

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

INDICATIONS FOR USE

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is a viscous medium containing polyvinylpyrrolidone (PVP) used for sperm preparation for Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI). These procedures require the capture of individual sperm cells in a glass pipette for injection into the oocyte and this is facilitated by first immobilizing the sperm by placing them in a viscous medium like 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium prior to nicking the tail to immobilize sperm completely. The product is a ready-to-use medium.

For professional use only.

COMPOSITION

10% (w/v) dialysed Ph. Eur. grade polyvinylpyrrolidone (PVP) in FertiCult™ Flushing medium. FertiCult™ Flushing medium is an aqueous solution containing HEPES, bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate, pyruvate and human serum albumin (4.0g/l, medicinal substance derived from human blood plasma).

GENERAL INFORMATION

The medium is complete and needs no further additives. The medium contains HEPES; **no CO₂ incubation is required**. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium does not contain any antibiotics.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH: 7.20-7.90 (release criteria: 7.20-7.60)
- Osmolality: 280-340 mOsm/kg (release criteria: 280-320 mOsm/kg)
- Viscosity: >170 cP at 25 °C
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lysate methodology (USP <85>): <0.5EU/ml
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: No growth
- One-cell mouse embryo assay (% blastocysts after 96 hours, exposure time to test medium: 10 minutes): ≥ 80%
- Human sperm survival assay (% motility compared with control, exposure time to test medium: 60 minutes): ≥ 80%
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- A certificate of analysis and MSDs are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com)

WARNINGS BEFORE USE

- Do not use the product if:
 - it becomes cloudy, or shows any evidence of microbial contamination,
 - seal of the container is opened or defect when the product is delivered,
 - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/ warming cycles of the medium. Make sure that the recipient is tightly closed and avoid evaporation. Discard excess (unused) media. If multiple openings are needed, open PVP0.2S bottles via the screw cap, instead of punching the cap with a needle.
- Evaporation of the PVP solution on the slide or dish and the presence of human albumin may occasionally cause a small amount of precipitation in the medium.
- Keep in its original packaging until the day of use

METHOD

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

Standard procedure

Remove the PVP medium and preferred holding medium from storage at 2-8 °C and bring at room temperature.

- Prepare dish:
 - Depending on the number of oocytes for injection, pipette small drops of the holding medium onto the bottom of the dish (e.g. in a concentric pattern).
 - Place a drop of PVP solution in the middle of the dish. The drop volume depends on the preference of the lab (e.g. 5-10µl small drop or elongated long drop up to 200µl)
- Viscosity of the PVP solution can be diminished according to the needs in a specific ICSI procedure (e.g. when dealing with very low motility sperm) by first making a central drop with FertiCult™ Flushing medium and replacing e.g. 70% of the drop volume with PVP medium.

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

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium between 2-8 °C.
- The products can be used up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light.
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

PRECAUTIONS

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium describes safety and performance characteristics for the medium and is available on the website of FertiPro NV (www.fertipro.com) or by using the following QR code:



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

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

INDICATIONS D'UTILISATION

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium est un milieu visqueux contenant du polyvinylpyrrolidone (PVP) utilisé pour préparer le sperme en vue d'une injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI). Ces procédures nécessitent la capture de spermatozoïdes individuels dans une pipette en verre en vue de leur injection dans l'ovocyte : pour faciliter cette opération, il convient d'abord d'immobiliser les spermatozoïdes, en les plaçant dans un milieu visqueux tel que le milieu 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium, avant d'en couper la queue, pour une immobilisation complète. Ce produit est un milieu prêt à l'emploi.

Réservé à un usage professionnel.

COMPOSITION

Polyvinylpyrrolidone (PVP) de qualité Ph. Eur. concentré à 10% dans FertiCult™ Flushing medium. FertiCult™ Flushing medium est une solution contenant de l'HEPES, bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate, du pyruvate et une solution d'albumine humaine (4.0g/l; substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain).

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le milieu est complet et ne nécessite aucun additif. Ce milieu contient de l'HEPES, **aucune incubation sous CO₂ est nécessaire**. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium ne contient pas d'antibiotiques.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- pH: 7.20-7.90 (Critère de libération: 7.20-7.60)
- Osmolalité : 280-340 mOsm/kg (Critère de libération: 280-320 mOsm/kg)
- Viscosité : >170 cP à 25 °C
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'améboocytes de limules (USP <85>) : < 0.5EU/ml
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- 1-cellule test MEA de survivance embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures, temps d'exposition au milieu test : 10 minutes) : ≥ 80%
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle, temps d'exposition au milieu test : 60 minutes) : ≥ 80%
- Utilisation de produits grade Ph. Eur. ou USP, si applicable
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
 - il est trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
 - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas stériliser après ouverture.
- Prélever le volume de milieu requis dans un récipient stérile approprié, en conditions aseptiques, en fonction du nombre de procédures qui seront effectuées dans la journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures et de cycles de réchauffement du milieu. Veiller à ce que le récipient soit bien fermé et éviter toute évaporation. Éliminer le milieu en excès (non utilisé). Si plusieurs ouvertures sont nécessaires, ouvrir les flacons de PVP0.2S en dévissant le bouchon au lieu de le percer avec une aiguille.
- L'évaporation de la solution PVP sur la lame ou dans la boîte et la présence de sérum albumine humaine peut occasionnellement provoquer de petits précipitats dans le milieu.
- Conservér dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

MÉTHODE

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

Procédure standard

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

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

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conservér 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium entre 2 et 8 °C.
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière du soleil.
- Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

PRÉCAUTIONS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'AgHBs et négatif pour l'anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.

- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

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

Le SSCP du 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV (www.fertipro.com) ou en utilisant le QR code suivant:



Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, priez de contacter FertiPro NV pour un support client ou technique.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

ANWENDUNGSGEBIETE

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

Nur für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENSETZUNG

10% (w/v) dialysiertes Polyvinylpyrrolidon (PVP) in Arzneibuchqualität nach Ph. Eur. in FertiCult™ Flushing medium. FertiCult™ Flushing medium ist eine wässrige Lösung angereichert mit HEPES, Bikarbonat, physiologische Salze, Glukose,Laktat, Pyruvat und Humanserumalbumin (4.0g/l; von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz).

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH:7.20-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.20-7.60)
- Osmolarität: 280-340 mOsm/kg
- (Freisetzungskriterien: 280-320 mOsm/kg)
- Viskosität: >170 cP bei 25 °C
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- 1-Zell-Mausembryotest (% Blastozyten nach 96-stündigen, Expositionszeit an das Testmedium: 10 Minuten): ≥ 80%
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle, Expositionszeit an das Testmedium: 60 Minuten): ≥ 80%
- Verwendung von Produkten der Ph.Eur. - oder USP-Qualität, Soweit verfügbar
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn:
 - es eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
 - es mitgeöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
 - das Verfalldatum abgelaufen ist,
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Nehmen Sie die benötigte Menge des Mediums unter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Behälter heraus, je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Verfahren. Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass der Behälter dicht verschlossen ist und vermeiden Sie Verdunstung. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen. Wenn mehrere Öffnungen erforderlich sind, öffnen Sie PVP0.2S-Flaschen über den Schraubverschluss, anstatt den Verschluss mit einer Nadel zu durchstoßen.
- Das Verdampfen der PVP-Lösung auf dem Objektträger oder in der Kulturschale und das Vorhandensein von Humanem Albumin können gelegentlich eine geringe Präzipitation im Medium verursachen.
- In der Originalverpackung bis zum Tag der Verwendung aufbewahren

METHODE

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

Standardverfahren

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

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

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium bei 2-8 °C lagern.
- Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage verwendet werden, sofern sterile Bedingungen vorherrschen und die Produkte bei 2-8 °C gelagert werden.
- Vor (Sonnen)Licht schützen.
- Die Utensilien müssen in Übereinstimmung mit denörtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Um mögliche Kontaminationen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab getestet und hat auf HbsAg nicht reagiert bzw. war Anti-HIV-1/-2, HIV-1-, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und Dieses erwies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für spezifische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verabreichung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuches (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.
- Aufzutreten schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU-Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, gemeldet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium beschreibt die Merkmale der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Scannen des folgenden QR-Codes erhältlich:



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

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

INSTRUCCIONES DE USO

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

Solo para uso profesional.

COMPOSICIÓN

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

INFORMACIÓN GENERAL

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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- pH: 7.20-7.90 (Criterios de liberación: 7.20-7.60)
- Osmolalidad: 280-340 mOsm/kg (Criterios de liberación: 280-320 mOsm/kg)
- Viscosidad: >170 cP a 25 °C
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento

- Ensayo con embriones de ratón unicelulares (% blastocitos después de 96 horas, tiempo de exposición al medio de prueba: 10 minutos): ≥ 80%
- Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control, tiempo de exposición al medio de prueba: 60 minutos): ≥ 80%
- Utilice productos de calidad Ph Eur o USP, si fuera relevante
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde nuestro sitio web (www.fertipro.com)

ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No utilice el producto si:
 - cambia vuelve turbio o presenta cualquier signo de contaminación microbiana;
 - el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto;
 - se ha superado la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.
- Según la cantidad de procedimientos que se vayan a llevar a cabo en un día, retirar en condiciones asepticas el volumen de medio necesario en un recipiente estéril adecuado. De este modo se evita que el medio se someta a varios ciclos de apertura/cierntamiento. Asegúrese de que el recipiente esté cerrado herméticamente para evitar la evaporación. Deseche el acceso de medio (no utilizado). Si deben abrirse varias veces, abra los frascos de PVP0.2S mediante el tapón roscado, en vez de perforar el tapón con una aguja.
- La evaporación del Medio PVP depositado en el portabjeto o en la placa de cultivo y la presencia de albúmina humana, puede causar ocasionalmente pequeñas cantidades de precipitados en el medio.
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

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



MÉTODO

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

Procedimiento de referencia

Retire del almacenamiento a 2-8 °C el medio de PVP y el medio de conservación preferido y deje que alcancen la temperatura ambiente.

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

Per uso esclusivamente professionale.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

