

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A 10% PVP FertiCult™ Flushing tápoldatban egy viszkózus, polivinilpirrolidon (PVP) tartalmú tápoldat, amelyet az intracitoplazmatikus spermiuminjekcióhoz (ICSI) való spermium-előkészítéshez alkalmaznak. Ezen eljárás során az egyes spermiumokat üvegpipettába szívják fel a petesejtbe történő befecskendezéshez, és ezt megkönnyíti, ha a spermiumokat először egy viszkózus közegbe helyezzük, például a 10%-os PVP FertiCult™ Flushing tápoldatban, mielőtt a spermiumok teljes immobilizálása érdekében a farkat megtönnék. A termék egy felhasználásra kész tápoldat.

Kizárólag szakmai használatra.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

10% (w/v) dializált Ph. Eur. minőségű polivinilpirrolidon (PVP) FertiCult™ Flushing öblítő tápoldatban. A FertiCult™ Flushing medium egy felhasználásra kész HEPES-pufferelt tápoldat, amely bikarbonátot, fiziológiás sókat, glükózt, laktátot, piruvátot és humán szérumalbumint (4,0 g/l, emberi vérplazmából származó gyógyászati anyag) is tartalmaz.

ÖSSZETÉTEL

A tápoldat használatra kész, és nem igényel további kiegészítést. A tápoldat HEPES-t tartalmaz; nem igényel CO₂ inkubációt. A 10% PVP a FertiCult™ Flushing tápoldat nem tartalmaz antibiotikumokat.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- pH: 7.20 – 7.90 (kibocsátási kritériumok: 7.20 – 7.60)
- Ozmolalitás: 280 – 340 mOsm/kg (kibocsátási kritériumok: 280 – 320 mOsm/kg)
- Viszkozitás: >170 cP 25 °C-on
- Endotoxin teszt Limulus amoebocita lisztum LAL-teszt alkalmazásával: < 0.5 EU/ml
- Sterilitási vizsgálat a jelenlegi Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) 2.6.1/ USP <71> előírás alapján. Növekedés nincs
- Egyesített egér embriók vizsgálata (blasztociszták %-a 96 óra elteltével, a vizsgálati tápoldatban való expozíciós idő: 10 perc): ≥ 80%
- Humán spermiumok túlélési vizsgálata (% motilitás a kontrollhoz képest, vizsgálati tápoldatnak való kitettség: 60 perc): ≥ 80%
- Adott esetben Ph. Eur. vagy USP minőségű termékek használata
- Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com)

FIGYELMEZTETÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

- Ne használja a terméket, amennyiben:
 - zavarossá válik, vagy bármilyen jelét mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
 - a termék kiszállításakor a tárolóedény zárolása felnyílt vagy meghibásodott;
 - a lejárati idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- Az egy napon elvégzendő eljárások számától függően a szükséges mennyiségű tápoldatot aseptikus körülmények között helyezze át megfelelő steril edénybe. Ennek célja, hogy elkerülhető legyen a tápoldat többszöri kinyitása/felmelegedése. A felesleges (fel nem használt) táptalajt dobja ki. Ügyeljen arra, hogy a tartály szorosan zárva legyen, hogy elkerülje az esetleges párologást. A felesleges (fel nem használt) tápoldatot dobja ki. Ha többszöri nyitásra van szükség, a PVPO.2S palackokat

a csavaros kupakkal nyissa ki, ahelyett, hogy túvel lyukasztaná ki a kupakot.

- A PVP-oldat párolgása a tárgylemezen vagy a tenyésztőedényben, valamint a humán albumin jelenléte alkalmanként kis mennyiségű kicsapódást okozhat a tápoldatban.
- A felhasználás napjái az eredeti csomagolásban kell tárolni.

MÓDSZER

Minden laboratóriumnak a saját validált eljárásainak kell megfelelni, az egyedi orvosi programjukhoz optimalizálva.

Szabványos eljárás

Vegye ki a PVP tápoldatot és a preferált tápoldatot a 2-8 °C-on történő tárolásból, és helyezze szobahőmérsékletre.

1 Készítse elő a tenyésztőedényt:

- Az injektálható petesejtet számától függően pipettázzon kis cseppeket a tápoldatból a tenyésztőedény alá (pl. koncentrikus mintázatban).
- Helyezzen egy csepp PVP-oldatot az edény közepére. A cseppterefogat a laboratórium preferenciájától függ (pl. 5-10µl kis csepp vagy hosszúkás megnyúlt csepp, akár 200µl-ig)

1. megjegyzés: A PVP-oldat viszkozitása csökkenthető a konkrét ICSI-eljárás igényeinek megfelelően (pl. nagyon alacsony motilitású spermiumok esetén), ha először egy központi cseppt készítenek FertiCult™ Flushing átblító tápoldattal, és a csepp tőrfogatának pl. 70%-át PVP-tápoldattal helyettesítjük.

2. megjegyzés: Miután a PVP-t a tenyésztőedénybe tette: azonnal fedje le ásványi olajjal. Ügyeljen arra, hogy a PVP-oldat ne párologjon el!

- Helyezze a tenyésztőedényt 37 °C-ra 30 percre.
- Tegyen kis mennyiségű (1µl-2µl) átmosott spermiumot a PVP-csepp közepébe.
 - Inkubáljuk (néhány) percig, hogy a spermiumok átvándorolhassanak a csepp széleire.
 - Válassza ki az injektálható spermiumokat, és az üvegpipetta hegyével vágja be (törje el) a spermiumok farkrésztét.
 - Helyezze át a spermiumot a tápoldat egyik cseppjébe, majd mossa át a spermiumot a tápoldattal az üvegpipettába való többszöri be- és kiszívással.
 - Szipantsa a spermiumot az üvegpipettába, és használja fel az ICSI-eljáráshoz.

TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- 10% PVP FertiCult™ Flushing 2-8 °C között tárolja.
- A termékek felbontás után legfeljebb 7 napig felhasználhatók, amennyiben steril körülmények között, 2-8 °C-on tárolják őket.
- Tartsa távol a (nap)fénytől.
- Az eszközöket az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aseptikus technikát kell alkalmazni, abban az esetben is, ha a termékek gentamicint tartalmaznak.
- Minden vérvizsgálatot potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A termék előállításához használt forrásanyagot megvizsgálták, és nem találtak HbsAg-reaktívumot, valamint anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV és HCV negatívum találtak. Továbbá a forrásanyagot megvizsgálták parvovírus B19-re, és megállapították, hogy nem magas a parvovírus szintje. Nincs olyan ismert vizsgálati módszer, amely biztosítékot nyújtana arra, hogy az emberi vérből származó termékek nem közvetlen fertőző kórokozók.

- Az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek felhasználásából eredő fertőzések megelőzésére irányuló standard intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyéni adományok és a plazma-poolok szűrése a fertőzés specifikus markerei szempontjából, valamint a vírusok inaktiválására/eltávolítására irányuló hatékony gyártási eljárások beépítése. Ennek ellenére az emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerek beadásakor nem lehet teljesen kizárni a fertőző kórokozók átvitelének lehetőségét. Ez vonatkozik az ismeretlen vagy újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is. Az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelően, bevett eljárásokkal előállított albumin esetében nem számoltak be bizonyított vírusátviteltől. Ezért az összes minta úgy kezelendő, mintha az alkalmas lenne a HIV vagy hepatitis továbbadására.
- A minták kezelésénél mindig viseljen védőruházatot.
- Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/745 európai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

A 10% PVP FertiCult™ Flushing vonatkozó SSCP leírja a tápoldat biztonsági és teljesítményjellemzőit, és elérhető a FertiPro NV weboldalon vagy az alábbi QR-kód letöltésével:



A biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolatos további kérdésekkel forduljon a FertiPro NV ügyfélszolgálatához vagy a műszaki ügyfélszolgálatához.

JELKÉPEK GLOSSÁRIUM

Az ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok

REF Katalógus-szám

LOT Tételkód

Felhasználhatósági idő

Gyártó

Napfénytől távol tartandó

MD Orvostechnikai eszköz

Lásd a használati utasítást

Figyelmeztetések

A gyártás dátuma

STERILE A Aseptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva

THőmérsékleti határérték

Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.

Egyszeres sterilgát-rendszer

Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.

Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum

CE 2797 CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által

Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum

Rx ONLY Az USA szövetségi törvénye ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza

STERILE A

Dokumentum azonosító: FP09 I17 R01 E.3
Frissítés: 05/10/2023

TARTALMAZOTT ANYAG

Katalógusszám

PVP1	1x 1ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium
PVPO.2S	5x 0.2ml	10% PVP in FertiCult™ Flushing medium (screw cap)

ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

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