

EN FR DE

FertiCult™ Flushing medium



FertiCult™ Flushing medium

FertiCult™ Flushing medium

Cell culture medium for washing of human ova, spermatozoa and embryos, for swim-up of spermatozoa, sperm injection in ICSI, intra uterine insemination and embryo transfer

STERILE A

Sterilised by sterile filtration.
Document reference: FP09 I08 R01 C.5
Update: 11.10.2018

USED ABBREVIATIONS

ICSI Intracytoplasmic Sperm Injection
IUI Intra Uterine Insemination

GENERAL INFORMATION AND INTENDED USE

FertiCult™ Flushing medium is a formulation for washing of human ova, spermatozoa and embryos. FertiCult™ Flushing medium can also be used for swim-up techniques of human spermatozoa, sperm injection in oocytes during ICSI, introduction of washed spermatozoa in the uterus (IUI) and for embryo transfer.

The medium is complete and needs no further additives. The medium contains HEPES; no CO₂ incubation is required. FertiCult™ Flushing medium does not contain heparin, thus for oocyte pick-up, use FertiCult™ Aspiration medium. As with all IVF media, FertiCult™ Flushing medium ought to be preincubated in the incubator for 12 hours before use (with lid closed).

For professional use only.

COMPOSITION

FertiCult™ Flushing medium is a ready-to-use HEPES-buffered medium which also contains bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate and human serum albumin (4.00g/liter). Gentamicin Sulphate can be added upon request (10mg/liter).

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

FertiCult™ Flushing medium
FLUSH020 » 5x 20ml
FLUSH22.8 » 1x 22.8ml
FLUSH050 » 5x 50ml
FLUSH100 » 3x 100ml

FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red
FLUSH_002_PHR » 1x 2ml
FLUSH020PHR » 5x 20ml
FLUSH050PHR » 5x 50ml
FLUSH100PHR » 3x 100ml
FLUSH500PHR » 1x 500ml

FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin
FLUSH020PRG » 5x 20ml
FLUSH050PRG » 5x 50ml
FLUSH100PHR_G » 3x 100ml
FLUSH500PHR_G » 1x 500ml

Washing/Insemination medium
WASH005 » 1x 5ml
WASH020 » 1x 20ml

Washing/Insemination medium with Gentamicin
WASH100G » 1x 100ml

MATERIAL NOT INCLUDED WITH THE KIT

- » Incubator at 37°C (No CO₂)
- » Petri dishes
- » Microscope
- » Test tubes
- » LAF bench (ISO Class 5)
- » Syringe (e.g. 1ml Plastipack)
- » Catheter

PRODUCT SPECIFICATIONS

- » Chemical composition
- » pH: between 7.30-7.60 (Release criteria)
- » Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- » Sterility: sterile (SAL 10⁻³)
- » Endotoxins: < 0.25 EU/ml
- » Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h): ≥ 80% after 30min of exposure (zygote stage)
- » Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- » Certificate of analysis and MSDS are available upon request

PRE-USE CHECKS

- » Do not use the product if it becomes discoloured (if medium contains phenol red), cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- » Do not use the product if seal of the container is opened or defect when the product is delivered.

STORAGE INSTRUCTIONS

- » Store FertiCult™ Flushing medium without gentamicin between 2-25°C.
- » Store FertiCult™ Flushing medium with gentamicin between 2-8°C.
- » Once opened store all products between 2-8°C.
- » Do not freeze before use.
- » Keep away from (sun)light.
- » The products can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- » Do not use after expiry date.
- » Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination, even when FertiCult™ Flushing medium contains Gentamicin.

FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin contains the antibiotic Gentamicin Sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

METHOD

Washing of spermatozoa (suggested procedure)

The washing of spermatozoa can be done at room temperature or at 37°C.

1. Add 5ml FertiCult™ Flushing medium to the native semen sample and mix. Centrifuge for 15 minutes at approximately 300g.
2. Remove supernatant and leave about 0.5ml of semen in the centrifuge tube.
3. Add 5ml FertiCult™ Flushing medium to the test-tube. Mix the solution gently until the pellet is completely dissolved.
4. Centrifuge again for 10 minutes at 300g.
5. Perform a swim-up.

Swim-up procedure (according to WHO, 2010)

1. Gently layer 1.5ml FertiCult™ Flushing medium over 1ml of washed semen in a conical based centrifuge tube.
2. Incline the tube at an angle of 45° and incubate for 1 hour at 37°C.
3. Gently turn to the upright position and remove the uppermost 1ml.
4. Dilute this aliquot of motile cells with 8 volumes FertiCult™ Flushing medium. Centrifuge for 15 minutes at 300g, remove supernatant and finally resuspend in 0.5ml of FertiCult™ Flushing medium.

Embryo transfer (according to Brinsden, 2005)

1. Take a sterile syringe, fill with FertiCult™ Flushing medium, and eject air bubbles. Attach the syringe to a catheter, and eject the medium.
2. Draw up FertiCult™ Flushing medium into the syringe and push down the piston to the 10µl calibration mark.
3. Draw up the embryo(s) into the catheter so that the volume to be transferred is approximately 20-30µl.
4. Hand catheter and syringe to the clinician for insertion and transfer in the uterus.

FertiCult™ Flushing medium

Milieu de culture cellulaire destiné au lavage d'ovules, de spermatozoïdes et d'embryons, pour la migration ascendante de spermatozoïdes, l'injection spermatique intracytoplasmique (ICSI) l'insémination intra-utérine et le transfert d'embryons

STERILE A

Sterilisé par filtration stérile.
Référence du document : FP09 I08 R01 C.5
Mise à jour : 11.10.2018

ABBREVIATIONS UTILISÉES

ICSI injection spermatique intracytoplasmique
IUI insémination intra-utérine

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET UTILISATION PRÉVUE

Le FertiCult™ Flushing medium est une préparation utilisée pour le lavage d'ovules, de spermatozoïdes et d'embryons. Le FertiCult™ Flushing medium peut également être utilisé pour des techniques de migration ascendante de spermatozoïdes humains, d'injection spermatique dans les ovocytes au cours de l'ICSI, l'insémination de spermatozoïdes lavés dans l'utérus (IUI) et le transfert d'embryons.

Le milieu est complet et ne nécessite aucun additif. Ce milieu contient de l'HEPES, pas d'incubation sous CO₂ nécessaire. Le FertiCult™ Flushing medium ne contient pas d'héparine. Pour le recueil ovocytaire, recourez au FertiCult™ Aspiration medium.

Comme pour tous les milieux de FIV, le FertiCult™ Flushing medium nécessite une préincubation dans l'incubateur 12 heures avant utilisation (couvercle fermé).

Réservé à l'usage professionnel.

COMPOSITION

Le FertiCult™ Flushing medium est un milieu tamponné HEPES prêt à l'emploi qui contient également du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate et de l'albumine sérique humaine (4.00g/litre). Du sulfate de gentamicine peut être ajouté sur demande (10mg/litre).

MATÉRIEL INCLUS DANS LE KIT

FertiCult™ Flushing medium
FLUSH020 » 5x 20ml
FLUSH22.8 » 1x 22.8ml
FLUSH050 » 5x 50ml
FLUSH100 » 3x 100ml

FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red
FLUSH_002_PHR » 1x 2ml
FLUSH020PHR » 5x 20ml
FLUSH050PHR » 5x 50ml
FLUSH100PHR » 3x 100ml
FLUSH500PHR » 1x 500ml

FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin
FLUSH020PRG » 5x 20ml
FLUSH050PRG » 5x 50ml
FLUSH100PHR_G » 3x 100ml
FLUSH500PHR_G » 1x 500ml

Washing/Insemination medium
WASH005 » 1x 5ml
WASH020 » 1x 20ml

Washing/Insemination medium with Gentamicin
WASH100G » 1x 100ml

MATÉRIEL NON INCLUS DANS LE KIT

- » Incubateur à 37°C (Pas de CO₂)
- » Boîtes de Petri
- » Microscope
- » Éprouvettes
- » Hotte à flux d'air laminaire (Classe ISO 5)
- » Seringue (p. ex. Plastipack 1ml)
- » Cathéter

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- » Composition chimique
- » pH : entre 7,30-7,60 (critères de libération)
- » Osmolalité : 270-290 mOsm/kg
- » Stérilité : stérile (SAL 10⁻³)
- » Endotoxines : < 0,25 EU/ml
- » Test MEA de survivance embryonnaire (blastocytes après 96h) : ≥ 80% après 30 min d'exposition (zygote stage)
- » Utilisation de produits de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
- » Le certificat d'analyse et la fiche toxicologique sont disponibles sur demande.

VÉRIFICATIONS AVANT UTILISATION

- » Ne pas utiliser le produit en cas de décoloration (si le milieu contient du rouge de phénol), s'il devient trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne.
- » Ne pas utiliser le produit si le scellé du contenant est rompu ou défectueux à la livraison du produit

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

- » Conserver le FertiCult™ Flushing medium sans gentamicine entre 2 et 25°C.
- » Conserver le FertiCult™ Flushing medium avec gentamicine entre 2 et 8°C.
- » Conserver tous les produits ouverts entre 2 et 8°C.
- » Ne pas congeler avant utilisation.
- » Tenir à l'abri du soleil.
- » Les produits peuvent être utilisés en toute sécurité jusqu'à 7 jours après ouverture si des conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8°C.
- » Ne pas utiliser une fois la date de péremption dépassée.
- » Stable après transport (maximum 5 jours) à température élevée (≤ 37°C).

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE SÉCURITÉ

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. Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents et autres agents pathogènes. 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 les spécimens dans les conditions prévues pour les agents susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.

Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.

Toujours travailler dans des conditions d'hygiène strictes (par ex. poste de travail à flux d'air laminaire classe ISO 5) pour éviter une éventuelle contamination, même lorsque le FertiCult™ Flushing medium contient de la gentamicine.

Le FertiCult™ Flushing medium avec rouge de phénol et gentamicine contient l'antibiotique sulfate de gentamicine. Des précautions adaptées devront être prises pour garantir que le patient n'est pas sensible à cet antibiotique.

MÉTHODES

Lavage de spermatozoïdes (procédure conseillée)

Le lavage de spermatozoïdes peut être effectué à température ambiante ou à une température de 37°C.

1. Ajouter 5ml de FertiCult™ Flushing medium à l'échantillon de sperme natif et mélanger. Centrifuger 15 minutes à approximativement 300g.
2. Ôter le surnageant et laisser environ 0.5ml de sperme dans le tube à centrifuger.
3. Ajouter 5ml de FertiCult™ Flushing medium dans le tube à essai. Mélanger délicatement la solution jusqu'à ce que le pellet soit totalement dissous.
4. Centrifuger à nouveau pendant 10 minutes à 300g.
5. Effectuer une migration ascendante.

Procédure de migration ascendante (selon l'OMS, 2010)

1. Répartir délicatement 1,5ml de solution de travail sur 1ml de sperme lavé dans un tube à centrifuger conique.
2. Incliner le tube selon un angle de 45°C et l'incuber pendant 1 heure à une température de 37°C.
3. Le redresser délicatement et prélever 1ml.
4. Diluer cette aliquote de cellules motiles dans 8 volumes de FertiCult™ Flushing medium. Centrifuger pendant 15 minutes à 300g, ôter le surnageant et le transférer finalement dans 0,5ml de FertiCult™ Flushing medium.

Transfert d'embryon (selon Brinsden, 2005)

1. Prendre une seringue stérile, la remplir de FertiCult™ Flushing medium, et éjecter les bulles d'air. Raccorder la seringue à un cathéter et éjecter le milieu.
2. Aspirer FertiCult™ Flushing medium dans la seringue et pousser le piston jusqu'à la marque de calibration de 10µl.
3. Aspirer l'(les) embryon(s) dans le cathéter afin que le volume à transférer avoisine 20 à 30µl.
4. Remettre le cathéter et la seringue au clinicien pour l'insertion et le transfert dans l'utérus.

FertiCult™ Flushing medium

Zellkulturmittel, zum Spülen menschlicher Eizellen, Spermatoziden und Embryos für Swim-up oder Spermatoziden, Spermieninjektionen in ICSI, intrauterine Insemination und Embryotransfer

STERILE A

Sterilisiert mittels Sterilfiltration.
Dokumentenreferenz: FP09 I08 R01 C.5
Letzte Bearbeitung: 11.10.2018

BENUTZTE ABKÜRZUNGEN

ICSI Intracytoplasmatische Spermieninjektion
IUI Intrauterine Insemination

ALLGEMEINE INFORMATION UND ANWENDUNGSGEBIET

FertiCult™ Flushing medium ist eine Formel zum Spülen menschlicher Eizellen, Spermatoziden und Embryos. FertiCult™ Flushing medium kann auch für Swim-up Techniken menschlicher Spermatoziden, Spermieninjektionen und Oocyten innerhalb von ICSI verwendet werden, zur Einführung von gespülten Spermatoziden in den Uterus (UE) und für den Embryotransfer.

Das Medium ist vollständig und benötigt keine weiteren Zusatzstoffe. Das Mittel enthält HEPES; CO₂ Inkubation ist nicht notwendig. FertiCult™ Flushing medium enthält kein Heparin, also muss für das Absaugen von Oocyten ein FertiCult™ Aspiration medium benutzt werden.

Wie bei allen IVF Mitteln, muss FertiCult™ Flushing medium erst 12 Stunden vor Gebrauch im Inkubator vorbefruchtet werden (mit geschlossenem Deckel).

Nur für professionelle Nutzung.

ZUSAMMENSTELLUNG

FertiCult™ Flushing medium ist ein gebrauchsfertiges HEPES-gepuffertes Medium, das außerdem Bicarbonat, physiologische Salze, Glukose, Laktat und Humanserumalbumin (4,00g/Liter) enthält. Auf Wunsch kann Gentamicinsulfat zugesetzt werden (10mg/Liter).

IM SET ENTHALTENES MATERIAL

FertiCult™ Flushing medium
FLUSH020 » 5x 20ml
FLUSH22.8 » 1x 22.8ml
FLUSH050 » 5x 50ml
FLUSH100 » 3x 100ml

FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red
FLUSH_002_PHR » 1x 2ml
FLUSH020PHR » 5x 20ml
FLUSH050PHR » 5x 50ml
FLUSH100PHR » 3x 100ml
FLUSH500PHR » 1x 500ml

FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin
FLUSH020PRG » 5x 20ml
FLUSH050PRG » 5x 50ml
FLUSH100PHR_G » 3x 100ml
FLUSH500PHR_G » 1x 500ml

Washing/Insemination medium
WASH005 » 1x 5ml
WASH020 » 1x 20ml

Washing/Insemination medium with Gentamicin
WASH100G » 1x 100ml

NICHT IM SET ENTHALTENES MATERIAL

- » Inkubator von 37°C (No CO₂)
- » Petrischalen
- » Mikroskop
- » Teströhrchen
- » LAF Bank (ISO Class 5)
- » Spritze (z.B. 1ml Plastipak)
- » Katheter

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- » Chemische Zusammensetzung
- » pH-Wert: zwischen 7.30-7.60 (Einsetzungskriterium)
- » Osmolarität: 270-290 mOsm/kg
- » Sterilität: sterile (SAL 10⁻³)
- » Endotoxine: < 0.25 EU/ml
- » Mouse Embryo Assay (Blastozysten nach 96h): ≥ 80% nach 30min Kühlung (Zygotenstadium)
- » Gebrauch von Ph Eur oder USP Grad Produkten gegebenenfalls
- » Analysebescheinigung und Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich

UNTERSUCHUNGEN VOR GEBRAUCH

- » Das Produkt nicht verwenden, wenn es sich verfärbt (wenn das Medium Phenolrot enthält), trüb wird oder Anzeichen einer Kontamination mit Mikroorganismen aufweist.
- » Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn bei Lieferung das Siegel beschädigt oder der Container offen oder defekt ist.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

- » FertiCult™ Flushing medium ohne Gentamicin bei 2-25°C aufbewahren.
- » FertiCult™ Flushing medium mit Gentamicin bei 2-8°C aufbewahren.
- » Alle Produkte nach dem Öffnen bei 2-8°C aufbewahren.
- » Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- » Vor Sonnenlicht schützen.
- » Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und die Produkte bei 2-8°C aufbewahrt werden.
- » Nach dem Verfalldatum nicht mehr benutzen.
- » Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤ 37°C).

WARNUNGEN UND ANDERE VORSICHTSMASSNAHMEN

Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten beinhalten die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verabreichung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.

Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.

Tragen Sie immer Schutzkleidung, wenn Sie mit dem Material arbeiten.

Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z. B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden, auch wenn das FertiCult™ Flushing medium Gentamicin enthält.

FertiCult™ Flushing medium with Phenol red and Gentamicin enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die Patientin nicht gegenüber diesem Antibiotikum sensibilisiert wird.

METHODEN

Spülung des Sermatozids (empfohlene Vorgehensweise)

Das Spülen des Spermatozids kann bei Zimmertemperatur oder bei 37°C erfolgen.

1. Geben Sie 5ml FertiCult™ Flushing medium zu dem ursprünglichen Sperma und mischen Sie. 15 Minuten zentrifugieren bei ungefähr 300g.
2. Entfernen Sie den Überschuss und lassen Sie ca. 0.5ml des Spermas in dem Zentrifugierröhrchen.
3. Geben Sie 5ml FertiCult™ Flushing medium in das Teströhrchen. Mischen Sie die Lösung vorsichtig bis sich alles vollständig aufgelöst hat.
4. Zentrifugieren Sie nochmals bei 300g.
5. Führen Sie ein Swim-up durch.

Swim-up Vorgang (konform mit der WHO, 2010)

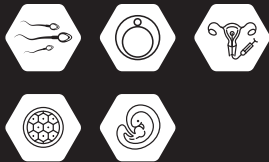
1. Geben Sie vorsichtig 1,5ml FertiCult™ Flushing medium über 1ml gespülten Spermas in ein konisch basiertes Zentrifugierröhrchen.
2. Richten Sie das Röhrchen auf einen Winkel von 45° aus und inkubieren Sie es 1 Stunde bei 37°C.
3. Bringen sie es vorsichtig zurück in die aufrechte Position und entfernen Sie die obersten 1ml.
4. Verdünnen Sie diese Flüssigkeit sterblicher Zellen mit 8 Volumen FertiCult™ Flushing medium. Zentrifugieren Sie 15 Minuten lang bei 300g, entfernen Sie den Überschuss und geben Sie schließlich noch mal 0.5ml FertiCult™ Flushing medium.

Embryotransfer (nach Brinsden, 2005)

1. Nehmen Sie eine sterile Spritze, gefüllt mit FertiCult™ Flushing medium, und injizieren Sie Luftblasen. Befestigen Sie die Spritze an einem Katheter und injizieren Sie das Mittel.
2. Ziehen sie die FertiCult™ Flushing medium in die Spritze auf und drücken Sie den Pumpsauger bis zu der 10µl Kalibrationsmarke herunter.
3. Ziehen Sie den (die) Embryo(s) in den Katheter auf, bis das zu transferierende Volumen bei ca. 20-30µl liegt.
4. Übergeben Sie Katheter und Spritze an den Arzt, zu Einführung und Transfer in den Uterus.

IT ES PT

FertiCult™ Flushing medium



BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA

- WHO laboratory manual for the examination of human semen and sperm-cervical mucus interaction, 3rd edition, Cambridge University Press, Avon, 1992, pp. 107.
- WHO Laboratory Manual for the Examination of Human Semen and semen-cervical mucus interactions, Cambridge University Press, 1999.
- Brinsden P.R. (2005), A Textbook of In Vitro Fertilization and Assisted Reproduction: The Bourn Hall Guide to Clinical and Laboratory Practice, 3rd edition, Taylor & Francis

TECHNICAL SUPPORT ASSISTANCE TECHNIQUE TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG SUPPORTO TECNICO ASISTENCIA TÉCNICA SUPORTE TÉCNICO

FertiPro N.V.
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
0344

FertiCult™ Flushing medium

Terreno per colture cellulari di ovuli umani, spermatozoi ed embrioni, per swim-up di spermatozoi, per iniezione di sperma in ICSI, inseminazione intra-uterina e trasferimento dell'embrione

STERILE A

Sterilizzata mediante filtrazione sterile.
Documento riferimento : FP09 I08 R01 C.5
Aggiornamento: 11.10.2018

ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

ICSI Iniezione intracitoplasmatica di sperma
IUI Inseminazine intra uterina

INFORMAZIONI GENERALI ED UTILIZZO PREVISTO

FertiCult™ Flushing medium è una formulazione per il lavaggio di ovuli umani, spermatozoi ed embrioni. FertiCult™ Flushing medium può essere usato anche per la tecnica dello swim up degli spermatozoi umani, per l'iniezione della sperma negli ovociti durante lo ICS, per l'introduzione di spermatozoi lavati nell'utero (IUI) e per il trasferimento dell'embrione.
Il terreno è completo e non necessita di ulteriori additivi. Il terreno di coltura contiene HEPES; non è richiesta nessuna incubazione con CO₂. FertiCult™ Flushing medium non contiene eparina, per cui per la raccolta degli ovociti, usare il FertiCult™ Aspiration medium.
Come avviene per tutti i terreni di coltura usati per metodiche di IVF, FertiCult™ Flushing medium deve essere preincubato in incubatrice per 12 ore prima dell'uso (con il coperchio chiuso).
Per esclusivo uso professionale.

COMPOSIZIONE

Il FertiCult™ Flushing medium è un terreno pronto all'uso tamponato con HEPES che contiene anche bicarbonato, sali fisiologici, glucosio, lattato ed albumina sierica umana (4,00g/litro). Può essere aggiunta su richiesta la Gentamicina Solfato (10mg/litro).

MATERIALE INCLUSO NEL KIT

FertiCult™ Flushing medium
FLUSH020 » 5x 20ml
FLUSH22.8 » 1x 22.8ml
FLUSH050 » 5x 50ml
FLUSH100 » 3x 100ml

FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red

FLUSH_002_PHR » 1x 2ml
FLUSH020PHR » 5x 20ml
FLUSH050PHR » 5x 50ml
FLUSH100PHR » 3x 100ml
FLUSH500PHR » 1x 500ml

FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin

FLUSH020PRG » 5x 20ml
FLUSH050PRG » 5x 50ml
FLUSH100PHR_G » 3x 100ml
FLUSH500PHR_G » 1x 500ml

Washing/Insemination medium

WASH005 » 1x 5ml
WASH020 » 1x 20ml

Washing/Insemination medium with Gentamicin

WASH100G » 1x 100ml

MATERIALE NON COMPRESO NEL KIT

- » Incubatrice a 37°C (No CO₂)
- » Piastre di Petri
- » Microscopio
- » Tubi per analisi
- » Banco LAF (ISO Class 5)
- » Siringa (per esempio Plastipack da 1ml)
- » Catetere

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- » Composizione chimica
- » pH: tra 7.30-7.60 (Criteri di rilascio)
- » Osmolalità: 270-290 mOsm/kg
- » Sterilità: sterile (SAL 10⁻³)
- » Endotossine: < 0.25 EU/ml
- » Test su embrioni murini (blastocisti dopo 96 ore):
≥ 80% dopo 30min di esposizione (fase zigote)
- » Utilizzo di prodotti secondo farmacopea Ph Eur o USP se applicabile
- » Il certificato delle analisi e MSDS sono disponibili su richiesta

VERIFICHE PRIMA DELL'USO

- » Non usare il prodotto se risulta scolorito (se il terreno contiene rosso fenolo), torbido, o manifesta qualsiasi evidenza di contaminazione microbica.
- » Non usare il prodotto se il sigillo del contenitore è aperto o in presenza di difetti durante la consegna del prodotto.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- » Conservare il FertiCult™ Flushing medium senza gentamicina tra 2-25°C.
- » Conservare il FertiCult™ Flushing medium con gentamicina tra 2-8°C.
- » Una volta aperti conservare tutti i prodotti tra 2-8°C.
- » Non congelare prima dell'uso.
- » Mantenere lontano dalla luce del sole.
- » I prodotti possono essere usati in modo sicuro entro 7 giorni dall'apertura, se le condizioni per la sterilizzazione sono state mantenute ed i prodotti sono stati conservati a 2-8°C.
- » Non usare dopo la data di scadenza.
- » Idoneo per il trasporto o lo stoccaggio a breve termine (fino a 5 giorni a 37°C) a temperature elevate.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati dal sangue umano o dal plasma, includono una selezione di donatori, il monitoraggio delle donazioni individuali e del pool plasmatici alla ricerca dei marcatori specifici di infezione e l'integrazione di fasi di produzione efficaci per inattivare/rimuovere i virus. Nonostante ciò, in corso di somministrazione di prodotti preparati da sangue umano o da plasma, non può essere totalmente esclusa la possibilità di trasmettere agenti infettivi. Questo si applica anche a virus o ad altri patogeni sconosciuti o emergenti. Non esistono rapporti che testimonino di trasmissioni di virus attraverso l'albumina prodotta in conformità con le specifiche dalla Farmacopea europea mediante i procedimenti stabiliti .
Pertanto, maneggiare tutti i campioni come fossero in grado di trasmettere HIV o epatite.
Indossare sempre indumenti protettivi durante la manipolazione dei campioni.
Lavorare sempre rispettando rigorosamente le condizioni igieniche (e.s. LAF-bench ISO Classe 5) per evitare qualsiasi contaminazione, anche se il FertiCult™ Flushing medium contiene gentamicina.
FertiCult™ Flushing medium with Phenol red and Gentamicin contiene l'antibiotico Gentamicina Solfato. Devono essere prese appropriate precauzioni per garantire che il paziente non sia sensibilizzato a questo antibiotico.

METODI

Lavaggio degli spermatozoi (procedura consigliata)

Il lavaggio degli spermatozoi può essere eseguito a temperatura ambiente o a 37°C.

1. Aggiungere 5ml di FertiCult™ Flushing medium al campione di seme nativo e mescolare. Centrifugare per 15 minuti a circa 300g.
2. Rimuovere il sopranatante e lasciare circa 0.5ml di seme nel tubo della centrifuga.
3. Aggiungere 5ml di FertiCult™ Flushing medium nel tubo. Mescolare la soluzione in modo gentile fino a quando il precipitato non si sarà dissolto completamente.
4. Centrifugate nuovamente per altri dieci minuti a 300g.
5. Eseguire uno swim-up.

Procedura swim-up (in conformità con WHO, 2010)

1. Stendere gentilmente 1,5ml di FertiCult™ Flushing medium su 1ml di seme lavato in un tubo per centrifuga a base conica.
2. Inclinare il tubo ad un angolo di 45° ed incubare per un'ora a 37°C.
3. Rimettere in posizione verticale il tubo e rimuovere 1ml di sopranatante.
4. Diluire questa aliquota delle cellule mobili con 8 volumi di FertiCult™ Flushing medium. Centrifugare per 15 minuti a 300g, rimuovere il sopranatante e successivamente sospendere in 0,5ml di FertiCult™ Flushing medium.

Trasferimento dell'embrione (secondo Brinsden, 2005)

1. Prendere una siringa sterile, riempirla con FertiCult™ Flushing medium, ed eliminare le bolle d'aria. Attaccare la siringa ad un catetere ed iniettare il terreno di coltura.
2. Caricare FertiCult™ Flushing medium nella siringa e calibrare il pistone a 10µl.
3. Spingere l'embrione(i) nel catetere in modo tale che sia trasferito un volume di circa 20-30 µl.
4. Passare il catetere e la siringa al medico per l'inserimento e il trasferimento nell'utero.

FertiCult™ Flushing medium

El medio de cultivo de células para el lavado de óvulos humanos, espermatozoides y embriones, para el swim-up de espermatozoides, inyecciones de esperma en ICSI, inseminación intra-uterina y transferencia de embriones

STERILE A

Sterilizado por filtración estéril.
Referencia del documento: FP09 I08 R01 C.5
Actualización: 11.10.2018

ABBREVIACIONES UTILIZADAS

ICSI Inyección intracitoplasmática de espermatozoides
IUI Inseminación intrauterina

INFORMACIÓN GENERAL Y APLICACIÓN

FertiCult™ Flushing medium es una formulación de lavado de óvulos humanos, espermatozoides y embriones. FertiCult™ Flushing medium también puede utilizarse para las técnicas swim-up de espermatozoides humanos, las inyecciones de esperma en oocitos durante ICSI, la introducción de espermatozoides lavados en el útero (IUI) y la transferencia de embriones.
Este medio no necesita ningún otro aditivo. El medio contiene HEPES. No se requiere incubación de CO₂. FertiCult™ Flushing medium no contiene heparina. En consecuencia, para la elección del oocito, utilice el FertiCult™ Aspiration medium.
De la misma forma que con todos los medios de FIV, FertiCult™ Flushing medium debe preincubarse en la incubadora durante 12 horas antes del uso (la cubierta se debe cerrar).

Solo para uso profesional.

COMPOSICIÓN

FertiCult™ Flushing medium es un medio de lavado con amortiguador HEPES listo para utilizar que también contiene bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato y albúmina sérica humana (4,00g/litros). Puede agregarse sulfato de gentamicina a pedido (10mg/litro).

MATERIAL QUE SE INCLUYE CON EL JUEGO

FertiCult™ Flushing medium
FLUSH020 » 5x 20ml
FLUSH22.8 » 1x 22.8ml
FLUSH050 » 5x 50ml
FLUSH100 » 3x 100ml

FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red

FLUSH_002_PHR » 1x 2ml
FLUSH020PHR » 5x 20ml
FLUSH050PHR » 5x 50ml
FLUSH100PHR » 3x 100ml
FLUSH500PHR » 1x 500ml

FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin

FLUSH020PRG » 5x 20ml
FLUSH050PRG » 5x 50ml
FLUSH100PHR_G » 3x 100ml
FLUSH500PHR_G » 1x 500ml

Washing/Insemination medium

WASH005 » 1x 5ml
WASH020 » 1x 20ml

Washing/Insemination medium with Gentamicin

WASH100G » 1x 100ml

MATERIAL QUE NO SE INCLUYE CON EL JUEGO

- » Incubadora a 37°C (Sin CO₂)
- » Placas de Petri
- » Microscopio
- » Tubos de ensayo
- » estación de flujo de aire laminar (Clase ISO 5)
- » Jeringa (por ej., 1ml Plastipack)
- » Catéter

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- » Composición química
- » pH: entre 7.30-7.60 (criterios de lanzamiento)
- » Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg
- » Esterilidad: estéril (SAL 10⁻³)
- » Endotoxinas: < 0.25 EU/ml
- » Ensayo en embrión de ratón (blastocitos después de 96 hrs): ≥ 80% luego de 30 min. de exposición (etapa de cigoto)
- » Uso de productos que se adecuan a los requisitos de Ph Eur (Farmacopea Europea) o USP (Farmacopea de Estados Unidos), en caso de ser necesario
- » Puede obtenerse el certificado de análisis y las hojas de datos de seguridad del material a pedido.

PRUEBAS PREVIAS AL USO

- » No utilice el producto si estuviese decolorado (si el medio contiene fenilsulfonftaleína), poco nítido o presentara evidencia de contaminación microbiana.
- » No utilice el producto si el precinto del envase está abierto o presenta algún defecto cuando se entrega el producto

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- » Almacene el FertiCult™ Flushing medium sin gentamicina a entre 2 y 25°C.
- » Almacene el FertiCult™ Flushing medium con gentamicina a entre 2 y 8°C.
- » Almacene todos los productos ya abiertos a entre 2 y 8°C.
- » No enfrie el producto antes del uso.
- » Aleje el producto de la luz (solar).
- » Los productos pueden utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abran, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan a entre 2 y 8°C.
- » No utilice el producto luego de la fecha de vencimiento.
- » Indicado para ser transportado o almacenado en un período corto de tiempo, a elevadas temperaturas (períodos superiores a 5 días a 37°C).

ADVERTENCIAS Y PRECUACIONES

Las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el análisis de las donaciones individuales o los grupos de plasma para buscar marcadores de infección y la incorporación de los pasos de fabricación efectivos para la inactivación/eliminación de virus. No obstante, cuando se administran productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos, no puede excluirse por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Lo mismo ocurre con los virus desconocidos o emergentes y otros patógenos. No se informaron transmisiones de virus comprobadas con la albúmina fabricada según las especificaciones de Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.
Por lo tanto, todos los especímenes deben manipularse como si fuesen capaces de transmitir VIH o hepatitis.
Siempre utilice prendas de protección al manipular muestras. Trabaje siempre en condiciones de higiene estrictas (por ejemplo, estaciones de flujo de aire laminar clase ISO 5) para evitar la posible contaminación, aun cuando el FertiCult™ Flushing medium contenga gentamicina.
El FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Deben tomarse las precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no esté esterilizado contra este antibiótico.

MÉTODOS

Lavado de espermatozoides (procedimiento sugerido)

Este procedimiento se puede realizar a temperatura ambiente o a 37°C.

1. Agregue 5ml de FertiCult™ Flushing medium a la muestra de semen nativo y mezcle. Centrifugue durante 15 minutos a aproximadamente 300g.
2. Extraiga el sobrenadante y deje aproximadamente 0.5ml de semen en el tubo centrífugo.
3. Agregue 5ml de FertiCult™ Flushing medium al tubo de ensayo. Mezcle la solución suavemente hasta que los microgránulos se hayan disuelto por completo.
4. Centrifugue nuevamente durante 10 minutos a 300g.
5. Lleve a cabo el swim-up.

Procedimiento de swim-up (según OMS, 2010)

1. Lentamente, coloque una capa de 1,5ml de FertiCult™ Flushing medium sobre semen lavado en un tubo centrífugo con base cónica.
2. Incline el tubo a un ángulo de 45° y realice la incubación durante 1 hora a 37°C.
3. Gire lentamente el tubo a la posición vertical y elimine la capa superior de 1ml.
4. Dilua esta alícuota de células móviles con 8 volúmenes de FertiCult™ Flushing medium. Centrifugue durante 15 minutos a 300g, elimine el sobrenadante y finalmente vuelva a sujetar el tubo en 0.5ml de FertiCult™ Flushing medium.

Transferencia de embriones (según Brinsden, 2005)

1. Tome una jeringa estéril, llénela con FertiCult™ Flushing medium, y expulse las burbujas de aire. Sujete la jeringa a un catéter y expulse el medio.
2. Prepare FertiCult™ Flushing medium en la jeringa y presione el émbolo en la marca de calibración de 10 µl.
3. Prepare los embriones dentro del catéter de manera que el volumen transferido sea de aproximadamente 20-30 µl.
4. Entréguele el catéter y la jeringa al especialista para que realice la inserción y transferencia en el útero.

FertiCult™ Flushing medium

Meio de cultura celular para lavagem de óvulos, espermatozóides e embriões humanos, para subida dos espermatozóides, injeção de esperma na ICSI, IUI e transferência de embrião.

STERILE A

Esterilizado por filtração estéril.
Doc. Referência: FP09 I08 R01 C.5
Atualização: 11.10.2018

ABREVIÇÕES USADAS

ICSI Injeção intracitoplasmática de espermatozóide
IUI Inseminação intrauterina

INFORMAÇÕES GERAIS E USO PRETENDIDO

FertiCult™ Flushing medium é formulado para lavagem de óvulos, espermatozóides e embriões humanos. FertiCult™ Flushing medium também pode ser usado para técnicas de subida dos espermatozóides humanos, injeção de espermatozóide no oócito durante a ICSI, introdução de esperma lavado no útero (IUI) e transferência de embriões.
O meio é completo e não precisa de nenhum aditivo.
O meio contém HEPES; não necessita de incubação com CO₂. FertiCult™ Flushing medium não contém heparina, portanto, para captura de oócitos, use FertiCult™ Aspiration medium. Assim como em todos os meios de inseminação in vitro, o FertiCult™ Flushing medium deve ser preincubado por 12h antes do uso (com a tampa fechada).
Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

O FertiCult™ Flushing medium está pronto para uso, tamponado com HEPES, o qual também contém bicarbonato e sais fisiológicos, glicose, lactato e albumina humana (4,00g/L). Sulfato de Gentamicina pode ser adicionado sob demanda (10mg/L).

MATERIAL INCLUSO NO KIT

FertiCult™ Flushing medium
FLUSH020 » 5x 20ml
FLUSH22.8 » 1x 22.8ml
FLUSH050 » 5x 50ml
FLUSH100 » 3x 100ml

FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red

FLUSH_002_PHR » 1x 2ml
FLUSH020PHR » 5x 20ml
FLUSH050PHR » 5x 50ml
FLUSH100PHR » 3x 100ml
FLUSH500PHR » 1x 500ml

FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin

FLUSH020PRG » 5x 20ml
FLUSH050PRG » 5x 50ml
FLUSH100PHR_G » 3x 100ml
FLUSH500PHR_G » 1x 500ml

Washing/Insemination medium

WASH005 » 1x 5ml
WASH020 » 1x 20ml

Washing/Insemination medium with Gentamicin

WASH100G » 1x 100ml

MATERIAL NÃO INCLUSO NO KIT

- » Incubadora a 37°C (sem CO₂)
- » Placas de Petri
- » Microscópio
- » Tubos de ensaio
- » Fluxo laminar (ISO Classe 5)
- » Seringas (ex. 1ml Plastipack)
- » Cateter

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- » Composição química
- » pH: entre 7.30-7.60 (critério de liberação)
- » Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- » Esterilidade: estéril (SAL 10⁻³)
- » Endotoxinas: < 0.25 EU/ml
- » Ensaio de embriões de camunfongo (blastocistos após 96h): ≥ 80% após 30min de exposição (estágio de zigoto)
- » Uso de produtos Ph Eur ou gradiente USP se necessário.
- » Certificado de análise e MSDS estão disponíveis sob demanda.

VERIFICAÇÕES PRÉ-USO

- » Não use o produto se ele se tornar descolorido (se o meio contém vermelho de fenol), embaçado, ou mostre qualquer evidência de contaminação microbiana.
- » Não use o produto se o lacre do frasco estiver aberto ou danificado quando o produto for entregue.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- » Armazenar o FertiCult™ Flushing medium sem gentamicina entre 2-25°C.
- » Armazenar o FertiCult™ Flushing medium com gentamicina entre 2-8°C.
- » Uma vez abertos, armazenar todos os produtos entre 2-8°C.
- » Não congelar antes do uso.
- » Manter protegido da luz (solar).
- » Os produtos podem ser usados com segurança até 7 dias após abertura, quando em condições estéreis e armazenados entre 2-8°C.
- » Não utilizar após data de expiração.
- » Estabilize após transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (≤ 37°C).

AVISOS E PRECAUÇÕES

Medidas padrão para prevenir infecções resultando do uso de produtos médicos preparado de sangue ou plasma humano incluem seleção de doadores, rastreio de doações individuais e testes plasmáticos para marcadores específicos de infecções e a inclusão de passos de fabricação efetivos visando inativação / remoção de vírus. Apesar disso, quando produtos médicos administrados são preparados a partir de sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a vírus e patógenos desconhecidos ou emergentes. Não há trabalhos que provem transmissões virais com albumina fabricada para as especificações da Farmacopéia Européia por processos padrão.
Logo, manuseie todos os espécimens comopotenciais transmissores de HIV ou hepatites.
Sempre use vestuário protetor quando manuseando espécimens. Sempre trabalhe sob condições de higiene estritas (ex fluxo laminar ISO Classe 5) para evitar possíveis contaminações mesmo quando o meio contém gentamicina. O FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin contém o antibiótico sulfato de gentamicina. Devem ser tomadas as precauções apropriadas para garantir que o paciente não seja sensibilizado por esse antibiótico.

MÉTODOS

Lavagem de espermatozóides (procedimento sugerido)

A lavagem dos espermatozóides pode ser feita a temperatura ambiente ou a 37°C.

1. Adicione 5ml de FertiCult™ Flushing medium a uma amostra de sêmen nativo e misture. Centrifugue por 15 minutos a aproximadamente 300g.
2. Remova o sobrenadante e deixe aproximadamente 0,5ml de sêmen no tubo de centrifugação.
3. Adicione 5ml de FertiCult™ Flushing medium ao tubo de ensaio. Misture gentilmente a solução até que o pellet esteja completamente dissolvido.
4. Centrifugue novamente por 10 minutos a 300g.
5. Simule um nado para cima.

Procedimento de nado para cima (de acordo com a OMS, 2010)

1. Gentilmente coloque uma camada de 1,5ml de FertiCult™ Flushing medium sobre 1ml de sêmen lavado em um tubo de centrifugação com base cônica.
2. Incline o tubo em um ângulo de 45° e incube por 1 hora a 37°C.
3. Gentilmente gire para a posição normal e remova sobrenadante 1ml.
4. Dilua esta alíquota de células móveis com 8 volumes de FertiCult™ Flushing medium. Centrifugue por 15 minutos a 300g, remova o sobrenadante e finalmente ressuspenda em 0.5ml de FertiCult™ Flushing medium.

Transferência de embriões (de acordo com Brinsden, 2005)

1. Pegue uma seringa estéril, encha com FertiCult™ Flushing medium, e retire as bolhas de ar. Plugue a seringa ao cateter e ejeite o meio.
2. Aspire o FertiCult™ Flushing medium para a seringa e empurre o pistão para a marca de 10µl.
3. Aspire os embriões para o cateter para que o volume a ser transferido seja aproximadamente 20-30µl.
4. Entregue a seringa e o cateter para o clínico para que haja sua inserção e transferência intrauterina.

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.

RESPONSÁVEL TÉCNICO em Brazil:

Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5
Registro: 80308320073