injectés avec du sperme préparé, puis laissés une nuit dans l'incubateur.
La présence de 2 pro-nucléi (2PN) est vérifiée 16-20 heures après la fécondation. Une fois que les embryons ont été identifiés par la présence de 2PN, ils sont placés dans de nouvelles boîtes contenant un milieu de culture embryonnaire (par exemple, GAIN™ medium, FertiPro NV) pour une culture d'embryon et un transfert d'embryon supplémentaires.

Remarques:
1. La culture en tube à essai est maintenant rare, mais pour ceux qui utilisent encore cette méthode, placez 1ml de FertiCult™ IVF medium dans chaque tube et suivez la même procédure que pour les boîtes Falcon ou Nunc.
2. Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées et optimisées pour son programme médical spécifique.

Remarque sur la concentration de CO_2, la pression atmosphérique et le pH optimaux

Pour assurer une culture optimale des embryons, FertiCult™ IVF medium doit être utilisé à un pH compris entre 7.20 et 7.35. Divers facteurs tels que la concentration de CO_2 dans l'incubateur et la pression atmosphérique (qui diminue avec l'altitude) influent sur le pH après l'équilibrage dans l'incubateur[1]. Nous vous conseillons vivement de mesurer le pH dans des conditions de culture avec 6% de CO_2 dans l'incubateur afin de déterminer la concentration de CO_2 de l'incubateur, ce qui donne un pH optimal de 7.20 à 7.35.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conserver le FertiCult™ IVF medium sans gentamicine entre 2 et 25 °C. Une fois ouvert : le conserver entre 2 et 8 °C.
- Conserver le FertiCult™ IVF 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 produits sont stables après transport (maximum 5 jours) à des températures élevées (≤ 37 °C).
- 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™ IVF 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.

DE

FertiCult™ IVF medium

ANWENDUNGSGEBIETE

FertiCult™ IVF-Medium ist für das Waschen und Halten von menschlichen, zur Durchführung einer Befruchtung durch IVF oder ICSI (bis zum 2PN-Stadium)

Nur für den professionellen Gebrauch.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das Medium ist vollständig und benötigt keine weiteren Zusätze. Wie bei allen IVF-Medien muss FertiCult™ IVF medium **mindestens 5 Stunden lang in einem CO_2-Inkubator mit 5-6% CO_2 vorinkubiert werden, idealerweise bereiten Sie diese Kulturschalen einen Tag vorher vor und lassen diese über Nacht inkubieren** (mit geöffnetem Deckel), um einen optimalen pH-Wert für das Waschen der Oozyten zu erreichen und zu halten.

ZUSAMMENSETZUNG

FertiCult™ IVF medium ist eine gebrauchsfertige, mit Bicarbonat gepufferte ausgewogene Salzlösung, ergänzt mit Glucose (5.55mM), Laktat, Pyruvat und humanem Serumalbumin (4.0g/l, von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz). Das Produkt ist auch mit Phenolrot und / oder Gentamicin (10mg/l, medizinische Substanz) erhältlich.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO_2)
- Osmolalität: 270 - 290 mOsm/kg
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Maus-Embryo-Test (% Blastozyten nach 96-stündigen Eizellen, nach IVF in Testmedium, bestimmt): ≥ 80%
- 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,
  - 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 Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht 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-/ Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

METHODE

VORINKUBATION DES MEDIUMS / SCHALENPRÄPARATION

Inkubieren Sie das Medium (in Kulturschalen oder Flaschen mit gelösten Schraubverschlüssen „Vent Position") in einem CO_2-Inkubator bei 37 °C und 5-6% CO_2. Idealerweise sollte das Medium vor der Verwendung über Nacht vorinkubiert werden (oder für mindestens 5 Stunden).

Wichtig: Lesen Sie den folgenden Hinweis zum optimalen pH-Wert, CO_2 und atmosphärischen Druck sorg-fältig durch.

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

- Für Mikrotröpfchen: 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 aufrechtzuerhalten, stellen Sie sicher, dass die Tröpfchen vollständig mit Öl bedeckt sind (z.B. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). 1-5 Oozyten werden normalerweise pro Mikrotröpfchen platziert.
- Alternativ kann das Medium auch zur Fertilisation in einem offenen System wie z.B. mit Falcon / Nunc-Schalen ver- wendet werden. Etwa 1ml Medium wird in jede Vertiefung gegeben. Weitere Medium werden in das 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 zusam-men kultiviert werden. Im offenen System ist Paraffinöl nicht notwendig, aber dennoch kann eine 1ml-Schicht Mineralöl über das Medium in der inneren Vertiefung zugegeben werden. Bei Verwendung eines offenen Systems muss der Inkubator eine gesättigte Luftfeuchtigkeit aufweisen.

Waschen / halten von oocyten undfertilisation durch ivf oder icsi

Nach der Equilibrierung des Mediums sind die vorbereiteten Schalen gebrauchsfertig. Während der Oozytensammlung werden Oozyten in den Follikelaspiraten identifiziert und dann gewaschen, bevor sie in die Vertiefungen oder Tröpfchen in der Schale gegeben werden. Nach der Oozytengewinnung werden die Oozyten überprüft und kön-nen erneut gewaschen werden, bevor sie dann für weitere Kultur in frische Tröpfchen / Vertiefungen gegeben werden. Im Allgemeinen werden die Eizellen innerhalb von 6 Stunden nach der Eizellentnahme durch IVF oder ICSI mit präparier-tem Sperma besamt und dann über Nacht im Brutschrank belassen.
Das Vorhandensein von 2 Vorkernen (2PN) wird 16-20 Stunden nach der Befruchtung überprüft. Sobald Embryonen durch die Anwesenheit von 2PN identifiziert wurden, werden sie in frische Schalen gegeben, die ein frisches Embryo-Kulturmedium (z.B. GAIN™ medium, FertiPro NV) für die weitere Embryokultur und den Embryotransfer enthalten.

Hinweise:
1. Die Reagenzglaskultur wird nur noch selten angewendet, aber diejenigen, die diese Methode verwenden, fügen bitte 1ml FertiCult™ IVF medium in jedes Röhrchen. Folgen Sie dann den gleichen Verfahren wie für Falcon oder Nunc Schälchen.
2. Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen, optimiert für das spezifischemedizinische Programm.

Anmerkung zum optimalen pH-, CO_2, und atmosphärischen druck

Für eine optimale Embryokultur sollte FertiCult™ IVF medium bei einem pH-Wert von 7.20-7.35 verwendet werden. Verschiedene Faktoren wie die CO_2-Konzentration im Inkubator und der atmosphärische Druck (der in höherenLagen abnimmt) beeinflussen den pH-Wert nach der Equilibrierung im Inkubator [1]. Daher empfehlen wir dringend, den pH-Wert unter Kulturbedingungen mit 6% CO_2 im Inkubator zu messen, um die CO_2-Konzentrations-einstellungen des Inkubators zu bestimmen, die einen opti-malen pH-Wert von 7.20-7.35 ergeben.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- FertiCult™ IVF medium ohne Gentamicin bei 2-25° C lagern. Nach dem Öffnen: bei 2-8° C lagern.
- FertiCult™ IVF medium mit Gentamicin bei 2-8° C lagern.
- Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage verwendet werden, sofern sterile Bedingungen vorherrschen und die Produkte bei 2-8 °C gelagert werden.
- Vor (Sonnen)Licht schützen.
- Die Produkte sind nach dem Transport (max. 5 Tage) bei erhöhten Temperaturen (≤ 37° C) stabil.
- Die Geräte müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Um mögliche Verunreinigungen 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 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 ist, gemeldet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für FertiCult™ IVF medium beschreibt die Merkmale der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Herunterladen des QR-Codes erhältlich:

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

ES

FertiCult™ IVF medium

INSTRUCCIONES DE USO

FertiCult™ IVF medium está destinado al lavado y la conservación de ovocitos, manipulación y fertilización de ovocitos mediante FIV/ICSI (hasta 2 PN).

Solo para uso profesional.

INFORMACIÓN GENERAL

Es un medio completo, que no requiere añadir ningún ingrediente. Como todos los medios para FIV, FertiCult™ IVF medium **tiene que ser pre-incubado en un incubador de CO_2 con 5-6% porcentaje de CO_2 al menos durante 5 horas, idealmente las placas deben ser preparadas el día anterior a su utilización y incubarlas toda la noche** (los tubos deberán tener la tapa abierta), ante de ser utilizado para alcanzar un pH óptimo para el lavado y manipulación de ovocitos.

COMPOSICIÓN

FertiCult™ IVF medium es un hepes-buffer listo para usar equilibrado con una solución de sales suplementada con glucosa (5.55mM), lactato, piruvato y albúmina humana (4.0g/l, sustancia medicinal derivada del plasma humano). El producto también está disponible con rojo fenol y/o gentamicina (10mg/l, sustancia medicinal).

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO_2)
- Osmolalidad: 270 - 290 mOsm/kg
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Test MEA (% blastocitos después de 96 horas humanos, después de una FIV en medio de ensayo): ≥ 80%
- 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 de color (si el medio contiene rojo fenol), 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.
- Los productos que incluyen gentamicina no deben utilizarse en un paciente con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.
- 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. Descartar el exceso de medio (sin utilizar).
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.

MÉTODO

PRE-EQUILIBRACIÓN DEL MEDIO / PREPARACIÓN DE LA PLACA

El medio deberá ser incubado (en placas o tubos de cultivo dejando la tapa sin cerrar herméticamente para que haya intercambio gaseoso) en el Incubador de CO_2 a 37°C y a una concentración de 5-6% CO_2. Idealmente se recomienda pre-incubar el medio toda la noche antes de usarlo (o durante 5 horas).

Importante : Leer la Nota a pié de página, en relación al pH, CO_2 y presión atmosférica.

Cuando el Medio ha sido pre-equilibrado, se deberá seguir las siguientes Instrucciones de uso:

- Preparar 6-8 gotas de 25-250µl de FertiCult™ IVF medium, en una placa de cultivo de 6cm. Para mantener el pH, Temperatura y Osmolaridad, asegurarse que las gotas están completamente cubiertas de Aceite (Ej. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). Generalmente se colocan en cada microgota 1-5 ovocitos.
- Alternativamente, el Medio puede ser usado para fertiliza- ción en un sistema abierto con Placas Falcon/ Nunc. Se colocará aproximadamente 1ml de Medio, en cada poci- llo. Otros medio son colocados en el depósito alrededor de los pocillos. Esto ayuda a mantener la humedad, y propor-ciona medio que puede ser utilizado para lavar los ovoci-tos. Se pueden cultivar 5 ovocitos juntos en cada pocillo. En el Sistema abierto, el uso del Aceite de parafina no es necesario, aunque también se puede añadir 1ml de Aceite cubriendo el Medio. Cuando se utiliza un Sistema abierto, el incubador debe ser humidificado.

Lavado, manipulación de ovocitos y fertilización mediante fiv o icsi

Después de la Equilibración del Medio, preparar las placas que se van a utilizar. Una vez recuperados los ovocitos se procederá a su identificación y lavado antes de colocarlos en los pocillos o en las gotas depositadas en las placas. Los ovocitos se evaluarán y se volverán a lavar, antes de ser colocados en las gotas/pocillos de las placas para su cultivo adicional. Generalmente a las 6 horas de su recolección, los ovocitos podrán ser inseminados mediante FIV o ICSI, con semen preparado dejándolos toda la noche en el incubador.
Transcurrido un tiempo entre 16-20 horas después de la fertilización se comprueba si hay presencia de 2 pro nucleos (2 PN). Los embriones formados se transfieren a las placas con medio de cultivo (Ej. GAIN™ medium, FertiPro NV), para su cultivo y posterior transferencia.

Notas:
1. El uso de tubos de cultivo no es frecuente, no obstante si se sigue este procedimiento, se deberá colocar 1ml de FertiCult™ IVF medium en cada tubo. Se seguirá el mismo procedimiento utilizado con las Placas Falcon o Nunc.
2. Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados, optimizados para su programa médico individual.

Indicación sobre el pH optimo y la concentración de co_2 dentro del incubador

Para conseguir un cultivo embrionario óptimo, FertiCult™ IVF medium deberá ser utilizado en un rango de pH de 7.20-7.35. Diferentes factores como la concentración de CO_2 del Incubador, la presión atmosférica (decrece al aumentar la altitud) tiene efectos sobre los valores de pH después de la equilibración en el Incubador[1]. Consecuentemente nosotros recomendamos encarecida-mente, que cada laboratorio determine la exacta con-centración de CO_2 para alcanzar un pH óptimo 7.20-7.35.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ ELIMINACIÓN

- Almacenar el FertiCult™ IVF medium sin gentamicina entre 2 y 25 °C. Una vez abierto, almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Almacenar el FertiCult™ IVF 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 productos son estables después del transporte (máx. 5 días) a temperaturas elevadas (≤ 37 °C).
- 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, aunque los productos contengan gentamicina.
- 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

Idealmente il terreno dovrebbe essere pre-incubato durante la notte prima dell'uso (o per almeno 5 ore).

Importante: leggere attentamente la nota su pH, CO_2 e pressione atmosferica ottimali.

Quando la pre-equilibratura viene eseguita in piastre di coltura, seguire le istruzioni di seguito:

- Per micro-gocce: disporre 6-8 gocce da 25-250µl di FertiCult™ IVF medium in una piastra da 6cm. Per mantenere il pH, temperatura ed osmolalità, assicurarsi che le gocce siano completamente coperte di olio (e.g. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). Si possono collocare da 1-5 ovociti per goccia.
- In alternative, il terreno può essere anche utilizzato per lafertilizzazione in un sistema aperto come con le piastre Falcon/Nunc. Preparare 1ml circa di terreno in ogni poz- zetto. Preparare ulteriori terreno nel bacino che circonda I pozzetti. Questo aiuta a mantenere l'umidità e fornisce un terreno che può essere usato per il lavaggio degli ovociti. Possono essere Ogni pozzetto può contenere fino a 5 ovociti insieme. Nel sistema aperto l'olio di paraffina non è necessario, ma talvolta uno strato di 1ml di olio minerale può essere aggiunto sopra il terreno nel pozzetto interno. Quando si utilizza questo sistema aperto, è necessario che l'incuba-tore sia umidificato.

Lavaggio/mantenimento di ovociti e fertilizzazione con ivf o icsi

Dopo l'equilibratura del terreno, le piastre preparate sono pronte per l'uso. Durante la raccolta degli ovociti, gli ovociti vengono identificati negli aspirati follicolari e quindi lavati prima di essere inseriti nei pozzetti o nelle gocce. Dopo la raccolta degli ovociti, gli ovociti saranno controllati e potrebbero essere nuovamente risciacquati, prima di essere collocati in gocce / pozzetti freschi per l'ulteriore coltura. Generalmente, entro 6 ore dalla raccolta dell'ovocita, gli ovociti saranno inseminati con IVF o ICSI e quindi lasciati durante la notte nell'incubatore.
La presenza di 2 pro-nuclei (2PN) viene controllata 16-20 ore dopo la fecondazione. Una volta identificati gli embrioni con la presenza di 2PN, questi vengono posti in piastre fresche contenenti un terreno di coltura (ad es. GAIN™ medium, FertiPro NV) per ulteriore coltura dell'embrione e trasferi-mento dell'embrione.

Notas:

1. La coltura in provetta è ora rara, ma per coloro che usano ancora questo metodo, mettere 1ml di FertiCult™ IVF medium in ogni provetta e quindi seguire la stessa procedura delle piastre Falcon o Nunc.
2. Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure convalidate, ottimizzate per il proprio programma medico.

Nota su pH, co_2, e pressione atmosferica ottimale

Per una coltura dell'embrione ottimale, il FertiCult™ IVF medium deve essere utilizzato a un pH di 7.20-7.35. Diversi fattori come la concentrazione di CO_2 nell'incubatore e la pressione atmosferica (che diminuisce ad altitudini più elevate) hanno un effetto sul pH dopo l'equilibrio nell'incubatore[1]. Pertanto, consigliamo vivamente di misurare il pH in condizioni di coltura con il 6% di CO_2 nell'incubatore al fine di determinare le impostazioni di concentrazione di CO_2 dell'incubatoreche determinano un pH ottimale di 7.20-7.35.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/ LO SMALTIMENTO

- Conservare FertiCult™ IVF medium senza gentamicina a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C. Una volta aperto: conservare tra 2 e 8 °C.
- Conservare FertiCult™ IVF 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 prodotti rimangono stabili dopo il trasporto (massimo 5 giorni) a temperature elevate (≤ 37 °C).
- 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 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 FertiCult™ IVF 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™
IVF medium

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FertiCult™ IVF medium destina-se à lavagem e manutenção de oócitos, Fertilização por FIV/ICSI (até 2 PN).

Apenas para uso profissional.

INFORMAÇÕES GERAIS

w
O meio é pronto para uso. Como todos os meios para FIV, FertiCult™ IVF medium **tem que ser pré-incubados em CO_2 com 5-6% CO_2 por pelo menos 5 horas, mas idealmente, essas placas tenham sido preparadas no dia anterior ao uso e incubados durante a noite anterior** (com a tampa da placa semiaberta) para obter um pH ótimo para lavagem/apreensão de oócitos.

COMPOSIÇÃO

FertiCult™ IVF medium é um meio pronto para uso tamponado com bicarbonato balanceado com solução de sais, suplementado com glicose (5.55mM), lactato, piruvato e Albumina sérica humana (4.0g/l, medicamento derivado do plasma do sangue humano). O produto também está disponível com vermelho fenol e/ou gentamicina (10mg/l, medicamento).

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO_2)
- Osmolalidade: 270 - 290 mOsm/kg
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/mL
- Ensaio em Embrião de Rato (% de blastocistos após 96 horas humanos após FIV em meio de teste): ≥ 80%
- 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 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

MEIO PRÉ-EQUILIBRAÇÃO / PREPARAÇÃO DA PLACA

Incube o meio (em placas de Petri ou frascos com a tampa frouxa) durante a noite antes do usoruma em incubadora de CO_2 a 37 °C e 5-6% de CO_2 (ou por pelo menos 5 hores).

Importante: Leia a nota a respeito do pH, CO_2 e pressão atmosférica ótimo abaixo cuidadosamente.

Quando a pré-equilibração é feita em placas de Petri, siga as instruções abaixo:

- Para microgotas: 6 a 8 microgotas de 25 a 250µl de Ferti-Cult™ IVF medium podem ser colocadas dentro da placa de 60mM. Para manter o pH, temperatura e osmolalidade, esteja certo que todas as microgotas estejam cobertas com óleo meneral (ex FertiCult™ Mineral Oil). 1 a 5 oócitos são usualmente colocados em cada microgota.
- Alternativamente, o meio também pode ser utilizado para Fertilização em sistema aberto. Aproximadamente 1ml de meio é colocado em cada poço. Após isso, meio adicional é colocado no poço que circunda os poços. Isso ajuda a manter a umidade assim como pode ser um meio para lavar os oócitos. Até cinco oócitos por poço podem ser culturados juntos. No sistema aberto o óleo não é necessário mas algumas vezes 1ml de óleo pode ser colocado dentro de cada poço. Quando usado sistema aberto a incubadora deve ser umidificada.

Lavagem/apreensão de oócitos e fertilização por fiv ou icsi

Após equilibrar o meio, as placas preparadas estarão prontas para uso. Durante a aspiração dos oócitos, estes são identificados no aspirado folicular e então lavados antes de colocar dentro dos poços ou gotas nas placas. Após coletar os oócitos, estes serão checados e podem ser relavados, antes deles serem colocados em gotas/poços com meio fresco para cultura adicional. Geralmente, dentro de 6 horas após a aspiração, os oócitos serão inseminados por IVF ou ICSI com esperma preparado e então levado à incubadora por uma noite.
A presença de 2 pronúcleos (2PN) é checado 16 a 20 horas após a fertilização. Uma vez que foram identificados 2 PN, eles serão colocados dentro de em placas contendo meio fresco para cultura embrionária (por exemplo GAIN™ medium, FertiPro NV) para cultivar o embrião e posterior transferência embrionária.

Notas:

1. É raro ônus de tubo mas para quem ainda usa, colocar 1ml do FertiCult™ IVF medium em cada tubo e seguir o mesmo procedimento feito nas placas
2. Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico.

Nota para pH, co_2 e pressão atmosférica ótimos

Para uma ótima cultura embrionária, FertiCult™ IVF medium deve ser usado em pH 7.20 a 7.35. Diferentes fatores como a concentração de CO_2 na incubadora e pressão atmosférica (que diminui em altitudes mais altas) tem um efeito no pH após equilibrar na incubadora[1]. Consequentemente, nós aconselhamos fortemente para medir o pH sob as condições de cultivo com 6% de CO_2 na incubadora a fim de determinar a configuração da concentração de CO_2 da incubadora que resulte no pH ótimo de 7.20 a 7.35.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar o FertiCult™ IVF medium sem gentamicina entre 2-25 °C. Uma vez aberto: armazenar entre 2-8 °C.
- Armazenar o FertiCult™ IVF 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 produtos são estáveis após o transporte (máx. 5 dias) a temperaturas elevadas (≤ 37 °C).
- 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 contêm 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 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 FertiCult™ IVF 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.

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: 80308320081
(Class IV - FECU020PHR_G, FECU050PHR_G, FECU100PHR_G)
RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5

GR

FertiCult™
IVF medium

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

FertiCult™ IVF προορίζεται για την έκπλυση και συγκράτηση ανθρώπινων, και γονιμοποίηση με IVF ή ICSI SI (μέχρι το στάδιο 2PN).

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το μέσο είναι πλήρες και δε χρειάζεται περαιτέρω πρόσθετα. Όπως και με όλα τα μέσα για IVF, το μέσο FertiCult™ IVF πρέπει **να προεπωάζεται σε επωαστικό κλίβανο CO_2 με 5-6% CO_2 για τουλάχιστον 5 ώρες, αλλά ιδανικά ιδανικά, τα τρυβλία αυτά προετοιμάζονται μία ημέρα πριν από τη χρήση και επωάζονται Διανυκτέρευση** (με ανοικτό το πώμα) για την απόκτηση βέλτιστου pH για την έκπλυση/ μεταφορά ωοκυττάρων.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Το μέσο FertiCult™ IVF είναι έτοιμο για χρήση ισορροπημένο διάλυμα αλάτων που περιέχει διττανθρακικό ρυθμιστικό διάλυμα και είναι συμπληρωμένο με γλυκόζη (5.55mM), γαλακτικό οξύ, πυροσταφυλικό οξύ, και ανθρώπινη ορολευκωματίνη (4.0g/l, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος). Το προϊόν διατίθεται επίσης με ερυθρό της φαινόλης ή/και γενταμικίνη (10mg/l, φαρμακευτική ουσία).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO_2)
- Οσμωτικότητα κατά βάρος: 270 - 290 mOsm/kg
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμή ενδοτοξινών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Δοκιμασία εμβρύων προντικού (% βλαστοκύστεις μετά από 96 ώρες ωοκυττάρων, μετά από IVF σε μέσο ελέγχου): ≥ 80%
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από μέσο στο εσωτερικό βοήθο. Όταν χρησιμοποιείτε ένα τέτοιο ανοικτό σύστημα ο επωαστικός κλίβανος πρέπει να διαθέτει σύστημα ύγρανσης.

ΕΚΠΛΥΣΗ/ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΩΟΚΥΤΤΑΡΩΝΚΑΙ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕ IVF Ή ICSI

Μετά την εξισορρόπηση του μέσου, τα προετοιμασμένα τρυβλία μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Κατά τη διάρκεια της συλλογής ωοκυττάρων, τα ωοκύτταρα ταυτοποιούνται στο ωοθυλακικό υγρό και στη συνέχειακαταπλένεται δκπλυσή τους πριν από την τοποθέτηση στα βοθρία ή τα σταγονίδια στο τρυβλίο. Μετά τη συλλογή των ωοκυττάρων, τα ωοκύτταρα θα ελεγχθούν και μπορεί να ακολουθήσει και άλλη έκπλυση, πριν να τοποθετηθούν στη συνέχεια σε φρέσκα σταγονίδια/ βοθρία για περαιτέρω καλλιέργεια. Γενικά, εντός 6 ωρών από τη συλλογή των ωοκυττάρων, τα ωοκύτταρα θα γονιμοποιηθούν με IVF ή ICSI με το προετοιμασμένο σπέρμα και στη συνέχεια θα διατηρηθούν overnight στον επωαστικό κλίβανο.
Η παρουσία 2 προπυρήνων (2PN) ελέγχεται 16-20 ώρες μετά από τη γονιμοποίηση. Μόλις ταυτοποιηθούν τα έμβρυα με την παρουσία 2PN, τοποθετούνται σε κανονόμγκα τρυβλία που περιέχουν φρέσκο μέσο καλλιέργειας εμβρύων (π.χ. μέσο GAIN™, FertiPro NV) για περαιτέρω καλλιέργεια και εμβρυομεταφορά.

Σημειώσεις:

1. Η καλλιέργεια σε σωληνάρια είναι πλέον σπάνια, αλλά για αυτούς που εξακολουθούν και χρησιμοποιούν τη μέθοδο αυτή, τοποθετήστε 1ml μέσου FertiCult™ IVF σε κάθε σωληνάριο και στη συνέχεια ακολουθήστε την ίδια διαδικασία όπως για τα τρυβλία Falcon ή Nunc.
2. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να αναπτύξει στις δικές του επικυρωμένες διαδικασίες, που έχουν βελτιστοποιηθεί για το δικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΒΕΛΤΙΣΤΕΣ ΤΙΜΕΣ pH, CO_2 ΚΑΙ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

Για βέλτιστη καλλιέργεια εμβρύων, το μέσο FertiCult™ IVF θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε pH 7.20-7.35. Διαφορετικοί παράγοντες όπως η συγκέντρωση CO_2 στον επωαστικό κλίβανο και η ατμοσφαιρική πίεση (η οποία μειώνεται σε μεγαλύτερα υψόμετρα) επηρεάζουν το pH μετά την εξισορρόπηση στον επωαστικό κλίβανο1. Συνεπώς, συνιστούμε ιδιαίτερα τη μέτρηση του pH υπό συνθήκες καλλιέργειας με 6% CO_2 στον επωαστικό κλίβανο προκειμένου να καθοριστούν οι ρυθμίσεις συγκέντρωσης CO_2 του επωαστικού κλίβανου οι οποίες επιτρέπουν το βέλτιστο pH 7.20-7.35.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Φυλάσσετε FertiCult™ IVF medium χωρίς γενταμικίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-25 °C. Μετά το άνοιγμα: φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Φυλάσσετε FertiCult™ IVF medium με γενταμικίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον προϋόντα στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8 °C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
- Τα προϊόντα είναι σταθερά μετά τη μεταφορά (μεγ. 5 ημέρες) σε αυξημένες θερμοκρασίες (≤ 37 °C).
- 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, 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 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 παρασκευαζόνται 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 παρασκευαζόνται 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 παρασκευασμένη 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 FertiCult™ IVF medium περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας 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 σχετικές με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με την FertiPro NV για υποστήριξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

NL

FertiCult™
IVF medium

BEOOGD GEBRUIK

FertiCult™ IVF medium is bedoeld voor het wassen en cultiveren van humane oöcyten, en kan gebruikt worden als fertilisatiemedium voor IVF of ICSI (tot 2PN)

Enkel voor professioneel gebruik.

ALGEMENE INFORMATIE

Het medium is volledig en heeft geen verdere additieven nodig. Zoals met alle IVF media, moet FertiCult™ IVF medium **gepreïncubeerd worden voor gebruik in een CO_2 incubator met 5-6% CO_2 gedurende ten minste 5 uur, en ideaal worden deze schaaltjes de dag ervoor voorbereid en overnacht geïncubeerd** (met dop geopend) om een optimale pH te bekomen voor het wassen en cultiveren van oöcyten.

COMPOSITIE

FertiCult™ IVF medium is een gebruiksklare bicarbonaat gebufferde zoutoplossing, gesupplementeerd met glucose (5.55mM), lactaat, pyruvaat, en humaan serum albumine (4.0g/l, medicinale substantie afgeleid van humaan bloedplasma). Het product is ook beschikbaar met fenol rood en/of gentamicine (10mg/l, medicinale substantie).

PRODUCTSPECIFICATIES

- Chemische compositie
- pH: 7.20 – 7.50 (37 °C – 6% CO_2)
- Osmolaliteit: 270 - 290 mOsm/kg
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- Endotoxinetest met Limulus Amebocyte Lysate methodologie (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Muis Embryo Test (% blastocysten na 96 uur na IVF in testmedium): ≥ 80%
- 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 van kleur veranderd is (als het medium fenol rood bevat), 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.
- Producten die gentamicine bevatten, mogen niet worden gebruikt bij een patiënt met een gekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.
- 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. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.

METHODE

PREËQUILIBRATIE VAN HET MEDIUM / BEREIDING VAN DE CULTUURSCHAALJES

Incubeer het medium (in cultuur schaaltjes of flessen met losse schroefdoppen) in een CO_2 incubator bij 37 °C en 5-6% CO_2. Idealiter wordt het medium voor gebruik overnacht (of ten minste 5 uur) gepreïncubeerd.

Belangrijk: Lees aandachtig de onderstaande opmerking over de optimale pH, CO_2 en atmosferische druk.

Wanneer preëquilibratie wordt uitgevoerd in cultuur schaaltjes, volg de instructies hieronder:

- Voor micro-druppels: Verdeel 6-8 druppels van 25-250µl FertiCult™ IVF medium over de 6cm cultuur schaal/well. Zorg ervoor dat de druppels volledig bedekt zijn met olie, om de pH, temperatuur en osmolaliteit te behouden (vb. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). Gewoonlijks worden er 1-5 oöcyten geplaatst per micro-druppel.
- Anderzijds kan het medium ook gebruikt worden voor fertilisatie in een open systeem zoals met de Falcon / Nunc schaaltjes. Ongeveer 1ml medium wordt in elke well gebracht. Additioneel medium wordt in het reservoir rond de welletjes geplaatst. Dit helpt om het vochtigheidsgehalte te behouden, alsook om medium te voorzien om oöcyten te wassen. Tot 5 oöcyten per schaal/well kunnen samen gecultiveerd worden. In het open system, is paraffine olie niet nodig, maar soms kan er een minerale olie laag van 1ml toegevoegd worden over het medium in de binnenste well. Wanneer een open systeem gebruikt wordt, moet de incubator bevochtigd worden.

Wassen/cultiveren van oöcyten en fertilisatie via IVF of ICSI

Na equilibratie van het medium zijn de voorbereide schaaltjes klaar voor gebruik. Tijdens het verzamelen van oöcyten, worden de oöcyten geïdentificeerd in de folliculaire aspiraten en gewassen vooraleer ze te plaatsen in de welletjes of de druppels in het vooraleer ze te plaatsen in verse druppels/welletjes om dan verder te cultiveren. Over het algemeen worden de oöcyten, binnen de 6 uur na het verzamelen, geïnsemineerd via IVF of ICSI met voorbereid sperma en dan overnacht in de incubator geplaatst.
De aanwezigheid van 2 pro-nuclei (2PN) wordt nagekeken 16-20 uur na fertilisatie. Zodra embryo's geïdentificeerd zijn door de aanwezigheid van de 2PN, worden ze geplaatst in schaaltjes met vers embryo cultuur medium (vb. GAIN™Medium, FertiPro NV) voor verdere embryo cultuur en embryo transfer.

Opmerkingen:

1. Cultuur in test tubes komt zelden nog voor, maar voor degenen die nog steeds deze methode gebruiken, plaats 1ml van FertiCult™ IVF medium in elke tube en volg dan dezelfde procedure als voor Falcon of Nunc schaaltjes.
2. Elk laboratorium zou zijn eigen laboratoriumprocedures en -protocollen moeten raadpleegen, die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor zijn individuele medische programma.

Opmerking over optimale pH, co_2 en atmosferische druk.

Voor optimale embryo cultuur zou FertiCult™ IVF medium gebruikt moeten worden bij een pH van 7.20-7.35. Verschillende factoren zoals de CO_2 concentratie in de incubator en atmosferische druk (welke verlaagt bij grotere hoogtes) hebben een invloed op de pH na equilibratie in de incubator [1]. Daarom raden we ten sterkste aan om de pH te meten onder cultuur condities met 6% CO_2 in de incubator en om dan de CO_2 concentratie settings van de incubator aan te passen zodat een optimale pH van 7.20-7.35 kan aangehouden worden.

BEWAAR/AFVAL INSTRUCTIES

- Bewaar FertiCult™ IVF medium zonder gentamicine tussen 2-25 °C. Eens geopend: bewaar tussen 2-8 °C.
- Bewaar FertiCult™ IVF medium met gentamicine 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.
- Stabiel na transport (max. 5 dagen) bij een verhoogde temperatuur (≤ 37 °C).
- Producten moeten worden als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

VOORZORGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicine bevatten.
- 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 bronmateriaal getest op parvovirus B19 en niet verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van humaan 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 PERFORMANTIE (SSCP)

De SSCP voor FertiCult™ IVF medium beschrijft de veiligheids- en performantiekenmerken van de media en is beschikbaar op de website van FertiPro NV (www.fertipro.com) of door de volgende QR-code te downloaden:

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

SYMBOLS GLOSSARY • *GLOSSAIRE DES SYMBOLES* • SYMBOLERLÄUTERUNG • *GLOSARIO DE SÍMBOLO* • GLOSSARIO DEI SIMBOLI • *GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS* • ΓΛΟΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ • *SYMBOLEN WOORDENLIJST*

Symbols as defined in ISO 15223-1 *Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1* Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1 *Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1*	Simboli di cui alla norma ISO 15223-1 *Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1* Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1 *Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1*
REF — Catalogue number / *Référence catalogue* / Bestellnummer / *Número de catálogo*	Numero di catalogo / *Número de catálogo* / Αριθμός καταλόγου / *Catalogusnummer*
Use-by date / *Date de péremption* / Verfalldatum / *Fecha de caducidad*	Data di scadenza / *Prazo de validade* / 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 / *Mantenha