

EN FR DE IT

FertiCult™ IVF medium



FertiCult™ IVF medium
STERILE A
Document ID: FP09 I07 R01 E.2 Update: 03.12.2019

USED ABBREVIATIONS
ICSI IntraCytoplasmic Sperm Injection IVF In Vitro Fertilization
GENERAL INFORMATION / INTENDED USE

FertiCult™ IVF medium is a bicarbonate buffered cell culture medium for washing and holding of human oocytes, performing fertilization by IVF or ICSI (until 2PN). The medium is complete and needs no further additives.

As with all IVF media, FertiCult™ IVF medium has to be pre-incubated in a CO₂ incubator with 6% CO₂ for at least 4 hours, but ideally, dishes should be prepared the day before use and incubated overnight (with lid opened) to obtain an optimal pH for oocyte washing/holding.

For professional use only.

COMPOSITION OF THE MEDIUM
FertiCult™ IVF medium is a ready-to-use bicarbonate-buffered balanced salt solution, supplemented with glucose (5.55 mM), lactate, pyruvate, and human serum albumin (4g/liter). The product is also available with phenol red and/or gentamicin (10mg/liter).

MATERIALS INCLUDED

Product code: FCEU020
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium
Product code: FCEU050
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium
Product code: FCEU100
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium
Product code: FCEU020PHR
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
Product code: FCEU050PHR
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
Product code: FCEU100PHR
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
Product code: FCEU020PHR_G
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
Product code: FCEU050PHR_G
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
Product code: FCEU100PHR_G
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

MATERIALS NEEDED BUT NOT PROVIDED

- » Incubator at 37°C (6% CO₂)
- » Petri dishes (e.g. Falcon IVF culture dishes (BD), Nunc culture dishes for IVF (Thermo Scientific)) and test tubes
- » Mineral oil (e.g. FertiCult™ Mineral Oil)
- » Laminar flow bench (ISO 5 environment) and microscope

PRODUCT SPECIFICATIONS
» Chemical composition
» pH: 7.20-7.50 (37°C – 6% CO ₂)
» Osmolality: 270-290 mOsm/kg
» Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>-No growth
» Endotoxin test by Limulus Amebocyte lysate (LAL) methodology (USP <85>-): < 0.25 EU/ml
» Mouse Embryo Assay (expanded blastocysts within 96h after mouse IVF in test medium): ≥ 80%
» Use of Ph Eur or USP grade raw materials if applicable
» Certificate of analysis and MSDS are available upon request

WARNINGS BEFORE USE

- » Do not use the product if:
 - it becomes discoloured (if medium contains phenol red), 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
- » Products that include gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.

STORAGE AND CONSERVATION
» Store FertiCult™ IVF medium with gentamicin between 2-8°C. Store FertiCult™ IVF medium without gentamicin between 2-25°C. Once opened store all products between 2-8°C.
» Keep away from sunlight.
» The products can be used up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the product is stored at 2-8°C.
» Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).

METHOD
MEDIUM PRE-EQUILIBRATION
Incubate the medium (in culture dishes or flasks with loosened screw tops) in a CO ₂ incubator at 37°C and 6% CO ₂ . Ideally the medium should be pre-incubated overnight before use (or at least 4 hours).

Important: Read the note on optimal pH, CO₂ and atmospheric pressure below carefully.

When pre-equilibration is performed in culture dishes, follow the instructions below:

- » For micro-droplets: 6-8 droplets of 25-250 µl of FertiCult™ IVF medium may be dispensed around the 6 cm culture dish/well. To maintain pH, temperature and osmolality, make sure that the droplets are completely covered with oil (e.g. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro N.V.). 1-5 oocytes are usually placed per micro-droplet.
- » Alternatively, the medium can also be used for fertilization in an open system such as with the Falcon / Nunc dishes. About 1 ml of medium is placed in each well. Additional medium is placed in the reservoir surrounding the wells. This helps to maintain humidity as well as providing medium which can be used for washing of the oocytes.

Up to 5 oocytes per dish/well may be cultured together. In the open system, paraffin oil is not necessary, but sometimes a 1 ml layer of mineral oil may be added over the medium in the inner well. When using such an open system the incubator must be humidified.

WASHING/HOLDING OF OOCYTES AND FERTILIZATION BY IVF OR ICSI

After equilibration of the medium, the prepared dishes are ready for use. During oocyte collection, oocytes are identified in the follicular aspirates and then washed before placing into the wells or droplets in the dish. After oocyte collection, IVF oocytes will be cultured and may be refreshed, before being placed into fresh droplets/wells for further culture. Generally, within 6 hours of oocyte collection, oocytes will be inseminated by IVF or ICSI with prepared sperm and then left overnight in the incubator.

The presence of 2 pro-nuclei (2PN) is checked 16-20 hrs after fertilization. Once embryos have been identified by the presence of 2PN, they are placed into fresh dishes containing a fresh embryo culture medium (e.g GAIN™ medium, FertiPro N.V.) for further embryo culture and embryo transfer.

NOTE: Test tube culture is now rare, but for those still using this method, place 1 ml of FertiCult™ IVF medium in each tube and then follow the same procedure as for Falcon or Nunc dishes.

NOTE ON OPTIMAL PH, CO ₂ AND ATMOSPHERIC PRESSURE
--

For optimal embryo culture, FertiCult™ IVF medium should be used at a pH of 7.20-7.35. Different factors like the CO₂ concentration in the incubator and atmospheric pressure (which decreases at higher altitudes) have an effect on the pH after equilibration in the incubator . Therefore, we strongly advice to measure the pH under culture conditions with 6% CO₂ in the incubator in order to determine the CO₂ concentration settings of the incubator which result in an optimal pH of 7.20-7.35

PRECAUTIONS

- » Aseptic technique should be used to avoid possible contamination, even when the product contains gentamicin.
- » 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 viruses 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.

MÉTHODE
PRÉ-ÉQUILIBRAGE DU MILIEU
Incuber le milieu (dans des boîtes ou fioles de culture dont le couvercle/bouchon a vis a été desserré) dans un incubateur à CO ₂ à 37°C contenant 6% de CO ₂ . Le milieu doit idéalement être pré-incubé pendant une nuit avant utilisation (ou pendant un minimum de 4 heures).

MÉTHODE
PRÉ-ÉQUILIBRAGE DU MILIEU
Incuber le milieu (dans des boîtes ou fioles de culture dont le couvercle/bouchon a vis a été desserré) dans un incubateur à CO ₂ à 37°C contenant 6% de CO ₂ . Le milieu doit idéalement être pré-incubé pendant une nuit avant utilisation (ou pendant un minimum de 4 heures).

Important: lire attentivement la remarque sur les conditions optimales quant au CO₂, à la pression atmosphérique et au pH figurant ci-dessous.

ACRONYMES EMPLOYÉS
ICSI Injection intracytoplasmique de spermatozoïdes IVF Fécondation in vitro
INFORMATIONS GÉNÉRALES / UTILISATION PRÉVUE

FertiCult™ IVF medium est un milieu de culture cellulaire tamponné au bicarbonate destiné à l'emploi, additionné de glucose (5,55 mM), d'acide lactique, d'acide pyruvique et de sérum-albumine humaine (4g/l). Le produit est également disponible avec du rouge de phénol et/ou de la gentamicine (10mg/l).

COMPOSITION DU MILIEU

FertiCult™ IVF medium est une solution salée, équilibrée, tamponnée au bicarbonate, prête à l'emploi, additionnée de glucose (5,55 mM), d'acide lactique, d'acide pyruvique et de sérum-albumine humaine (4g/l). Le produit est également disponible avec du rouge de phénol et/ou de la gentamicine (10mg/l).

MATÉRIEL INCLUS

Code produit : FCEU020
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium
Code produit : FCEU050
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium
Code produit : FCEU100
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium
Code produit : FCEU020PHR
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
Code produit : FCEU050PHR
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
Code produit : FCEU100PHR
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
Code produit : FCEU020PHR_G
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
Code produit : FCEU050PHR_G
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
Code produit : FCEU100PHR_G
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

MATÉRIEL RÉQUIS MAIS NON FOURNI

- » Incubateur à 37°C (6% de CO₂)
- » Boîtes de Pétri (p. ex., boîtes de culture pour FIV Falcon (BD), boîtes de culture pour FIV Nunc [Thermo Scientific]) et tubes à essai
- » Huile minérale (p. ex., FertiCult™ Mineral Oil)
- » Hotte à flux d'air laminaire (environnement ISO 5) et microscope

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- » Composition chimique
- » pH: 7.20-7.50 (37°C – 6% CO₂)
- » Osmolalité: 270-290 mOsm/kg
- » Test de stérilité selon Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>-Pas de croissance
- » Test de détection des endotoxines par la méthode du Lysat d'Amébocytes de Limule (USP <85>-): < 0,25 UE/ml
- » Essai sur embryon de souris (stade blastocyste exposé après 96h de culture et FIV avec FertiCult™ IVF medium) : ≥ 80%
- » Utilisation de matières premières de qualité Ph. Eur. ou USP, le cas échéant.
- » Le certificat d'analyse et la FDS sont disponibles sur demande

AVERTISSEMENTS AVANT UTILISATION
» Ne pas utiliser le produit si : <ul style="list-style-type: none">– celui-ci est décoloré (si le milieu contient du rouge de phénol), trouble, ou s'il présente des signes de contamination microbienne – si l'opercule du contenant est rompu ou défectueux à la livraison du produit – la date de péremption est dépassée » Ne pas congeler avant utilisation » Ne pas restériliser après ouverture » Les produits contenant de la gentamicine ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.

STOCKAGE ET CONSERVATION
» Conserver FertiCult™ IVF medium avec gentamicine entre 2 et 8°C. Conserver FertiCult™ IVF medium sans gentamicine entre 2 et 25°C. Après ouverture, conserver tous les produits entre 2 et 8°C.
» Tenir à l'abri de la lumière (du soleil).
» Le produit peut être utilisé jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si le produit est conservé entre 2 et 8°C.
» Stable après un transport (max. 5 jours) à température élevée (≤ 37 °C).

MÉTHODE
PRÉ-ÉQUILIBRAGE DU MILIEU
Incuber le milieu (dans des boîtes ou fioles de culture dont le couvercle/bouchon a vis a été desserré) dans un incubateur à CO ₂ à 37°C contenant 6% de CO ₂ . Le milieu doit idéalement être pré-incubé pendant une nuit avant utilisation (ou pendant un minimum de 4 heures).

VERWENDETE ABKÜRZUNGEN
ICSI Intra Cytoplasmatische Spermieninjektion IVF In Vitro Fertilisation
ALLEGEMEINE INFORMATIONEN / VERWENDUNGZWECK

FertiCult™ IVF medium ist ein mit Bicarbonat gepuffertes Zellkulturmedium zum Waschen und Aufbewahren von menschlichen Eizellen und zur Durchführung einer Befruchtung gegeben. Weitere Medium werden dann die Vertiefungen umgebende Reservoir gegeben. Das hilft, die Feuchtigkeit aufrecht zu erhalten, sowie ein Medium bereitzustellen, das zum Waschen der Oozyten verwendet werden kann. Bis zu 5 Oozyten pro Schale / Vertiefung können zusammen kultiviert werden. In offenes System ist Paraffinöl nicht notwendig, aber dennoch kann eine 1 ml-Schicht Mineralöl über das Medium in der inneren Vertiefung zugegeben werden. Bei Verwendung eines offenen Systems muss der Inkubator eine gesättigte Luftfeuchtigkeit aufweisen.

ZUSAMMENSETZUNG DES MEDIUMS

FertiCult™ IVF medium ist eine gebrauchsfertige, mit Bicarbonat gepufferte ausgewogene Salzlösung, ergänzt mit Glucose (5,55 mM), Laktat, Pyruvat und humanem Serumalbumin (4g/Liter). Das Produkt ist auch mit Phenolrot und /oder Gentamicin (10mg/Liter) erhältlich.

MATERIAL, DAS IM LIEFERUMFANG ENHALTEN IST
--

Produktcode: FCEU020
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium
Produktcode: FCEU050
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium
Produktcode: FCEU100
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium
Produktcode: FCEU020PHR
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
Produktcode: FCEU050PHR
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
Produktcode: FCEU100PHR
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red
Produktcode: FCEU020PHR_G
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
Produktcode: FCEU050PHR_G
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin
Produktcode: FCEU100PHR_G
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

BENÖTIGTES MATERIAL, DAS NICHT IM LIEFERUMFANG ENHALTEN IST

- » Inkubator für 37°C und Befeuchtung (6% CO₂)
- » Petrischalen (z. B. Falcon IVF Kulturschalen (BD), Nunc Kulturschalen für IVF (Thermo Scientific)) und/oder Reagenzgläser
- » Mineralöl (z. B. FertiCult™ Mineral Oil)
- » Laminar Flow Bank (ISO 5 Umgebung) und Mikroskop

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN
» Chemische Zusammensetzung
» pH: 7.20-7.50 (37°C – 6% CO ₂)
» Osmolalität: 270-290 mOsm/kg
» Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1 / USP< 71>-Kein Wachstum
» Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>-): < 0,25 EU/ml
» Maus-Embryo-Test (erweiterte Blastozysten innerhalb von 96 Stunden nach Maus-IVF im Testmedium) : ≥ 80%
» Verwendung von Ph Eur oder USP-Qualitätsrohstoffen, falls zutreffend
» Analysezertifikat und Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich

WARNHINWEISE, DIE VOR DER BENUTZUNG ZU BEACHTEN SIND
--

- » Produkt nicht verwenden, wenn es:
 - verfärbt (falls das Medium Phenolrot enthält) oder eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist
 - mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde
 - das Verfallsdatum abgelaufen ist
- » Vor der Benutzung nicht einfrieren
- » Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren
- » Produkte, die Gentamicin enthalten, sollten nicht an Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnliche Antibiotika verabreicht werden.

LAGERUNG UND ERHALTUNG DER STABILITÄT
» FertiCult™ IVF medium mit Gentamicin bei 2-8°C aufbewahren. FertiCult™ IVF medium ohne Gentamicin bei 2-25°C aufbewahren. Nach dem Öffnen alle Produkte zwischen 2-8°C lagern.
» Vor (Sonnen-) Licht schützen.
» Das Produkt kann bis zu 7 Tage nach dem Öffnen verwendet werden, wenn die sterilen Bedingungen eingehalten werden und das Produkt bei 2-8 °C gelagert wird.
» Nach Transport über max. 5 Tage bleibt das Produkt auch bei erhöhter Temperatur bis zu 37° C stabil.

METHODE
VORINKUBATION DES MEDIUMS
Inkubieren Sie das Medium (in Kulturschalen oder Flaschen mit gelösten Schraubverschlüssen „Vent Position“) in einem CO ₂ -Inkubator bei 37 °C und 6% CO ₂ . Idealerweise sollte das Medium vor der Verwendung über Nacht vorinkubiert werden (oder für mindestens 4 Stunden).

Wichtig: Lesen Sie den folgenden Hinweis zum optimalen pH-Wert, CO₂ und atmosphärischen Druck sorgfältig durch.

Wenn die Vorequilibration in Kulturschalen durchgeführt wird, befolgen Sie die folgenden Anweisungen:

- » Für Mikrotropfchen: 6-8 Tropfchen von 25-250 µl FertiCult™ IVF medium können in einer 6 cm Kulturschale / Vertiefung verteilt werden. Um den pH-Wert, die Temperatur und die Osmolalität aufrechtzuerhalten, stellen Sie sicher, dass die Tropfchen vollständig mit Öl bedeckt sind (z.B. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro N.V.). 1-5 Oozyten werden normalerweise pro Mikrotropfchen platziert.
- » Alternativ kann das Medium auch zur Fertilisation in einem offenen System wie z.B. mit Falcon / Nunc-Schalen verwendet werden. Etwa 1 ml Medium wird in jede Vertiefung gegeben. Weitere Medium werden dann die Vertiefungen umgebende Reservoir gegeben. Das hilft, die Feuchtigkeit aufrecht zu erhalten, sowie ein Medium bereitzustellen, das zum Waschen der Oozyten verwendet werden kann. Bis zu 5 Oozyten pro Schale / Vertiefung können zusammen kultiviert werden.

In offenes System ist Paraffinöl nicht notwendig, aber dennoch kann eine 1 ml-Schicht Mineralöl über das Medium in der inneren Vertiefung zugegeben werden. Bei Verwendung eines offenen Systems muss der Inkubator eine gesättigte Luftfeuchtigkeit aufweisen.

WASCHEN / HALTEN VON OOCYTEN UND FERTILISATION DURCH IVF ODER ICSI
--

Nach der Equilibrierung des Mediums sind die vorbereiteten Schalen gebrauchsfertig. Während der Oozytensammlung werden Oozyten in den Follikelaspiraten identifiziert und dann gewaschen, bevor sie in die Vertiefungen oder Tropfchen in der Schale gegeben werden. Nach der Oozytengewinnung werden die Oozyten überprüft und können erneut gewaschen werden, bevor sie dann für weitere Kultur in frische Tröpfchen / Vertiefungen gegeben werden. Im Allgemeinen werden die Eizellen innerhalb von 6 Stunden nach der Befruchtung überprüft. Sobald Embryonen durch die Anwesenheit von 2PN identifiziert wurden, werden sie in frische Schalen gegeben, die ein frisches Embryo-kulturmedium (z.B. GAIN™ medium, FertiPro N.V.) für die weitere Embryokultur und den Embryotransfer enthalten.

HINWEIS: Die Reagenzglaskultur wird nur noch selten angewendet, aber diejenigen, die diese Methode verwenden, tügen bitte 1 ml of FertiCult™ IVF medium in jedes Röhrchen. Folgen Sie dann den gleichen Verfahren wie für Falcon oder Nunc Schälchen.

ANMERKUNG ZUM OPTIMALEN PH-, CO ₂ UND ATMOSPHERISCHEN DRUCK
--

Für eine optimale Embryokultur sollte FertiCult™ IVF medium bei einem pH-Wert von 7.20-7.35 verwendet werden. Verschiedene Faktoren wie die CO₂-Konzentration im Inkubator und der atmosphärische Druck (der in höheren Lagen abnimmt) beeinflussen den pH-Wert nach der Kultivierung im Inkubator. Daher empfehlen wir dringend, den pH-Wert unter Kulturbedingungen mit 6% CO₂ im Inkubator zu messen, um die CO₂-Konzentrations-einstellungen des Inkubators zu bestimmen, die einen optimalen pH-Wert von 7.20-7.35 ergeben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- » Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden, selbst wenn die Produkte Gentamicin enthalten.
- » 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 Standardmaßnahmen zur Verhinderung von Infektionen durch die Verwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln gehören die Anwesenheit von Spenden, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker sowie die Einbeziehung wirksamer Herstellungsschritte zur Inaktivierung beziehungsweise Entfernung von Viren. Wenn jedoch aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellte Medizinprodukte verabreicht werden, kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, die nach etablierten Verfahren nach Europäischen Arzneibuch-Spezifikationen hergestellt wurden. Behandeln Sie daher alle Proben so, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- » Tragen Sie beim Umgang mit den Proben immer Schutzkleidung.

METHODE
PRE-EQUILIBRATURA DEL TERRENO
Incubare il terreno del incubatore a CO ₂ a 37°C e 6% CO ₂ . Idealmente il terreno dovrebbe essere pre-incubato durante la notte prima dell'uso (o per almeno 4 ore).

ABBREVIAZIONI UTILIZZATE
ICSI Iniezione spermatica intracitoplasmatica IVF Fertilizzazione in Vitro
INFORMAZIONI GENERALI / DESTINAZIONE D'USO

FertiCult™ IVF medium è un terreno di cultura tamponato con bicarbonato per il lavaggio ed il mantenimento di oociti umani, effettuando la fecondazione mediante IVF o ICSI (fino allo stadio 2PN). Il terreno è pronto all'uso e non ha bisogno di ulteriori additivi.

Come per tutti i terreni IVF, FertiCult™ IVF medium, prima dell'uso, deve essere pre-incubato in un incubatore a CO₂ con 6% di CO₂ per almeno 4 ore, idealmente, questo piastre sono preparate il giorno prima dell'utilizzo ed incubate per una notte (con coperchio aperto) per ottenere un pH ottimale per il lavaggio e mantenimento degli oociti.

Non sistema aperto l'olio di paraffina non è necessario, ma talvolta uno strato di 1 ml di olio minerale può essere aggiunto sopra il terreno nel pozzetto in vetro. Quando si utilizza questo sistema aperto, è necessario che l'incubatore sia umidificato.

COMPOSIZIONE

FertiCult™ IVF medium è una soluzione salina bilanciata tamponata con bicarbonato pronta all'uso, integrata con glucosio (5,55 mM), lattato, piruvato e siero di albumina umano

ES PT NL GR

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, manipulación y fertilización de ovocitos mediante FIV/ICSI (hasta 2 PN). Es un medio completo, que no requiere añadir ningún ingrediente. Como todos los medios para FIV, FertiCult™ IVF medium tiene que ser pre-incubado en un incubador de CO₂ con 6% porcentaje de CO₂ a los menos durante 4 horas, idealmente las placas deben ser preparadas el día anterior a su utilización y incubadas 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.

Uso 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
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium

Código del producto: FECU050
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium

Código del producto: FECU100
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium

Código del producto: FECU020PHR
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red

Código del producto: FECU050PHR
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red

Código del producto: FECU100PHR
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red

Código del producto: FECU020PHR_G
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

Código del producto: FECU050PHR_G
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

Código del producto: FECU100PHR_G
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- » Incubador a 37°C (6% CO₂)
- » Petri schaaltjes (Ej. Placa de Cultivo para FIV (BD), placas de cultivo Nunc para FIV (Thermo Scientific)) y tubos de ensayo.
- » Aceite Mineral (Ej. FertiCult™ Mineral Oil)
- » Cámara de Flujo Laminar (ISO 5 environment) y Microscopio

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- » Composición química
- » pH: 7,20-7,50 (37°C – 6% CO₂)
- » Osmolalidad: 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 (USP <85>); < 0,25 EU/ml
- » Test MEA (Blastocistos expandido in 96h después de prueba en medio de fecundación vs IVF >= 80%)
- » Ph Eur o USP grado de materias primas
- » Certificado de análisis y MSDS disponible bajo petición

COMPROBACIONES ANTES DEL USO

- » No utilice el producto si:
 - cambia el color (el medio contiene rojo fenol),
 - se vuelve turbio o presenta cualquier evidencia 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 congelar antes del uso.
- » No reesterilizar 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.
- » Mantener el producto protegido de la 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).

TECHNICAL SUPPORT ASSISTANCE / TECHNISCHE ONDERSTEUNING

FertiPro N.V. Industriepark Noord 32 8730 Beernem – Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 98 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com

CE 0344

ES

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, manipulación y fertilización de ovocitos mediante FIV/ICSI (hasta 2 PN). Es un medio completo, que no requiere añadir ningún ingrediente. Como todos los medios para FIV, FertiCult™ IVF medium tiene que ser pre-incubado en un incubador de CO₂ con 6% porcentaje de CO₂ a los menos durante 4 horas, idealmente las placas deben ser preparadas el día anterior a su utilización y incubadas 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.

Uso 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
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium

Código del producto: FECU050
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium

Código del producto: FECU100
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium

Código del producto: FECU020PHR
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red

Código del producto: FECU050PHR
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red

Código del producto: FECU100PHR
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red

Código del producto: FECU020PHR_G
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

Código del producto: FECU050PHR_G
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

Código del producto: FECU100PHR_G
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- » Incubador a 37°C (6% CO₂)
- » Petri schaaltjes (Ej. Placa de Cultivo para FIV (BD), placas de cultivo Nunc para FIV (Thermo Scientific)) y tubos de ensayo.
- » Aceite Mineral (Ej. FertiCult™ Mineral Oil)
- » Cámara de Flujo Laminar (ISO 5 environment) y Microscopio

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- » Composición química
- » pH: 7,20-7,50 (37°C – 6% CO₂)
- » Osmolalidad: 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 (USP <85>); < 0,25 EU/ml
- » Test MEA (Blastocistos expandido in 96h después de prueba en medio de fecundación vs IVF >= 80%)
- » Ph Eur o USP grado de materias primas
- » Certificado de análisis y MSDS disponible bajo petición

COMPROBACIONES ANTES DEL USO

- » No utilice el producto si:
 - cambia el color (el medio contiene rojo fenol),
 - se vuelve turbio o presenta cualquier evidencia 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 congelar antes del uso.
- » No reesterilizar 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.
- » Mantener el producto protegido de la 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).

TECHNICAL SUPPORT ASSISTANCE / TECHNISCHE ONDERSTEUNING

FertiPro N.V. Industriepark Noord 32 8730 Beernem – Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 98 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com

CE 0344

PT

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

Referencia documental: FP09 I07 R01 E.2
Atualização: 03.12.2019

ABREVIATURAS UTILIZADAS

ICSI Injeção intracitoplasmática de espermatozóide
FIV Fertilização in Vitro

INFORMAÇÕES GERAIS / INSTRUÇÕES DE USO

FertiCult™ IVF medium é um Meio de cultura celular tamponado com bicarbonato para lavar/aprensão dos oócitos. Fertilização por FIV/ICSI (até 2 PN). O meio é pronto para uso.

Como todos os meios para FIV, FertiCult™ IVF medium tem que ser pré-incubados em CO₂ com 6% CO₂ por pelo menos 4 horas, mas idealmente, essas placas tenham sido preparadas no dia anterior ao e incubados durante a noite anterior (com a tampa da placa semiaberta) para obter um pH ótimo para lavagem/aprensão de oócitos.

Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO DO MEIO

FertiCult™ IVF medium é um meio pronto para uso tamponado com bicarbonato balanceado com solução de sais, suplementado com glicose (5,55 mM), lactato, piruvato e Albumina sérica humana (4g/litro). O produto também está disponível com vermelho fenol e/ou gentamicina (10mg/litro).

MATERIAL INCLUSO

Código do produto: FECU020
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium

Código do produto: FECU050
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium

Código do produto: FECU100
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium

Código do produto: FECU020PHR
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red

Código do produto: FECU050PHR
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red

Código do produto: FECU100PHR
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red

Código do produto: FECU020PHR_G
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

Código do produto: FECU050PHR_G
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

Código do produto: FECU100PHR_G
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- » Incubadora a 37°C (6% CO₂)
- » Placas de Petri e tubos de teste
- » Placa mineral (FertiCult™ Mineral Oil)
- » Cabine de fluxo laminar (ambiente ISO 5) e Microscópio

ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

- » Composição química
- » pH: 7,20-7,50 (37°C – 6% CO₂)
- » Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- » Teste de esterilidade pela atual Ph. Eur. 2.6.1 / USP <71>; Sem crescimento
- » Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>); < 0,25 EU/ml
- » Ensaio em Embrião de Rato (Blastocistos expandidos dentro de 96h após FIV no rato em meio de teste): ≥ 80%
- » Uso de Ph Eur ou grau de matéria prima USP se aplicável
- » Certificado de análise e MSDS estão disponível se solicitados.

AVISOS ANTES DA UTILIZAÇÃO

- » Não utilizar o produto se:
 - ficar descolorido (se o meio de cultura contiver vermelho de fenol), turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega
 - tiver passado o prazo de validade
- » Não congelar antes de utilizar
- » Não reesterilizar depois de aberto.
- » Produtos que incluem gentamicina não devem ser utilizados em pacientes que tenham alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos similares.

ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

- » Armazene o FertiCult™ IVF medium com gentamicina entre 2-8°C. Armazene o FertiCult™ IVF medium sem gentamicina entre 2-25°C. Uma vez aberto, armazene todos os produtos entre 2-8°C.
- » Mantenha longe de calor e luz.
- » O produto pode ser usado após 7 dias depois de aberto, quando em condições estériles são mantidos e o produto armazenado entre 2-8°C.
- » Estável após transporte (max 5 dias) em temperaturas elevadas (< 37°C).

TECHNICAL SUPPORT ASSISTANCE / TECHNISCHE ONDERSTEUNING

FertiPro N.V. Industriepark Noord 32 8730 Beernem – Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 98 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com

CE 0344

CE marking by Notified Body 0344
Marquage CE par organisme notifié numéro 0344
CE-gekennzeichnet durch die benannte Stelle 0344
Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 0344
Marcação CE por Entidade notificada IF0 0344
Marcação CE por Órgão Notificado 0344
CE-markering door Notified Body 0344
Σήμανση CE από τον Κανονισμένο Οργανισμό 0344

PT

FertiCult™ IVF medium

STERILE A

Referência documental: FP09 I07 R01 E.2
Atualização: 03.12.2019

ABREVIATURAS UTILIZADAS

ICSI Injeção intracitoplasmática de espermatozóide
FIV Fertilização in Vitro

INFORMAÇÕES GERAIS / INSTRUÇÕES DE USO

FertiCult™ IVF medium é um Meio de cultura celular tamponado com bicarbonato para lavar/aprensão dos oócitos. Fertilização por FIV/ICSI (até 2 PN). O meio é pronto para uso.

Como todos os meios para FIV, FertiCult™ IVF medium tem que ser pré-incubados em CO₂ com 6% CO₂ por pelo menos 4 horas, mas idealmente, essas placas tenham sido preparadas no dia anterior ao e incubados durante a noite anterior (com a tampa da placa semiaberta) para obter um pH ótimo para lavagem/aprensão de oócitos.

Apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO DO MEIO

FertiCult™ IVF medium é um meio pronto para uso tamponado com bicarbonato balanceado com solução de sais, suplementado com glicose (5,55 mM), lactato, piruvato e Albumina sérica humana (4g/litro). O produto também está disponível com vermelho fenol e/ou gentamicina (10mg/litro).

MATERIAL INCLUSO

Código do produto: FECU020
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium

Código do produto: FECU050
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium

Código do produto: FECU100
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium

Código do produto: FECU020PHR
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red

Código do produto: FECU050PHR
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red

Código do produto: FECU100PHR
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red

Código do produto: FECU020PHR_G
» 5x 20ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

Código do produto: FECU050PHR_G
» 5x 50ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

Código do produto: FECU100PHR_G
» 3x 100ml FertiCult™ IVF medium with phenol red and gentamicin

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- » Incubadora a 37°C (6% CO₂)
- » Placas de Petri e tubos de teste
- » Placa mineral (FertiCult™ Mineral Oil)
- » Cabine de fluxo laminar (ambiente ISO 5) e Microscópio

ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

- » Composição química
- » pH: 7,20-7,50 (37°C – 6% CO₂)
- » Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- » Teste de esterilidade pela atual Ph. Eur. 2.6.1 / USP <71>; Sem crescimento
- » Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>); < 0,25 EU/ml
- » Ensaio em Embrião de Rato (Blastocistos expandidos dentro de 96h após FIV no rato em meio de teste): ≥ 80%
- » Uso de Ph Eur ou grau de matéria prima USP se aplicável
- » Certificado de análise e MSDS estão disponível se solicitados.

AVISOS ANTES DA UTILIZAÇÃO

- » Não utilizar o produto se:
 - ficar descolorido (se o meio de cultura contiver vermelho de fenol), turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega
 - tiver passado o prazo de validade
- » Não congelar antes de utilizar
- » Não reesterilizar depois de aberto.
- » Produtos que incluem gentamicina não devem ser utilizados em pacientes que tenham alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos similares.

ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

- » Armazene o FertiCult™ IVF medium com gentamicina entre 2-8°C. Armazene o FertiCult™ IVF medium sem gentamicina entre 2-25°C. Uma vez aberto, armazene todos os produtos entre 2-8°C.
- » Mantenha longe de calor e luz.
- » O produto pode ser usado após 7 dias depois de aberto, quando em condições estériles são mantidos e o produto armazenado entre 2-8°C.
- » Estável após transporte (max 5 dias) em temperaturas elevadas (< 37°C).

TECHNICAL SUPPORT ASSISTANCE / TECHNISCHE ONDERSTEUNING

FertiPro N.V. Industriepark Noord 32 8730 Beernem – Belgium Tel +32 (0)50 79 18 05 Fax +32 (0)50 79 17 98 URL: www.fertipro.com E-mail: info@fertipro.com

CE 0344

CE marking by Notified Body 0344
Marquage CE par organisme notifié numéro 0344
CE-gekennzeichnet durch die benannte Stelle 0344
Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 0344
Marcação CE por Entidade notificada IF0 0344
Marcação CE por Órgão Notificado 0344
CE-markering door Notified Body 0344
Σήμανση CE από τον Κανονισμένο Οργανισμό 0344

MÉTODO

MEIO PRÉ-EQUILIBRAÇÃO

Incube o meio (em placas de Petri ou frascos com a tampa frouxa) durante a noite antes do uso numa incubadora de CO₂ a 37°C e 6% de CO₂ (ou por pelo menos 4 horas).

Importante: Leia a nota a respeito do pH, CO₂ e pressão atmosférica ótimo abaixo cuidadosamente.

Quando a pré-equilibração é feita em placas de Petri, siga as instruções abaixo:

- » Para microgotas: 6 a 8 microgotas de 25 a 250 µl de FertiCult™ IVF medium podem ser colocadas dentro da placa de 60 mm. Para manter o pH, temperatura e osmolalidade, esteja certo que todas as microgotas estejam cobertas pelo FertiCult™ Mineral Oil. 1 a 5 oócitos são usualmente colocados em cada microgota.
- » Alternativamente, o meio também pode ser utilizado para Fertilização em sistema aberto. Aproximadamente 1 ml de meio é colocado em cada gota. Após isso, meio adicional é colocado no poço que circunda os poços. Isso ajuda a manter a umidade assim como pode ser um meio para lavar os oócitos. Cinco oócitos ou mais por poço podem ser cultivados juntos.

No sistema aberto o óleo não é necessário mas algumas vezes 1 ml de óleo pode ser colocado dentro de cada gota. Quando usado sistema aberto a incubadora deve ser umidificada.

LAVAGEM/APRENSÃO DE OÓCITOS E FERTILIZAÇÃO POR FIV OU ICSI

Após equilibrar o meio, as placas preparadas estarão prontas para uso. Durante a aspiração dos oócitos, estes são identificados no aspirado folicular e então lavados antes de colocar dentro dos poços ou gotas nas placas. Após coletar os oócitos, estes serão checados e podem ser relavados, antes de serem colocados em gotas/poços com meio fresco para cultura adicional. Geralmente, dentro de 6 horas após a aspiração, os oócitos serão inseminados por IVF ou ICSI com espermia preparado e então levado à incubadora por uma noite.

Para a presença de 2 pronúcleos (2PN) é checado 16 a 20 horas após a fertilização. Uma vez que foram identificados 2 PN, eles serão colocados dentro de em placas contendo meio fresco para cultura embrionária (GAIN™ medium) para cultivar o embrião e posterior transferência embrionária.

NOTA: É raro ónus de tubo mas para quem ainda usa, colocar 1 ml do FertiCult™ IVF medium em cada tubo e seguir o mesmo procedimento feito nas placas.

NOTA PARA PH, CO₂ E PRESSÃO ATMOSFÉRICA ÓTIMOS

Para uma ótima cultura embrionária, FertiCult™ IVF medium deve ser usado em pH 7,20 a 7,35. Diferentes fatores como a concentração de CO₂ na incubadora e pressão atmosférica (que diminui em altitudes mais altas) tem um efeito no pH após equilibrar na incubadora). Conseqüentemente, nós aconselhamos fortemente para medir o pH sob as condições de cultivo com 6% de CO₂ na incubadora antes de determinar a configuração da concentração de CO₂ da incubadora que resulte no pH ótimo de 7,20 a 7,35.

PRECAUÇÕES

- » Técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.
- » Todos os produtos sanguíneos 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 transmitem agentes infecciosos.
- » Medidas padrão para prevenir infecções resultante do uso de produtos médicos preparados com sangue ou plasma humanos inclui seleção de doadores, triando as doações individuais e um pool de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas efetivas na fabricação para inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando produtos médicos preparados com sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluídos. Isso também pode ser aplicado para vírus desconhecidos e outros pató