

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

(EN)

Viscous medium
for reducing sperm motility

Doc. reference: FP09 I17 R01 D.2
Update: 04.05.2015

USED ABBREVIATIONS

ICSI Intra-cytoplasmic Sperm Injection
PVP Polyvinylpyrrolidone

GENERAL INFORMATION AND INTENDED USE

Intra-cytoplasmic sperm injection (ICSI) requires the capture of individual sperm cells in a glass pipette for injection into the oocyte.

This procedure is facilitated by first immobilizing the sperm. The most widely used method of immobilizing the sperm cells is by placing them in a viscous medium prior to nicking the tail to immobilize sperm completely.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is a ready-to-use viscous medium that can be used in ICSI procedures. For professional use in human assisted reproduction techniques.

COMPOSITION

10% (w/v) dialysed Ph Eur grade polyvinylpyrrolidone (PVP) in FertiCult™ Flushing medium. FertiCult™ Flushing medium is an aqueous solution containing physiologic salts, HEPES, lactate, pyruvate, glucose and human albumin solution.

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

PVP1
1 x 1ml of 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

PVP0.2
5 x 0.2ml of 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

MATERIAL NOT INCLUDED WITH THE KIT

- » Incubator at 37°C (No CO₂)
- » Petri dishes
- » Glass pipettes
- » FertiCult™ Mineral Oil
- » FertiCult™ Flushing medium
- » LAF bench
- » Microscope

PRODUCT SPECIFICATIONS

- » Chemical composition
- » pH: 7,20-7,90 (Release criterion: 7,20-7,60)
- » Osmolality: 280-320 mOsm/kg
- » Viscosity: > 170 cP at 25°C
- » Sterility: sterile (SAL 10⁻³)
- » Endotoxins: < 1 EU/ml
- » Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h):
≥ 80% after 30min exposure
- » Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- » A certificate of analysis and MSDS are available upon request

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium has been evaluated by an independent test laboratory using the ISO 10993-5/ USP30-NF25 Agar Diffusion test for cytotoxicity. The product was considered non-cytotoxic.

PRE-USE CHECKS

- » Do not use the product if it becomes 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

- » Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- » Store between 2-8°C
- » Do not freeze before use
- » Keep away from sunlight
- » The product 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

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 / 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 (ISO 5 environment, e.g LAF-bench) to avoid possible contamination. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium does not contain any antibiotics.

The long term safety of ICSI, including the use of PVP, on children born following this procedure is unknown.

METHOD

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.

Standard procedure

1. Warm the PVP solution to 37°C.
2. Place a small drop of PVP solution (5µl – 10µl) in a dish and cover with FertiCult™ Mineral oil.
3. Add a small volume (1µl – 2µl) of washed sperm into the centre of the PVP droplet.
4. Incubate for a few minutes to allow sperm to migrate to the periphery of the droplet.
5. Select and recover the spermatozoa for injection.

Alternative procedure with extra washing step

1. Warm the PVP solution and FertiCult™ Flushing medium to 37°C.
2. Place a small drop of PVP solution (5µl – 10µl) and 1 or more small drops FertiCult™ Flushing medium in a dish and cover with FertiCult™ Mineral Oil.
3. Add a small volume (1µl – 2µl) of washed sperm into the centre of the PVP droplet.
4. Incubate for a few minutes to allow sperm to migrate to the periphery of the droplet.
5. Select the spermatozoa for injection and nick (break) the tail of the spermatozoon with the tip of the glass pipette.
6. Transfer the spermatozoon into one of the FertiCult™ Flushing medium droplets and wash by transferring the sperm cell in and out of the flushing medium several times.
7. Suck the sperm cell into the glass pipette and use for ICSI procedure.

PVP al 10% in FertiCult™ Flushing medium

(IT)

Soluzione viscosa per ridurre la motilità
degli spermatozoi

Riferimento del documento: FP09 I17 R01 D.2
Aggiornamento: 04.05.2015

ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

ICSI Iniezione spermatica intracitoplasmatica
PVP Polivinilpirrolidone

INFORMAZIONI GENERALI E USO PREVISTO

L'iniezione spermatica intracitoplasmatica (ICSI) prevede la cattura di singoli spermatozoi in una pipetta di vetro affinché possano essere iniettati nell'ovocita.

Questa procedura è agevolata dalla precedente immobilizzazione degli spermatozoi. Il metodo più utilizzato per immobilizzare gli spermatozoi è quello di collocarli in una soluzione viscosa prima di recidere la loro coda per immobilizzarli in maniera completa.

PVP al 10% in FertiCult™ Flushing medium è una soluzione viscosa pronta all'uso che può essere utilizzata nelle procedure ICSI. Per utilizzo professionale in tecniche di riproduzione umana assistita.

COMPOSIZIONE

Polivinilpirrolidone (PVP) dializzato al 10% (p/v), di grado Ph Eur, in FertiCult™ Flushing medium. La FertiCult™ Flushing medium è una soluzione acquosa contenente sali fisiologici, HEPES, lattato, piruvato, glucosio e soluzione di albumina umana.

MATERIALE INCLUSI NEL KIT

PVP1
1 x 1ml di PVP al 10% in FertiCult™ Flushing medium

PVP0.2
5 x 0,2ml di PVP al 10% in FertiCult™ Flushing medium

MATERIALI NON INCLUSI NEL KIT

- » Incubatore a 37°C (No CO₂)
- » Capsule di Petri
- » Pipette di vetro
- » FertiCult™ Mineral Oil
- » FertiCult™ Flushing medium
- » Cappa a flusso laminare
- » Microscopio

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- » Composizione chimica
- » pH: 7,20-7,90 (Criterio di rilascio: 7,20-7,60)
- » Osmolalità: 280-320 mOsm/kg
- » Viscosità: > 170 cP a 25°C
- » Sterilità: sterile (SAL 10⁻³)
- » Endotossine: < 1 EU/ml
- » Analisi su embrioni di topo (mouse embryo assay) (blastocisti dopo 96 ore): ≥ 80% dopo un'esposizione di 30 minuti
- » Utilizzare prodotti di grado Ph Eur o USP se applicabile
- » Un certificato di analisi e le MSDS sono disponibili su richiesta

PVP al 10% in FertiCult™ Flushing medium è stato valutato per la citotossicità da un laboratorio di analisi indipendente utilizzando il test di diffusione in Agar secondo ISO 10993-5/ USP30-NF25. Il prodotto è stato considerato non citotossico.

CONTROLLI PRE-UTILIZZO

- » Non utilizzare il prodotto se questo diventa opaco o mostra qualsiasi evidenza di contaminazione batterica.
- » Non utilizzare il prodotto se il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

- » Idoneo per il trasporto o lo stoccaggio a breve termine (fino a 5 giorni a 37°C) a temperature elevate
- » Conservare a 2-8°C
- » Non congelare prima dell'uso
- » Non esporre alla luce diretta del sole
- » Il prodotto può essere utilizzato in sicurezza fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8°C
- » Non usare dopo la data di scadenza

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le misure standard per prevenire infezioni derivanti dall'utilizzo dei medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori e lo screening di donazioni individuali e riserve di plasma per marcatori specifici dell'infezione/rimozione dei virus. Ciononostante, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere esclusa del tutto. Ciò si applica anche a virus e altri patogeni emergenti o sconosciuti. Non vi sono state segnalazioni di trasmissioni dimostrate di virus con albumina prodotta secondo le specifiche della farmacopea europea mediante processi stabili.

Di conseguenza, è necessario manipolare tutti i campioni come se potessero trasmettere HIV o epatite. Indossare sempre un abbigliamento protettivo quando si manipolano i campioni. Lavorare sempre rispettando rigorose condizioni igieniche (ambiente ISO 5, ad es. cappa a flusso laminare) per evitare una possibile contaminazione.

PVP al 10% in FertiCult™ Flushing medium non contiene antibiotici.

La sicurezza a lungo termine della ICSI, incluso l'utilizzo di PVP, su bambini nati in seguito a tale procedura non è nota.

METODO

L'Evaporazione sul vetrino, o nella piastra, di soluzione PVP e la presenza di albumina umana, può causare, alcune volte, un piccolo precipitato nel terreno.

Procedura standard

1. Riscaldare la soluzione di PVP a 37°C.
2. Collocare una piccola goccia di soluzione di PVP (5µl-10µl) in una piastra e coprire con olio minerale FertiCult™ Mineral Oil.
3. Aggiungere un piccolo volume (1µl-2µl) di seme preparato al centro della gocciolina di PVP.
4. Incubare per pochi minuti per consentire al seme di migrare verso la periferia della gocciolina.
5. Selezionare e recuperare gli spermatozoi per l'iniezione.

Procedura alternativa con una fase di preparazione aggiuntiva

1. Riscaldare la soluzione di PVP e la soluzione FertiCult™ Flushing medium a 37°C.
2. Collocare una piccola goccia di soluzione di PVP (5µl-10µl) e 1 o più piccole gocce di FertiCult™ Flushing medium in una piastra e coprire con olio minerale FertiCult™ Mineral Oil.
3. Aggiungere un piccolo volume (1µl-2µl) di seme preparato al centro della gocciolina di PVP.
4. Incubare per pochi minuti per consentire al seme di migrare verso la periferia della gocciolina.
5. Selezionare gli spermatozoi da iniettare e recidere (tagliare) la coda degli spermatozoi con la punta di una pipetta di vetro.
6. Trasferire lo spermatozoo in una delle gocce di soluzione FertiCult™ Flushing medium e prepararli trasferendo la cellula spermatica dentro e fuori la soluzione numerosa volte.
7. Aspirare lo spermatozoo nella pipetta di vetro e utilizzarlo per la procedura ICSI.

PVP 10% dans FertiCult™ Flushing Medium

(FR)

Milieu visqueux destiné à réduire
la motilité des spermatozoïdes

Référence du document : FP09 I17 R01 D.2
Mise à jour : 04.05.2015

ABRÉVIATIONS UTILISÉES

ICSI Injection intracytoplasmique de spermatozoïdes
PVP Polyvinylpyrrolidone

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET UTILISATION PRÉVUE

L'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) requiert la capture de spermatozoïdes individuels dans une pipette en verre en vue de leur injection dans l'ovocyte.

Cette procédure est facilitée en immobilisant d'abord le spermatozoïde. La méthode d'immobilisation de spermatozoïde la plus répandue consiste à le placer dans un milieu visqueux avant de lui comprimer la queue avec le bout de la micropipette pour l'immobiliser complètement.

PVP 10 % dans FertiCult™ Flushing medium est un milieu visqueux prêt à l'emploi qui peut être utilisé pour les procédures ICSI. Pour utilisation professionnelle avec les techniques de procréation assistée.

COMPOSITION

Polyvinylpyrrolidone(PVP) de qualité Ph. Eur. concentré à 10% dans FertiCult™ Flushing medium. FertiCult™ Flushing medium est une solution contenant des sels physiologiques, de l'HEPES, du lactate, du pyruvate, du glucose et une solution d'albumine humaine.

MATERIEL CONTENU DANS LE KIT

PVP1
1 x 1 ml de PVP 10 % dans FertiCult™ Flushing medium

PVP0.2
5 x 0,2 ml de PVP 10 % dans FertiCult™ Flushing medium

MATERIEL NON INCLUS DANS LE KIT

- » Incubateur à 37°C (pas de CO₂)
- » Boîtes de Petri
- » Pipettes en verre
- » FertiCult™ Mineral Oil
- » FertiCult™ Flushing medium
- » Poste de travail à flux d'air laminaire Class ISO5
- » Microscopie

SPECIFICATIONS DU PRODUIT

- » Composition chimique
- » pH : 7,20-7,90 (critère de libération : 7,20-7,60)
- » Osmolalité : 280-320 mOsm/kg
- » Viscosité : > 170 cP à 25°C
- » Stérilité : stérile (SAL 10⁻³)
- » Endotoxines : < 1 EU/ml
- » Test sur embryon de souris (blastocystes après 96 h) :
≥ 80 % après 30 minutes d'exposition
- » Utilisation de produits grade Ph. Eur. ou USP, si applicable
- » Certificat d'analyse et fiches de sécurité disponibles sur demande

PVP 10 % dans FertiCult™ Flushing medium a été évalué par un laboratoire de test indépendant en utilisant l'épreuve de cytotoxicité par diffusion en Agar ISO 10993-5/USP30-NF25. Le produit a été évalué comme non toxique.

