

FertiCult™ IVF medium



FertiCult™ IVF medium

STERILE A

Referencia del documento: FP09 I07 R01 E.2
Actualización: 03.12.2019

ABREVIATURAS UTILIZADAS

ICSI Inyección intracitoplasmática de espermatozoides
FIV Fertilización in vitro

INFORMACIÓN GENERAL / USO

FertiCult™ IVF medium es un medio de cultivo celular buffer-bicarbonato para el lavado y la fertilización de ovocitos mediante FIV/ICSI hasta 2 PN en un medio cerrado, que no necesita añadir ningún ingrediente. Consta de 2 componentes: FIV, FertiCult™ IVF medium tiene que ser pre-incubado en un incubador de CO₂ con 6% porcentaje de CO₂ al menos durante 4 horas, idealmente las placas deben ser preparadas el día anterior a su utilización y incubarlas toda la noche (los tubos deberán tener la tapa abierta), ante de ser utilizado para alcanzar un pH óptimo para el lavado y manipulación de ovocitos.

Usa exclusivo para profesionales.

COMPOSICIÓN DEL MEDIO

FertiCult™ IVF medium es un hepes-buffer listo para usar equilibrado con una solución de sales suplementada con glucosa (5,55 mM), lactato, piruvato y albúmina humana (4g/litro). El producto también está disponible con rojo fenol y/o gentamicina (10mg/litro).

MATERIAL INCLUIDO

- Código del producto: FECU020
- » 5x2ml FertiCult™ IVF medium
- Código del producto: FECU050
- » 5x50ml FertiCult™ IVF medium
- Código del producto: FECU100
- » 3x100ml FertiCult™ IVF medium
- Código del producto: FECU020PHR
- » 5x20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
- Código del producto: FECU050PHR
- » 5x50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
- Código del producto: FECU100PHR
- » 3x100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
- Código del producto: FECU020PHR_G
- » 5x20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
- Código del producto: FECU050PHR_G
- » 5x50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
- Código del producto: FECU100PHR_G
- » 3x100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- » Incubadora a 37°C (6% CO₂)
- » Placas Petri (E). Placas de Cultivo para FIV (BD), placas de cultivo Nunc para FIV (Thermo Scientific)
- » Aceite Mineral (E). FertiCult™ Mineral Oil
- » Cabina de Flujo Láminar (ISO 5) y Microscopio

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- » Composición química: pH: 7,0-7,50 (37°C - 6% CO₂)
- » Osmolaridad: 270-290 mOsm/kg
- » Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1 / USP <71>; sin crecimiento
- » Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus ($\text{ISO} <85>$): < 0,25 EU/ml
- » Test MEA (Blastocistos expandido en 96h después de puesta en medio de fecundación in vitro > 80%)
- » Ph Eur o USP grado de materias primas
- » Certificado de análisis y MSDS disponible bajo petición

COMPROBACIONES ANTES DEL USO

- » No utilizar el producto si:
 - cambia del color (si el medio contiene rojo fenol), se vuelve turbio o presenta cualquier evidencia de contaminación microbiana)
 - el precio del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto
 - se ha superado la fecha de caducidad
 - No congelar antes del uso
 - No reestimarizar después de su apertura
 - Los productos que incluyen gentamicina no deben utilizarse en un paciente con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

- » FertiCult™ IVF medium con gentamicina: 2-8°C. FertiCult™ IVF medium sin gentamicina: 2-25°C. Una vez abiertos, ambos medios deben almacenarse a una temperatura entre 2-8°C.
- » Mantenerlo lejos de calor y luz.
- » El producto una vez abierto, puede utilizarse durante 7 días siempre que se mantenga en condiciones estériles y almacenado a una temperatura entre 2-8°C.
- » Estable durante el transporte (máximo 5 días) a elevadas temperaturas (< 37°C).

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE LITERATUR / REFERIMENT BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA BIBLIOGRAFIE / BIBLIOTERAPIA

1. Casperian J (2014), pH control in the embryo culture environment. In: Quinn P, editors. Culture media, solutions, and systems in Human ART. Cambridge University Press. P. 142-154.

TECHNICAL SUPPORT ASSISTANCE TECHNIQUE TECHNISCHE ERSTÜTZUNG SUPORTO TECNICO ASISTENCIA TÉCNICA SUPORTE TÉCNICO TECHNISCHE ONDERSTEUNING ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

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



Symbol as defined in 93/42/EEC
Symboles tels que définis dans 93/42/EEC
Symbole nach der Definition von 93/42/EEC
Simboli di cui 93/42/EEC
Simbols definidos en 93/42/EEC
Simboli conforme definido na 93/42/EEC
Symbolen volgens 93/42/EEC
Σύμβολα όπως ορίζονται στο 93/42/EEC



CE marking by Notified Body 0344
Marque CE pour organisme notifié numéro 0344
CE-gemarkenzeichnung durch die benannte Stelle 0344
Marcatura CE dell'organismo notificato 0344
Marca CE por la Entidad notificada Nº 0344
Marcapção co Órgão Notificado 0344
CE-markering door Notified Body 0344
Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 0344

TECHNICAL SUPPORT ASSISTANCE TECHNIQUE TECHNISCHE ERSTÜTZUNG SUPORTO TECNICO ASISTENCIA TÉCNICA SUPORTE TÉCNICO TECHNISCHE ONDERSTEUNING ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

1. Casperian J (2014), pH control in the embryo culture environment. In: Quinn P, editors. Culture media, solutions, and systems in Human ART. Cambridge University Press. P. 142-154.

TECHNICAL SUPPORT ASSISTANCE TECHNIQUE TECHNISCHE ERSTÜTZUNG SUPORTO TECNICO ASISTENCIA TÉCNICA SUPORTE TÉCNICO TECHNISCHE ONDERSTEUNING ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

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



Symbol as defined in 93/42/EEC
Symboles tels que définis dans 93/42/EEC
Symbole nach der Definition von 93/42/EEC
Simboli di cui 93/42/EEC
Simbols definidos en 93/42/EEC
Simboli conforme definido na 93/42/EEC
Symbolen volgens 93/42/EEC
Σύμβολα όπως ορίζονται στο 93/42/EEC



CE marking by Notified Body 0344
Marque CE pour organisme notifié numéro 0344
CE-gemarkenzeichnung durch die benannte Stelle 0344
Marcatura CE dell'organismo notificato 0344
Marca CE por la Entidad notificada Nº 0344
Marcapção co Órgão Notificado 0344
CE-markering door Notified Body 0344
Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 0344

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

Referencia del documento: FP09 I07 R01 E.2
Actualización: 03.12.2019

ABREVIATURAS UTILIZADAS

ICSI Inyección intracitoplasmática de espermatozoides
FIV Fertilización in vitro

INFORMACIÓN GENERAL / USO

FertiCult™ IVF medium es un medio de cultivo celular buffer-bicarbonato para el lavado y la fertilización de ovocitos mediante FIV/ICSI hasta 2 PN en un medio cerrado, que no necesita añadir ningún ingrediente. Consta de 2 componentes: FIV, FertiCult™ IVF medium tiene que ser pre-incubado en un incubador de CO₂ con 6% porcentaje de CO₂, idealmente las placas deben ser preparadas el día anterior a su utilización y incubarlas toda la noche (los tubos deberán tener la tapa abierta), ante de ser utilizado para alcanzar un pH óptimo para el lavado y manipulación de ovocitos.

Usa exclusivo para profesionales.

COMPOSICIÓN DEL MEDIO

FertiCult™ IVF medium es un medio listo para uso tópico con bicarbonato balanceado con soluciones de sales, suplementado con glucosa (5,55 mM), lactato, piruvato y albúmina humana (4g/litro). El producto también está disponible con rojo fenol y/o gentamicina (10mg/litro).

MATERIAL INCLUIDO

- Código del producto: FECU020
- » 5x2ml FertiCult™ IVF medium
- Código del producto: FECU050
- » 5x50ml FertiCult™ IVF medium
- Código del producto: FECU100
- » 3x100ml FertiCult™ IVF medium
- Código del producto: FECU020PHR
- » 5x20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
- Código del producto: FECU050PHR
- » 5x50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
- Código del producto: FECU100PHR
- » 3x100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
- Código del producto: FECU020PHR_G
- » 5x20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
- Código del producto: FECU050PHR_G
- » 5x50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
- Código del producto: FECU100PHR_G
- » 3x100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- » Incubadora a 37°C (6% CO₂)
- » Placas Petri (E). Placas de Cultivo para FIV (BD), placas de cultivo Nunc para FIV (Thermo Scientific)
- » Aceite Mineral (E). FertiCult™ Mineral Oil
- » Cabina de Flujo Láminar (ISO 5) y Microscopio

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- » Composición química: pH: 7,0-7,50 (37°C - 6% CO₂)
- » Osmolaridad: 270-290 mOsm/kg
- » Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1 / USP <71>; sin crecimiento
- » Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus ($\text{ISO} <85>$): < 0,25 EU/ml
- » Test MEA (Blastocistos expandido en 96h después de puesta en medio de fecundación in vitro > 80%)
- » Ph Eur o USP grado de materias primas
- » Certificado de análisis y MSDS disponible bajo petición

COMPROBACIONES ANTES DEL USO

- » No utilizar el producto si:
 - cambia del color (si el medio contiene rojo fenol), se vuelve turbio o presenta cualquier evidencia de contaminación microbiana)
 - el precio del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto
 - se ha superado la fecha de caducidad
 - No congelar antes del uso
 - No reestimarizar después de su apertura
 - Los productos que incluyen gentamicina no deben utilizarse en un paciente con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

- » FertiCult™ IVF medium con gentamicina: 2-8°C. FertiCult™ IVF medium sin gentamicina: 2-25°C. Una vez abiertos, ambos medios deben almacenarse a una temperatura entre 2-8°C.
- » Mantenerlo lejos de calor y luz.
- » El producto una vez abierto, puede utilizarse durante 7 días siempre que se mantenga en condiciones estériles y almacenado a una temperatura entre 2-8°C.
- » Estable durante el transporte (máximo 5 días) a elevadas temperaturas (< 37°C).

Symbol as defined in 93/42/EEC
Symboles tels que définis dans 93/42/EEC
Symbole nach der Definition von 93/42/EEC
Simboli di cui 93/42/EEC
Simbols definidos en 93/42/EEC
Simboli conforme definido na 93/42/EEC
Symbolen volgens 93/42/EEC
Σύμβολα όπως ορίζονται στο 93/42/EEC



CE marking by Notified Body 0344
Marque CE pour organisme notifié numéro 0344
CE-gemarkenzeichnung durch die benannte Stelle 0344
Marcatura CE dell'organismo notificato 0344
Marca CE por la Entidad notificada Nº 0344
Marcapção co Órgão Notificado 0344
CE-markering door Notified Body 0344
Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 0344

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

Referencia del documento: FP09 I07 R01 E.2
Actualización: 03.12.2019

ABREVIATURAS UTILIZADAS

ICSI Inyección intracitoplasmática de espermatozoides
FIV Fertilización in vitro

INFORMACIÓN GENERAL / USO

FertiCult™ IVF medium es un medio de cultivo celular buffer-bicarbonato para el lavado y la fertilización de ovocitos mediante FIV/ICSI hasta 2 PN en un medio cerrado, que no necesita añadir ningún ingrediente. Consta de 2 componentes: FIV, FertiCult™ IVF medium tiene que ser pre-incubado en un incubador de CO₂ con 6% porcentaje de CO₂, idealmente las placas deben ser preparadas el día anterior a su utilización y incubarlas toda la noche (los tubos deberán tener la tapa abierta), ante de ser utilizado para alcanzar un pH óptimo para el lavado y manipulación de ovocitos.

Usa exclusivo para profesionales.

COMPOSICIÓN DEL MEDIO

FertiCult™ IVF medium es un medio listo para uso tópico con bicarbonato balanceado con soluciones de sales, suplementado con glucosa (5,55 mM), lactato, piruvato y albúmina humana (4g/litro). El producto también está disponible con rojo fenol y/o gentamicina (10mg/litro).

MATERIAL INCLUIDO

- Código del producto: FECU020
- » 5x2ml FertiCult™ IVF medium
- Código del producto: FECU050
- » 5x50ml FertiCult™ IVF medium
- Código del producto: FECU100
- » 3x100ml FertiCult™ IVF medium
- Código del producto: FECU020PHR
- » 5x20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
- Código del producto: FECU050PHR
- » 5x50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
- Código del producto: FECU100PHR
- » 3x100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
- Código del producto: FECU020PHR_G
- » 5x20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
- Código del producto: FECU050PHR_G
- » 5x50ml FertiCult™ IV