



10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

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 release criteria: 280-320 mOsm/kg, osmolality stability criteria: 280-340 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)

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.

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)
 - Note 1:** 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 sunlight.
- 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.
- 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 Pharmacopeia 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 to 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 spermatozoïde (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)
- Critère de libération du Osmolalité : 280-320 mOsm/kg, Critère de stabilité du Osmolalité : 280-340 mOsm/kg
- Viscosité : >170 cP à 25 °C
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d’amébocytes 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).

10% PVP in 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.

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 abimé à la livraison;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas restériliser 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.
- Conservser 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

Retirer 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 compresseur (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

- Conservser 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 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.
- 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 négati 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, prière 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 Arnei-buchqualität nach Ph. Eur. in FertiCult™ Flushing medium. FertiCult™ Flushing medium ist eine wässrige Lösung, HEPES, Bicarbonat, die physiologische Salze, Glukose,Laktat, Pyruvat und Humanserumalbumin enthält (4.0g/l; von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz).

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH:7.20-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.20-7.60)
- Osmolarität Freisetzungskriterien: 280-320 mOsm/kg, Osmolarität Stabilitätskriterien: 280-340 mOsm/kg
- Viskosität: >170 cP bei 25 °C
- Endotoxintest: mit Limulus-Amöbocyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: kein Wachstum
- Test an einzelligen Mausembryonen (% Blastozysten 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%
- Gegebenenfalls Verwendung der Produkte in Arzneibuchqualität nach Ph. Eur. oder USP
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium wurde von einer unabhängigen Prüfstelle unter Verwendung des Agar-Diffusions-Tests gemäß ISO 10993-5/USP30-NF25 auf Zytotoxizität untersucht. Das Produkt wurde als nicht-zytotoxisch befunden.

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn es:
 - eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
 - mitgeöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde, oder
 - 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.

METHODE

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

Standardverfahren

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

- Schale vorbereiten:
 - Je nach Anzahl der zu injizierenden Eizellen kleine Tropfen des Halmteediums 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 längerlicher 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 Sperma in die Mitte des PVP-Tropfens hinzu.
- Inkubieren Sie einige Minute(n) lang, damit das Sperma 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 Halmteedium und waschen Sie, indem Sie die Spermazelle mehrmals in und aus dem Spülmedium 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 Produkte sind nach dem Transport (max. 5 Tage) bei erhöhten Temperaturen (≤ 37 °C) stabil.
- Die Geräte müssen in Übereinstimmung mit denörtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Um mögliche Verunreinigungen 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 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 Einzelpersonen und Plasmapools für spezifische Infektionssmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verarbeitung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekanntere oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs (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 Vorkommisse (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 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 Verwendung des QR-Codes erhältlich:



Für weitere Fragen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit kontaktieren Sie bitte den Kundendienst 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)
- Criterios de liberación de Osmolalidad: 280-320 mOsm/kg, Criterios de estabilidad de Osmolalidad: 280-340 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)

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium ha sido evaluado por un laboratorio de ensayos independiente utilizando la prueba de difusión de agar ISO 10993-5/ USP30-NF25 para detectar citotoxicidad. El producto fue considerado no citotóxico.

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 esterilizar 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 abertura/calentamiento. Asegúrese de que el recipiente está cerrado herméticamente para evitar la evaporación. Deseche el exceso 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 portaobjeto 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.

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.

- Prepare 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).
 - Note 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.
 - Note 2:** Después de añadir PVP a la placa: cubra inmediatamente con aceite mineral. Evite la evaporación de la solución de PVP.
 - Coloque la placa a 37 °C durante 30 minutos.
- 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

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
 - ha diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
 - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;
 - la data di scadenza è stata superata.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non ristagionare dopo l'apertura.
- A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di terreno necessario in condizioni asettiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Assicurarsi che il recipiente sia ben chiuso per evitare l'evaporazione. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato). Se è necessario aprire più volte i flaconi di PVP0.2S, aprirli tramite il tappo a vite, invece di forare il tappo con un ago.
- 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.
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.

METODI

Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure convalidate, ottimizzate per il proprio programma medico.

Procedura standard

Rimuovere il terreno di PVP e il terreno di mantenimento preferito dal contenitore di stoccaggio a 2-8 °C e portare a temperatura ambiente.

- Preparare la piastra:
 - a seconda del numero di ovociti da iniettare, pipettare piccole gocce del terreno di mantenimento sul fondo della piastra (ad es. in modo concentrico).
 - Collocare una goccia di soluzione di PVP al centro della piastra. Il volume delle gocce dipende dalle preferenze del laboratorio (ad esempio 5-10µl per una goccia piccola oppure fino a 200µl per una goccia lunga allungata).
- Nota 1:** La viscosità della soluzione di PVP può essere diminuita in base alle esigenze di una specifica procedura ICSI (ad es. quando si tratta di spermatozoi a motilità molto ridotta) facendo prima una goccia centrale con FertiCult™ Flushing medium e sostituendo ad esempio il 70% del volume della goccia con il terreno di PVP.

- Dopo aver aggiunto il PVP alla piastra: coprire immediatamente con olio minerale. Evitare l'evaporazione della soluzione di PVP!
- Collocare la piastra a 37 °C per 30 minuti
- Aggiungere un piccolo volume (1µl-2µl) di seme preparato al centro della goccia/cina di PVP.
- Incubare per un (pochi) minuto (minuti) per consentire al seme di migrare verso la periferia della goccia/cina.
- Selezionare gli spermatozoi da iniettare e recidere (tagliare) la coda degli spermatozoi con la punta di una pipetta di vetro.
- Trasferire lo spermatozoo in una delle gocce di soluzione terreno di mantenimento e prepararlo trasferendo la cellula spermatica dentro e fuori la soluzione numerose volte.
- Aspirare lo spermatozoo nella pipetta di vetro e utilizzarlo per la procedura ICSI.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/ LO SMALTIMENTO

- Conservare 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium 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.
- 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 antigeno. 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 del 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 10% PVP in FertiCult™ Flushing 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 utilizzando 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

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium é um meio de cultura viscoso contendo polivinilpirrolidona (PVP) utilizado para a preparação de espermatozoides para a injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). Esses procedimentos exigem a captura de células espermáticas individuais numa pipeta de vidro para injeção dentro do ócito, o que é feito através da imobilização dos espermatozoides num meio de cultura viscoso como 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium antes de cortar a cauda, imobilizando o espermatozoide por completo.

O produto é um meio de cultura pronto para uso.

Após adicionar PVP à placa: cubra imediatamente com óleo mineral. Evite a evaporação da solução PVP!

Adicione a placa a 37 °C por 30 minutos

Adicionar um pequeno volume (1µl – 2µl) de esperma lavado no centro da gotícula de PVP

Incubar por um (alguns) minutos(s) para permitir a migração do espermatozoide para a periferia da gotícula.

Selecionar o espermatozoíde para injeção e cortar (quebrar) a cauda com a ponta da pipeta de vidro.

Transferir o the espermatozoíde oara uma das gotículas de meio de manutenção e lavar transferindo a célula espermática para dentro e fora do meio de lavagem diversas vezes.

Sugar a célula espermática com a pipeta de vidro e utilizar para o procedimento de ICSI.

Apenas para uso professional.

COMPOSIÇÃO

10% (w/v) dialisado Meio Ph Eur polivinilpirrolidona (PVP) em FertiCult™ Flushing medium. O FertiCult™ Flushing medium é uma solução aquosa contendo HEPES, bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato, piruvato e solução de albumina humana (4,0g/l, medicamento derivado do plasma do sangue humano).

INFORMAÇÕES GERAIS

O meio de cultura é completo e não necessita de mais aditivos. O meio de cultura contém HEPES; **não é necessária a incubação com CO2**. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium não contém nenhum antibiótico.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7.20-7.90 (Critérios de liberação: 7.20-7.60)
- Critérios de liberação em Osmolalidade: 280-320 mOsm/kg. Critérios de estabilidade em Osmolalidade: 280-340 mOsm/kg
- Viscosidade: >170 cP a 25 °C
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.5EU/mL
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de embrião de camundongo de uma célula (% de blastocistos após 96 horas, tempo de exposição ao meio de teste: 10 minutos): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle, tempo de exposição ao meio de teste: 60 minutos): ≥ 80%
- Uso de produtos da escala Ph Eur ou USP se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium foi avaliado por um teste de laboratório independente usando o teste de difusão de Agar ISO 10993/5/ USP30-NF25 para citotoxicidade. O produto foi considerado não-citotóxico.

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
 - ficar 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.
- 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. Verifique se o recipiente está bem fechado para evitar a evaporação. Descarte o excesso (não utilizado) do meio de cultura. Caso sejam necessárias várias aberturas, abra os frascos de PVP0.2S pela tampa de rosca em vez de perfurar a tampa com uma agulha.

- Evaporação da solução de PVP na lâmina ou placa e a presença de albumina humana pode ocasionalmente causar uma pequena quantidade de precipitado no meio.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.

MÉTODO

Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico.

Procedimento padrão

Remova o meio de cultura PVP e o meio de cultura de manutenção preferido do armazenamento a 2-8 °C e deixe em temperatura ambiente.

- Prepare a placa:
 - Dependendo do número de óocitos para injeção, pipete pequenas gotas do meio de cultura de manutenção no fundo da placa (por exemplo, num padrão concêntrico).
 - Coloque uma gota da solução PVP no centro da placa. O volume da gota depende da preferência do laboratório (por exemplo, uma gota pequena de 5-10µl ou uma gota grande alongada de até 200µl)
- Nota 1:** A viscosidade da solução PVP pode ser diminuída de acordo com as necessidades de um procedimento ICSI específico (por exemplo, quando se trata de espermatozoides de motilidade muito baixa), colocando primeiro uma gota central de FertiCult™ Flushing medium e substituindo, por exemplo, 70% do volume da gota com meio de cultura PVP.
- Nota 2:** Após adicionar PVP à placa: cubra imediatamente com óleo mineral. Evite a evaporação da solução PVP!
- Aqueça a placa a 37 °C por 30 minutos
- Adicionar um pequeno volume (1µl – 2µl) de esperma lavado no centro da gotícula de PVP
- Incubar por um (alguns) minuto(s) para permitir a migração do espermatozoide para a periferia da gotícula.
- Selecionar o espermatozoíde para injeção e cortar (quebrar) a cauda com a ponta da pipeta de vidro.
- Transferir o the espermatozoíde oara uma das gotículas de meio de manutenção e lavar transferindo a célula espermática para dentro e fora do meio de lavagem diversas vezes.
- Sugar a célula espermática com a pipeta de vidro e utilizar para o procedimento de ICSI.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazene o 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium 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.
- 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 parvovirus 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 a FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/o paciente está estabelecido.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou usando 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: 80308320062
(Classo II - Meio de Cultura Para Fertilizacao In Vitro)
RESPONSÁVEL TÉCNICO IN Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5

GR

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το 10% PVP σε μέσο FertiCult™ Flushing είναι ένα ιζώδες μέσο που περιέχει πολυβινυλοπυρρολιδόνη (PVP) που χρησιμοποιείται για την προετοιμασία του σπέρματος για ενδοαριακή έγχυση σπερματοζωαρίων (ICSI). Οι διαδικασίες αυτές απαιτούν την παύση των μεμονωμένων σπερματοζωαρίων σε μια γυάλινη πιπέτα για έγχυση στο ωοκύτταρο, η οποία διευκολύνεται από την αρχική ακινητοποίηση των σπερματοζωαρίων μέσω της τοποθέτησής τους σε ιζώδες μέσο όπως 10% PVP σε μέσο FertiCult™ Flushing πριν από το σχήσιμο της ουράς για την πλήρη ακινητοποίησή τους. Το προϊόν είναι ένα έτοιμο για χρήση μέσο.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΝΘΕΣΗ

10% (κ.ό.) διαλυμένη πολυβινυλοπυρρολιδόνη (PVP) καθαρότητας Ph Eur σε μέσο έκλυσης FertiCult™ Flushing. Το μέσο έκλυσης FertiCult™ Flushing είναι ένα υδατικό διάλυμα που περιέχει HEPES, διττανθρακικό, φουλολογικά άλατα, γλυκόζη, γαλακτικό οξύ, πυροσταφυλικό οξύ και ανδρική ορμονοκυμασίνη (4.0g/l, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΟΡΟΦΙΕΣ

Το μέσο είναι πλήρες και δεν χρειάζεται περαιτέρω πρόσθετα. Το μέσο περιέχει HEPES, **δεν απαιτείται επίσημα σε CO2**. Το 10% PVP σε μέσο FertiCult™ δεν περιέχει αντιβιοτικά.

ΠΡΟΕΙΔΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7.20-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.20-7.60)
- Κριτήρια κυκλοφορίας Οσμωτικότητα : 280-320 mOsm/kg. κριτήρια σταθερότητας Οσμωτικότητα : 280-340 mOsm/kg
- Ιζώδες: >170 cP στους 25 °
- Δοκιμή ενδοτοξιών με τη μεθοδόλυση Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Δοκιμή στερότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρίων ποπτικού (% βλαστοκύτες μετά από 96 ώρες, χρόνος έκθεσης στο μέσο ελάχισ: 10 λεπτά): ≥ 80%
- Δοκιμασία επίβιωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινήσιμη) % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά, χρόνος έκθεσης στο μέσο ελάχισ: 60 λεπτά): ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπι αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

Το 10% PVP σε μέσο FertiCult™ Flushing έχει αξιολογηθεί από ανεξάρτητο εργαστήριο δοκιμών χρησιμοποιώντας τη δοκιμή κυτταροτοξικότητας διάχυσης με άγαρ ISO 10993-5/USP30-NF25. Το προϊόν θεωρήθηκε μη κυτταροτοξικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
 - εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - εάν το πώμα του περιέχτι έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
 - εάν έχει παράβει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επανοστευερθεί μετά το άνοιγμα.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε το απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανομιγμάτων/κύκλων βέρμανσης του μέου. Βεβαιωθείτε ότι ο δέκτης είναι κατά

κλεισμένος και αποφεύγεται η εξάτμιση. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιήμένο μέσο). Εάν απαιτούνται πολλαπλά ανομιγματα, ανοίξτε τις φιάλες PVP0.2S μέσω του βιδωτού πώματος, αντί να τρυπήσετε το πώμα με βελόνα.

- Η εξάτμιση του διαλύματος PVP σε πλάκιδό ή τρυβλίο ή η παρουσία ανθρώπινων λευκοκυττάρων μπορεί ενότια να προκαλέσουν μια μικρή ποσότητα κλίμακας στο μέσο.
- Φυλάσσετε στην αρχική του συσκευασία έως την ημερά χρήσης.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Κάθε εργατήριο θα πρέπει να ανατρέξει στις δικές του επικυρωμένες διαδικασίες, που έχουν βελτιστοποιηθεί για το δικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα.

Συνήθης διαδικασία

Αφαιρέστε το μέσο PVP και το προτιμώμενο μέσο συγκράτησης από το απόθεμα στους 2-8 °C και αφήστε σε θερμοκρασία δωματίου.

- Προετοιμάστε το τρυβλίο:
 - Ανάλογα με τον αριθμό των ωοκυττάρων για έγχυση, τοποθετήστε μικρές σταγόνες του μέσου συγκράτησης στο κάτω μέρος του τρυβλίου (π.χ. με συκεντρωτικό πρότυπο).
 - Τοποθετήστε μία σταγόνα διαλύματος PVP στο μέσο του τρυβλίου. Ο όγκος της σταγόνας εξαρτάται από την προτίμηση του εργαστηρίου (π.χ. μικρή σταγόνα 5-10µl ή επιμήκης μεγάλη σταγόνα έως 200µl)
- Σημείωση 1:** Το ιζώδες του διαλύματος PVP μπορεί να μειωθεί ανάλογα με τις ανάγκες μιας συγκεκριμένης διαδικασίας ICSI (π.χ. στην περίπτωση πολύ χαμηλής κινήσιμότητας σπερματοζωαρίων), δημιουργώντας αρχικά μια κεντρική σταγόνα με μέσο FertiCult™ Flushing και ανταναθιστάτους π.χ. 70% του όγκου της σταγόνας με μέσο PVP.
- Σημείωση 2:** Μετά την προσθήκη PVP στο τρυβλίο: καλύψτε αμέσως με το ορκετίλιο. Να αποφεύγεται η εξάτμιση του διαλύματος PVP!
- Τοποθετήστε το τρυβλίο στους 37 °C για 30 λεπτά
- Προσθέτε μικρό όγκο (1µl – 2µl) εκλυμένου σπέρματος στο κέντρο του σταγονιδίου PVP
- Επαύξια για ένα (μερικά) λεπτά (λεπτά) για να επιτραπεί στα σπερματοζωάρια να μεταναστεύσουν στη περιφέρεια του σταγονιδίου.
- Επιλέξτε τα σπερματοζωάρια προς έγχυση και αποκόψτε (προκαλέστε θραύση) την ουρά του σπερματοζωαρίου με το άκρο μιας γυάλινης πιπέτας.
- Μεταφέρετε το σπερματοζωάριο σε μια από τις σταγόνες με μέσο μέσο συγκράτησης και εκπλύνετε μεταφέροντας το σπερματοζωάριο μέσα και έξω από το μέσο εκλύσης μερικές φορές.
- Αναρροφήστε το σπερματοζωάριο στη γυάλινη πιπέτα και χρησιμοποιήστε τη διαδικασία ICSI.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Φυλάσσετε 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8 °C.
- Διατρέψτε 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 απόρριξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδοχρόμιου επιμόλυνσης.
- 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 παρβόϊο B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαιώσεις ότ 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 παρασκευάζονται 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 σταθμών παρασκευής για την αδρανολογική/αποκρίμωση των ιών.

Παρά τα αυτά, όταν χρησιμοποιείται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται 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 αναρροές αποδεδειγμένες μεθόδους ιών με λευκοκυττάρη παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προαρχαφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστέτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.

- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Κάθε σοβαρό ιατροτεχνικό (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.

Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.
Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Niet gebruiken indien verpakking beschadigt is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

ΣΥΝΩΣΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της FertiPro NV (www.fertipro.com) ή κατεβάζοντας τον ακόλουθο κωδικό QR:

NL

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

BEEOGD GEbruIK

De cytotoxiciteit van 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is geëvalueerd geweest door een onafhankelijk testlabo met een ISO 10993-5/USP30-NF25 Agar Diffusion test. Het product werd niet als cytotoxisch beschouwd.

De cytotoxiciteit van 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is geëvalueerd geweest door een onafhankelijk testlabo met een ISO 10993-5/USP30-NF25 Agar Diffusion test. Het product werd niet als cytotoxisch beschouwd.

De cytotoxiciteit van 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is geëvalueerd geweest door een onafhankelijk testlabo met een ISO 10993-5/USP30-NF25 Agar Diffusion test. Het product werd niet als cytotoxisch beschouwd.

De cytotoxiciteit van 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is geëvalueerd geweest door een onafhankelijk testlabo met een ISO 10993-5/USP30-NF25 Agar Diffusion test. Het product werd niet als cytotoxisch beschouwd.

De cytotoxiciteit van 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is geëvalueerd geweest door een onafhankelijk testlabo met een ISO 10993-5/USP30-NF25 Agar Diffusion test. Het product werd niet als cytotoxisch beschouwd.

De cytotoxiciteit van 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is geëvalueerd geweest door een onafhankelijk testlabo met een ISO 10993-5/USP30-NF25 Agar Diffusion test. Het product werd niet als cytotoxisch beschouwd.

De cytotoxiciteit van 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is geëvalueerd geweest door een onafhankelijk testlabo met een ISO 10993-5/USP30-NF25 Agar Diffusion test. Het product werd niet als cytotoxisch beschouwd.

De cytotoxiciteit van 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is geëvalueerd geweest door een onafhankelijk testlabo met een ISO 10993-5/USP30-NF25 Agar Diffusion test. Het product werd niet als cytotoxisch beschouwd.

De cytotoxiciteit van 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is geëvalueerd geweest door een onafhankelijk testlabo met een ISO 10993-5/USP30-NF25 Agar Diffusion test. Het product werd niet als cytotoxisch beschouwd.

De cytotoxiciteit van 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is geëvalueerd geweest door een onafhankelijk testlabo met een ISO 10993-5/USP30-NF25 Agar Diffusion test. Het product werd niet als cytotoxisch beschouwd.

De cytotoxiciteit van 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is geëvalueerd geweest door een onafhankelijk testlabo met een ISO 10993-5/USP30-NF25 Agar Diffusion test. Het product werd niet als cytotoxisch beschouwd.

De cytotoxiciteit van 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is geëvalueerd geweest door een onafhankelijk testlabo met een ISO 10993-5/USP30-NF25 Agar Diffusion test. Het product werd niet als cytotoxisch beschouwd.

De cytotoxiciteit van 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is geëvalueerd geweest door een onafhankelijk testlabo met een ISO 10993-5/USP30-NF25 Agar Diffusion test. Het product werd niet als cytotoxisch beschouwd.

De cytotoxiciteit van 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is geëvalueerd geweest door een onafhankelijk testlabo met een ISO 10993-5/USP30-NF25 Agar Diffusion test. Het product werd niet als cytotoxisch beschouwd.

De cytotoxiciteit van 10