

EN FR DE IT

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

Viscous medium for reducing sperm motility

STERILE A

Doc. reference: FP09 I17 R01 D.5
Update: 18.08.2020

USED ABBREVIATIONS

ICSI Intra-cytoplasmic Sperm Injection
PVP Polyvinylpyrrolidone

GENERAL INFORMATION AND INTENDED USE

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

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

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

COMPOSITION

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

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

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

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

MATERIAL NEEDED BUT NOT PROVIDED

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

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

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

Symbols as defined in ISO 15223-1:2016
Symboles tels que définis dans ISO 15223-1:2016
Symbole nach der Definition von ISO 15223-1:2016
Simboli di cui alla norma ISO 15223-1:2016
Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1:2016
Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1:2016
Symbolen volgens ISO 15223-1:2016
Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1:2016

PRE-USE CHECKS

- » Do not use the product if it becomes cloudy or shows any evidence of microbial contamination.
- » Do not use the product if seal of the container is opened or defect when the product is delivered.

STORAGE INSTRUCTIONS

- » Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- » Store between 2-8°C
- » Do not freeze before use
- » Keep away from sunlight
- » The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C
- » Do not use after expiry date

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection / removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.

Always wear protective clothing when handling specimens. Always work under strict hygienic conditions (ISO 5 environment, e.g LAF-bench) to avoid possible contamination.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium does not contain any antibiotics. The long term safety of ICSI, including the use of PVP, on children born following this procedure is unknown.

METHOD

Evaporation of the PVP solution on the slide or dish and the presence of human albumin may occasionally cause a small amount of precipitation in the medium.

Standard procedure

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

Alternative procedure with extra washing step

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

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

Milieu visqueux destiné à réduire la motilité des spermatozoïdes

STERILE A

Référence du document : FP09 I17 R01 D.5
Mise à jour : 18.08.2020

ABRÉVIATIONS UTILISÉES

ICSI Injection intracytoplasmique de spermatozoïdes
PVP Polyvinylpyrrolidone

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET UTILISATION PRÉVUE

L'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) requiert la capture de spermatozoïdes individuels dans une pipette en verre en vue de leur injection dans l'ovocyte. Cette procédure est facilitée en immobilisant d'abord le spermatozoïde. La méthode d'immobilisation de spermatozoïde la plus répandue consiste à le placer dans un milieu visqueux avant de lui comprimer la queue avec le bout de la micropipette pour l'immobiliser complètement. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium est un milieu visqueux prêt à l'emploi qui peut être utilisé pour les procédures ICSI. Pour utilisation professionnelle avec les techniques de procréation assistée.

COMPOSITION

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

MATÉRIEL CONTENU DANS LE KIT

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

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

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, NE PAS FOURNIS AVEC LE KIT

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

SPECIFICATIONS DU PRODUIT

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

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.

VERIFICATIONS AVANT UTILISATION

- » Ne pas utiliser le produit s'il devient trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne.
- » Ne pas utiliser le produit si le scellé du contenant est rompu ou défectueux à la livraison du produit.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

- » Stable après transport (maximum 5 jours) à température élevée (≤ 37°C).
- » Conserver entre 2-8°C.
- » Ne pas congeler avant utilisation.
- » Tenir à l'abri de la lumière (du soleil).
- » Le produit peut être utilisé en toute sécurité jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2-8°C.
- » Ne pas utiliser une fois la date de péremption dépassée.

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE SECURITE

Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation des médicaments préparés à partir de sang et 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. Toutefois, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents et autres agents pathogènes. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la pharmacopée européenne selon les procédés établis. Les échantillons seront manipulés avec les précautions d'usage concernant les produits biologiques d'origine humaine et susceptibles de transmettre des agents viraux infectieux (VIH, hépatites...).

Il convient de toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens. Il faut veiller à toujours travailler dans les conditions d'hygiène stricte (par exemple, poste de travail à flux laminaire classe ISO 5) pour éviter une éventuelle contamination.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium ne contient pas d'antibiotiques. La sécurité d'ICSI sur le long terme, y compris l'utilisation de PVP, sur les enfants nés à l'aide de cette procédure est inconnue.

MÉTHODE

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.

Procédure standard

1. Réchauffer le PVP à une température de 37°C.
2. Disposer une gouttelette de solution PVP (5 µl – 10 µl) dans une boîte et la recouvrir d'huile minérale FertiCult™ Mineral Oil.
3. Ajouter une petite quantité (1 µl – 2 µl) de spermatozoïdes lavés au centre de la gouttelette de PVP.
4. Incuber pendant une (quelques) minute(s) pour permettre aux spermatozoïdes de migrer vers la périphérie de la gouttelette.
5. Sélectionner et récupérer le spermatozoïde pour injection.

Procédure alternative

avec étape de lavage supplémentaire

1. Réchauffer la solution PVP et le FertiCult™ Flushing medium à 37°C.
2. Disposer une gouttelette de solution PVP (5 µl – 10 µl) et une ou plusieurs gouttelettes de FertiCult™ Flushing medium dans une boîte et la recouvrir d'huile minérale FertiCult™ Mineral Oil.
3. Ajouter une petite quantité (1 µl – 2 µl) de spermatozoïdes lavés au centre de la gouttelette de PVP.
4. Incuber pendant une (quelques) minute(s) pour permettre aux spermatozoïdes de migrer vers la périphérie de la gouttelette.
5. Sélectionner les spermatozoïdes pour injection et comprimer (casser) la queue des spermatozoïdes à l'aide de l'extrémité de la micropipette en verre.
6. Transférer un spermatozoïde dans une des gouttelettes de FertiCult™ Flushing medium et laver en faisant aller et venir à plusieurs reprises le spermatozoïde dans le milieu de lavage.
7. Aspirer le spermatozoïde dans la pipette en verre et utiliser pour la procédure ICSI.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

Viskoses Medium zur Verringerung der Spermienbeweglichkeit

STERILE A

Dokumentenreferenz: FP09 I17 R01 D.5
Aktualisierung: 18.08.2020

ABKÜRZUNGEN

ICSI Intrazytoplasmatische Spermieninjektion
PVP Polyvinylpyrrolidon

ALLGEMEINE INFORMATIONEN UND VERWENDUNGszweck

Die intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) erfordert die Isolierung einzelner Spermienzellen in einer Glaspipette zur Injektion in die Eizelle (Oozyte). Dieses Verfahren wird ermöglicht, indem das Spermia zuerst bewegungsunfähig gemacht wird. Die meistverwendete Methode zur Immobilisierung der Spermienzellen besteht darin, sie in ein viskoses Medium zu bringen und ihnen dann die Geißel zu brechen, um sie vollständig zu immobilisieren. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium ist ein gebrauchsfertiges viskoses Medium, das für ICSI-Verfahren verwendet werden kann. Zur Verwendung durch Fachleute bei der künstlichen Befruchtung.

ZUSAMMENSETZUNG

10% (w/v) dialysiertes Polyvinylpyrrolidon (PVP) in Arzneibuchqualität nach Ph. Eur. in FertiCult™ Flushing medium. FertiCult™ Flushing medium ist eine wässrige Lösung, die physiologische Salze, HEPES, Laktat, Pyruvat, Glukose und Humanserumalbumin enthält.

IM SET ENTHALTENES MATERIAL

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

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

BENÖTIGTES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- » Inkubator bei 37°C (kein CO₂)
- » Petrischalen
- » Glaspipetten
- » FertiCult™ Mineral Oil
- » FertiCult™ Flushing medium
- » LAF-Arbeitsbank
- » Mikroskop

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- » Chemische Zusammensetzung
- » pH: 7,20-7,90 (Freigabekriterium: 7,20-7,60)
- » Osmolarität: 280-320 mOsm/kg
- » Viskosität: > 170 cP bei 25°C
- » Sterilität: steri (SAL 10⁻³)
- » Endotoxine: < 1 EU/ml
- » Maus-Embryo-Assay (Blastozysten nach 96 h): ≥ 80 % nach 10 min Exposition
- » Gegebenenfalls Verwendung der Produkte in Arzneibuchqualität nach Ph. Eur. oder USP
- » Ein Analysenzertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich.

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.

UNTERSUCHUNGEN VOR GEBRAUCH

- » Das Produkt nicht verwenden, wenn es trüb wird oder Anzeichen einer Kontamination mit Mikroorganismen aufweist.
- » Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn bei Lieferung die Dichtung des Behältnisses beschädigt oder offen ist.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

- » Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤ 37°C).
- » Zwischen 2-8°C lagern.
- » Vor Anwendung nicht einfrieren.
- » Nicht Sonnenlicht aussetzen.
- » Das Produkt kann sicher bis zu 7 Tage nach dem ersten Öffnen verwendet werden, vorausgesetzt die Sterilität bleibt gewährleistet und es wird zwischen 2-8°C gelagert.
- » Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten beinhalten die Spenderauswahl, das Screening der einzelnen Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker sowie Eliminierung von Viren. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verabreichung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) mit etablierten Verfahren hergestellt wurde. Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.

Tragen Sie immer Schutzkleidung, wenn Sie mit Proben arbeiten. Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (ISO-Klasse 5, z.B. Laminar-Air-Flow (LAF)-Arbeitsbank), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium enthält keinerlei Antibiotika.

Die langfristige Sicherheit der ICSI, einschließlich der Verwendung von PVP, für Kinder, die unter Verwendung dieses Verfahrens geboren werden, ist nicht bekannt.

METHODEN

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.

Standardverfahren

1. Erwärmen Sie die PVP-Lösung auf 37°C.
2. Bringen Sie einen kleinen Tropfen der PVP-Lösung (5 µl – 10 µl) in eine Petrischale und bedecken Sie diesen mit FertiCult™ Mineral Oil.
3. Fügen Sie eine kleine Menge (1 µl – 2 µl) gewaschenes Spermia in die Mitte des PVP-Tröpfchens hinzu.
4. Inkubieren Sie einige Minute(n) lang, damit das Spermia zum Rand des Tröpfchens wandern kann.
5. Wählen Sie die Spermatozoen aus und ziehen Sie diese für die Injektion wieder auf.

Alternatives Verfahren

mit zusätzlichem Waschschrift

1. Erwärmen Sie die PVP-Lösung und das FertiCult™ Flushing medium auf 37°C.
2. Bringen Sie einen kleinen Tropfen PVP-Lösung (5 µl – 10 µl) und 1 oder mehr kleine Tropfen FertiCult™ Flushing medium in eine Petrischale und bedecken Sie diese mit FertiCult™ Mineral Oil.
3. Fügen Sie eine kleine Menge (1 µl – 2 µl) gewaschenes Spermia in die Mitte des PVP-Tröpfchens hinzu.
4. Inkubieren Sie einige Minute(n) lang, damit das Spermia zum Rand des Tröpfchens wandern kann.
5. Wählen Sie die Spermatozoen für die Injektion aus und brechen Sie mit der Spitze der Glaspipette die Geißel des Spermatozoons.
6. Übertragen Sie das Spermatozoon in ein Tröpfchen des FertiCult™ Flushing medium und waschen Sie, indem Sie die Spermazelle mehrmals in und aus dem Spülmedium verbringen.
7. Saugen Sie die Spermienzelle in die Glaspipette ein und verwenden Sie sie für das ICSI-Verfahren.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

Soluzione viscosa per ridurre la motilità degli spermatozoi

STERILE A

Riferimento del documento: FP09 I17 R01 D.5
Aggiornamento: 18.08.2020

ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

ICSI Iniezione spermatica intracitoplasmatica
PVP Polivinilpirrolidone

INFORMAZIONI GENERALI E USO PREVISTO

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

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

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium è una soluzione viscosa pronta all'uso che può essere utilizzata nelle procedure ICSI.

Per utilizzo professionale in tecniche di riproduzione umana assistita.

COMPOSIZIONE

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

MATERIALE INCLUSI NEL KIT

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

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

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

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

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

CONTROLLI PRE-UTILIZZO

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

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

Di conseguenza, è necessario manipolare tutti i campioni come se potessero trasmettere HIV o epatite. Indossare sempre un abbigliamento protettivo quando si manipolano i campioni.

Lavorare sempre rispettando rigorose condizioni igieniche (ambiente ISO 5, ad es. cappa a flusso laminare) per evitare una possibile contaminazione.

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

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

METODO

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

Procedura standard

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

Procedura alternativa con una fase di preparazione aggiuntiva

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

ES PT NL GR

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium



BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE LITERATURVERZEICHNIS / RIFERIMENTI BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA BIBLIOGRAFIE / BIBLIOΓΡΑΦΙΑ

- Gianaroli L., et al, ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratories. Human Reproduction, 2000; 15 (No. 10); pp2241-2246.
- Textbook of in vitro fertilization and assisted reproduction, The Bourn Hall Guide to Clinical and Laboratory Practice 3rd Edition, Ed: Brnnsden PR, Taylor and Francis, 2005, pp. 342-343.
- Noorashikin M et al. Affordable ART for developing countries: a cost benefit comparison of low dose stimulation versus high dose GnRH antagonist protocol. Journal of Assisted Reproduction and Genetics, 2008; 25(7):297-303.
- Zainul Rashid MR, et al. GnRH Agonist and GnRH antagonist in intracytoplasmic injection cycles. Med J Malaysia, 2008, 63(2).

TECHNICAL SUPPORT ASSISTANCE TECHNIQUE TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG SUPPORTO 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

CE
0344



10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

Medio viscoso para reducir la movilidad de los espermatozoides

STERILE A

Referencia del documento: FP09 I17 R01 D.5
Versión: 18.08.2020

ABREVIATURAS UTILIZADAS

ICSI Inyección intracitoplásmica de espermatozoides
PVP Polivinilpirrolidona

INFORMACIÓN GENERAL Y APLICACIÓN

Para realizar una inyección intracitoplásmica de espermatozoides (ICSI) se precisa capturar espermatozoides en una pipeta de vidrio para inyectarlos en el óvulo. Para hacer posible este procedimiento, primero hay que inmovilizar los espermatozoides. El método más ampliamente utilizado para este fin es colocarlos en un medio viscoso antes de romper su cola para inmovilizarlos completamente. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium es un medio viscoso listo para usar en procedimientos de ICSI. Apto para uso profesional en técnicas de reproducción humana asistida.

COMPOSICIÓN

Polivinilpirrolidona (PVP) al 10 % (m/v) dilializada de calidad Ph Eur en FertiCult™ Flushing medium. El FertiCult™ Flushing medium es una solución acuosa que contiene sales fisiológicas, HEPES, lactato, piruvato, glucosa y albúmina humana.

MATERIAL INCLUIDO EN EL KIT

PVP1
1 × 1 ml 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

PVP0.2S
5 × 0,2 ml 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

MATERIAL NECESARIO, PERO NO ESTA INCLUIDO

- » Incubadora a 37°C (sin CO₂)
- » Placas de Petri
- » Pipetas de vidrio
- » FertiCult™ Mineral Oil
- » FertiCult™ Flushing medium
- » Campana de flujo laminar
- » Microscopio

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- » Composición química
- » pH: 7,20-7,90 (Criterio de aprobación: 7,20-7,60)
- » Osmolalidad: 280-320 mOsm/kg
- » Viscosidad: > 170 cP a 25°C
- » Esterilidad: estéril (SAL 10⁻³)
- » Endotoxinas: < 1 UE/ml
- » Ensayo en embriones murinos (blástulas tras 96 h): ≥ 80 % tras una exposición de 10 min
- » Utilice productos de calidad Ph Eur o USP, si fuera relevante
- » Certificado de análisis y ficha de datos de seguridad disponibles bajo pedido

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

COMPROBACIONES PREVIAS AL USO

- » No utilice el producto si se vuelve turbio o presenta muestras de contaminación microbiana.
- » No utilice el producto si el sello del envase está abierto o dañado cuando se le suministra el producto.

CONSERVACIÓN

- » Indicado para ser transportado o almacenado en un periodo corto de tiempo, a elevadas temperaturas (periodos superiores a 5 días a 37°C)
- » Consérvelo entre 2°C y 8°C
- » No lo congele antes de usar
- » Manténgalo alejado de la luz solar
- » El producto se puede utilizar de manera segura hasta 7 días después de su apertura, si se mantienen las condiciones estériles y se conserva entre 2°C y 8°C
- » No lo utilice después de la fecha de caducidad

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Entre las medidas habituales para evitar las infecciones causadas por el uso de productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano, se encuentra la selección de donantes, la selección de donaciones individuales y de mezclas de plasma para determinados marcadores de infección o la eliminación de virus. A pesar de todo esto, cuando se administran productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus u otros organismos patógenos desconocidos o de reciente aparición. No hay informes que demuestren transmisiones de virus con la albúmina fabricada bajo los procesos establecidos y las especificaciones de la Farmacopea Europea. Por lo tanto, manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir VIH o hepatitis. Lleve siempre ropa de protección para manipular las muestras.

Trabaje siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (entorno ISO 5, p. ej. campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación.

PVP 10% en FertiCult™ Flushing medium no contiene antibióticos.

Se desconoce la seguridad a largo plazo del ICSI, incluido el uso de PVP, en niños nacidos siguiendo este procedimiento.

MÉTODO

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.

Procedimiento de referencia

1. Caliente la solución de PVP hasta los 37°C.
2. Coloque una gotita de solución PVP (5 µl-10 µl) en una placa y cubrala con aceite mineral FertiCult™ Mineral Oil.
3. Añada un pequeño volumen (1 µl-2 µl) de espermatozoides lavados en el centro de la gotita de PVP.
4. Incube durante un(os) minuto(s) para dejar que los espermatozoides migren hasta la periferia de la gotita.
5. Seleccione y recupere los espermatozoides para la inyección.

Procedimiento alternativo con un paso de lavado adicional

1. Caliente la solución de PVP y FertiCult™ Flushing medium hasta los 37°C.
2. Coloque una gotita de solución PVP (5 µl-10 µl) y 1 o más gotitas de FertiCult™ Flushing medium en una placa y cubrala con aceite mineral FertiCult™ Mineral Oil.
3. Añada un pequeño volumen (1 µl-2 µl) de espermatozoides lavados en el centro de la gotita de PVP.
4. Incube durante un(os) minuto(s) para dejar que los espermatozoides migren hasta la periferia de la gotita.
5. Seleccione los espermatozoides para la inyección y rompa la cola de los espermatozoides con la punta de la pipeta de vidrio.
6. Transfiera los espermatozoides a una de las gotitas de FertiCult™ Flushing medium y lave transfiriendo una y otra vez el espermatozoide de dentro a fuera del medio de lavado varias veces.
7. Succione el espermatozoide con la pipeta de vidrio y utilicela para el procedimiento de ICSI.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

Meio viscoso para reduzir a motilidade do espermatozoide

STERILE A

Doc. referência: FP09 I17 R01 D.5
Atualização: 18.08.2020

ABBREVIACOES USADAS

ICSI Injeção intracitoplasmática de espermatozoide
PVP Polivinilpirrolidona

INFORMACOES GERAIS E USO PRETENDIDO

Injeção intracitoplasmática de espermatozoide (ICSI) exige a captura de células espermáticas individuais em pipeta de vidro para injeção dentro do óocito. Esse procedimento é facilitado por imobilização inicial do espermatozoide. O método mais utilizado é a colocação dos espermatozoides em um meio viscoso antes de cortar a cauda, imobilizando o mesmo por completo. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium é um meio viscoso pronto para uso que pode ser usado em procedimentos de ICSI. Exclusivo para uso profissional em técnicas de reprodução humana assistida.

COMPOSIÇÃO

10% (w/v) dialisado Meio Ph Eur polivinilpirrolidona (PVP) em FertiCult™ Flushing medium. O FertiCult™ Flushing medium é uma solução aquosa contendo sais fisiológicos, HEPES, lactato, piruvato, glicose e solução de albúmina humana.

CÓDIGOS / MATERIAL INCLUSO NO KIT

PVP1
1 × 1 ml 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

PVP0.2S
5 × 0,2 ml 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

MATERIAL NÃO INCLUSO NO KIT

- » Incubadora a 37°C (sem CO₂)
- » Placas de Petri
- » Pipetas de vidro
- » FertiCult™ Mineral Oil
- » FertiCult™ Flushing medium
- » Fluxo laminar
- » Microscópio

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- » Composição química
- » pH: 7,20-7,90 (critério de liberação: 7,20-7,60)
- » Osmolalidade: 280-320 mOsm/kg
- » Viscosidade: > 170 cP a 25°C
- » Esterilidade: estéril (SAL 10⁻³)
- » Endotoxinas: < 1 UE/ml
- » Ensaio de embrião de Camundongo (blastocistos após 96h): ≥ 80% após 10min de exposição
- » Uso de produtos da escala Ph Eur ou USP se aplicável
- » Um certificado de análise e MSDS estão disponíveis sob demanda

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.

CHECAGENS PRÉ-USO

- » Não use o produto se o mesmo estiver turvo ou mostrar qualquer sinal de contaminação microbiana.
- » Não use o produto se o lacre do frasco estiver aberto ou defeituoso quando o produto for entregue.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- » Estável após o transporte (máx. 5 dias) a temperaturas elevadas (≤ 37°C).
- » Armazenar entre 2-8°C
- » Não congelar antes do uso
- » Mantenha afastado da luz solar
- » O produto pode ser usado com segurança até 7 dias depois de aberto, quando mantidas condições estéreis e os produtos armazenador a 2-8°C
- » Não usar após data de expiração

AVISOS E PRECAUÇÕES

Medidas padronizadas para prevenir infecção resultante do uso de produtos médicos preparados a partir do sangue ou plasma humano incluem uma seleção de doadores, triagem de doações individuais e agregados de plasma para marcadores específicos de infecção/remoção de vírus. Apesar disso, quando produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos da transmissão viral comprovada com albúmina manufaturada a partir das especificações da Farmacopéia Europeia a partir de métodos estabelecidos. Logo, manusear todos os espécimes como possíveis transmissores de HIV ou hepatites. Sempre usar vestimenta protetora quando manuseando espécimes. Sempre trabalhar sob condições rígidas de higiene (ISO 5 ambiente, ex. fluxo laminar) para evitar possível contaminação. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium não contém nenhum antibiótico.

A segurança a longo prazo da ICSI, incluindo o uso do PVP, em crianças nascidas através desse procedimento é desconhecido.

MÉTODO

Evaporação da solução de PVP na lâmina ou placa e a presença de albúmina humana pode ocasionalmente causar uma pequena quantidade de precipitado no meio.

Procedimento padrão

1. Aquecer a solução PVP a 37°C.
2. Colocar uma pequena gota da solução PVP (5µl – 10µl) em uma placa e cubra com FertiCult™ Mineral Oil.
3. Adicionar um pequeno volume (1µl – 2µl) de esperma lavado no centro da gotícula de PVP.
4. Incubar por um (alguns) minuto(s) para permitir a migração do espermatozoide para a periferia da gotícula.
5. Selecionar e recuperar o espermatozoide para injeção.

Procedimentos alternativos com passo de lavagem extra

1. Aquecer a solução PVP e FertiCult™ Flushing medium a 37°C.
2. Colocar uma pequena gota da solução PVP (5µl-10µl) e uma ou mais pequenas gotas de FertiCult™ Flushing medium em uma placa e cubra com FertiCult™ Mineral Oil.
3. Adicionar um pequeno volume (1µl-2µl) de esperma lavado no centro da gotícula de PVP.
4. Incubar por um (alguns) minuto(s) para permitir a migração do espermatozoide para a periferia da gotícula.
5. Selecionar o espermatozoide para injeção e cortar (quebrar) a cauda com a ponta da pipeta de vidro.
6. Transferir o espermatozoide oara uma das gotículas de FertiCult™ Flushing medium e lavar transferindo a célula espermática para dentro e fora do meio de lavagem diversas vezes.
7. Sugar a célula espermática com a pipeta de vidro e utilizar para o procedimento de ICSI.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

Visceus medium om de sperma motiliteit te beperken

STERILE A

Document referentie: FP09 I17 R01 D.5
Update: 18.08.2020

GEBRUIKTE AFKORTINGEN

ICSI Intra-cytoplasmatische Sperma Injectie
PVP Polyvinylpyrrolidone

ALGEMENE INFORMATIE EN BEOOGD GEBRUIK

Bij intra-cytoplasmatische sperma injectie (ICSI) is het nodig om de individuele sperma cellen te vangen in een glazen pipet voor de injectie in de oöcyt. Deze procedure wordt vergemakkelijkt wanneer de spermacellen immobiel gemaakt zijn. De meest wijdverspreid gebruikte methode om de spermacellen te immobiliseren is door ze in een visceus medium te plaatsen, vooraleer de staart te breken en zo de spermacel volledig te immobiliseren. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is een visceus medium, gebruiksklaar, dat gebruikt kan worden in ICSI procedures. Voor professioneel gebruik in humaan geassisteerde reproductietechnieken.

SAMENSTELLING

10% (w/v) gedialyseerd Ph Eur graad polyvinylpyrrolidone (PVP) in FertiCult™ Flushing medium. FertiCult™ Flushing medium is een waterige oplossing die fysiologische zouten, HEPES, lactaat, pyruvaat, glucose en een humane albumine-oplossing bevat.

MATERIAAL AANWEZIG IN DE KIT

PVP1
1 × 1 ml 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

PVP0.2S
5 × 0,2 ml 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

MATERIAAL NODIG MAAR NIET BIJGELEVERD

- » Incubator bij 37°C (geen CO₂)
- » Petrischaaltjes
- » Glazen pipetten
- » FertiCult™ Mineral Oil
- » FertiCult™ Flushing medium
- » LAF kast
- » Microscoop

PRODUCTSPECIFICATIES

- » Chemische samenstelling
- » pH: 7,20-7,90 (vrijgavecriterium: 7,20-7,60)
- » Osmolariteit: 280-320 mOsm/kg
- » Viscositeit: > 170 cP a 25°C
- » Steriliteit: steriel (SAL 10⁻³)
- » Endotoxines: < 1 EU/ml
- » Muisembryo test (blastocysten na 96u): ≥ 80% na 10 min blootstelling
- » Gebruik van Ph Eur of USP-graad producten, indien van toepassing
- » Een certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden op onze website (www.fertipro.com)

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.

CONTROLE VOOR GEBRUIK

- » Product niet gebruiken als het troebel is geworden of enige tekenen van microbiele contaminatie vertoont.
- » Product niet gebruiken als de verzegeling van de fles goedend of defect is bij levering.

BEWAARINSTRUCTIES

- » Stabiël na transport (max. 5 dagen) bij een verhoogde temperatuur (≤ 37°C).
- » Bewaar tussen 2-8°C
- » Niet bevriezen voor gebruik
- » Weghouden uit zonlicht
- » Het product kan veilig gebruikt worden tot 7 dagen na openen, op voorwaarde dat steriele omstandigheden aangehouden worden en dat de producten bewaard zijn bij 2-8°C
- » Niet gebruiken na de vervaldatum

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Standaardmaatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma, te voorkomen, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke markers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma toegeediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmacopee specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimen. Werk altijd in strikte hygienische omstandigheden (ISO 5 omgeving, vb. LAF bank) om mogelijke contaminatie te verminderen. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium bevat geen antibiotica.

De veiligheid van ICSI op langetermijn, inclusief het gebruik van PVP, op geboren kinderen als gevolg van deze procedure is ongekend.

METHODE

Verdamping van de PVP oplossing op een slide of schaalkje en de aanwezigheid van humaan albumine kunnen occasioneel een kleine hoeveelheid precipitatie in het medium met zich meebrengen.

Standaardprocedure

1. Warm de PVP oplossing op tot 37°C.
2. Plaats een kleine druppel van de PVP oplossing (5µl – 10µl) in een schaalkje en bedek met FertiCult™ Mineral oil.
3. Voeg een klein volume (1µl – 2µl) gewassen sperma toe in het midden van de PVP druppel.
4. Incubeer een (paar) minu(u)ten) om het sperma te laten migreren naar de buitenkant van de druppel.
5. Selecteer en neem de spermatozoa voor injectie.

Alternatieve procedure met een extra wasstep

1. Warm de PVP oplossing en FertiCult™ Flushing medium op tot 37°C.
2. Plaats een kleine druppel van de PVP oplossing (5µl – 10µl) en 1 of meerdere kleine druppels FertiCult™ Flushing medium in een schaalkje en bedek met FertiCult™ Mineral Oil.
3. Voeg een klein volume (1µl – 2µl) gewassen sperma toe in het midden van de PVP druppel.
4. Incubeer een (paar) minu(u)ten) om het sperma te laten migreren naar de buitenkant van de druppel.
5. Selecteer de spermatozoa voor injectie en breek de staart van het spermatozoon met de top van de glazen pipet.
6. Breng de spermatozoon in een van de FertiCult™ Flushing medium druppels en was door de spermacel meerdere malen in en uit het flushing medium te halen.
7. Zuig de spermacel in de glazen pipet en gebruik voor de ICSI procedure.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

Ιζώδες μέσο για τη μείωση της κινητικότητας των σπερματοζωαρίων

STERILE A

Αναφορά εγγράφου: FP09 I17 R01 D.5
Ενημέρωση: 18.08.2020

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ICSI Ενδοκυτταροπλάσµατική έγχυση σπερµατοζωαρίου
PVP Πολυβινυλοπυρρολιδόνη

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η ενδοκυτταροπλάσµατική έγχυση σπερµατοζωαρίου (ICSI) απαιτεί τη παγίδευση µεμονωµένων σπερµατοζωαρίων σε µια γυάλινη πιπέτα για έγχυση στο ωκυττάρo. Η διαδικασία αυτή διευκολύνεται από την αρχική ακινητοποίηση των σπερµατοζωαρίων. Η ευρύτερα χρησιµοποιούµενη µέθοδος ακινητοποίησης σπερµατοζωαρίων είναι η τοποθέτησή τους σε ιζώδες µέσο πριν από το σπάσµο της ουράς για την πλήρη ακινητοποίησή τους. Το 10% PVP σε µέσο έκπλυσης FertiCult™ Flushing είναι ένα έτοιµο για χρήση ιζώδες µέσο που µπορεί να χρησιµοποιηθεί σε διαδικασίες ICSI. Για επαγγελµατική χρήση σε τεχνικό-υποστηρίθουµενη αναπαραγωγής στον άνθρωπο.

ΣΥΝΟΕΞΗ

10% (κ.ό.) διαλυµένη πολυβινυλοπυρρολιδόνη (PVP) καθαρότητας Ph Eur σε µέσο έκπλυσης FertiCult™ Flushing. Το µέσο έκπλυσης FertiCult™ Flushing είναι ένα υδατικό διάλυµα που περιέχει φυσιολογικά άλατα, HEPES, γαλακτικό οξύ, πυροσταφυλικό οξύ, γλυκόζη και ανθράκωτη ορολευκιµατίνη.

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

PVP1
» 1x 1 ml 10% PVP σε µέσο έκπλυσης FertiCult™ Flushing

PVP0.2S
» 5x 0,2 ml 10% PVP σε µέσο έκπλυσης FertiCult™ Flushing

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- » Επωαστικός κλίβανος στους 37°C (χωρίς CO₂)
- » Τρυβλία Πέτρι
- » Γυάλινες πιπέτες
- » Παραφινέλαιο FertiCult™ Mineral Oil
- » Μέσο έκπλυσης FertiCult™ Flushing
- » Πάγκος LAF
- » Μικροσκόπιο

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- » Χηµική σύνθεση
- » pH: 7,20-7,90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7,20-7,60)
- » Οσμωτικότητα : 280-320 mOsm/kg
- » Ιζώδες: > 170 cP στους 25°C
- » Στείρωση: αποστειρωµένο (SAL 10⁻³)
- » Ενδοτοξίνες: < 1 EU/ml
- » Δοκιµασία εµβρύων ποικτύου (blastocystείας µετά από 96 h): ≥ 80% µετά από 10 min έκθεσης
- » Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- » Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιµα κατόπιν αιτήµατος

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.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- » Να µη χρησιµοποιείτε το προϊόν εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις µικροβιακής επιµύλωσης
- » Να µη χρησιµοποιείτε το προϊόν εάν το πώµα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωµατικό κατά την παράδοση του προϊόντος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- » Σταθερά µετά τη µεταφορά (µέχρι 5 ηµέρες) σε υψηλή θερµοκρασία (≤ 37°C).
- » Να φυλάσσεται σε θερµοκρασία µεταξύ 2-8°C
- » Να µην καταψύχεται πριν από τη χρήση
- » Να διατηρείτε το προϊόν µακριά από το ηλιακό φως
- » Το προϊόν µπορεί να χρησιµοποιηθεί µε ασφάλεια έως και 7 ηµέρες µετά από το άνοιγµα, εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8°C
- » Να µη χρησιµοποιείται µετά από την ηµεροµηνία λήξης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα συνήθη µέτρα πρόληψης λοιµώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρµακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίµα ή πλάσµα συµπεριλαµβάνουν την επιλογή των δοτών, τον έλεγχο καθεµιάς δωρεάς υλικού και των δεξαµένων πλάσµατος για συγκεκριµένους δείκτες λοιµώξης για την απενεργοποίηση/εξάλειψηών. Παρά τα παραπάνω, όταν χορηγούνται φαρµακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίµα ή πλάσµα, το ενδεχόµενο µετάδοσης λοιµωδών παραγόντων δεν µπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει και για άγνωστους ή αναδυόµενους ιούς και άλλα παθόγµατα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεγνγµένων µεταδόσεων µε λευκιµατίνη που έχει παρασκευαστεί σύµφωνα µε τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρµακοποιίας µε καθιερωµένες διεργασίες. Συνεπώς, να χειρίζεστε όλα τα δείγµατα µε τρόπο που προβλέπεται για παράγοντες µεταδοτικού του HIV ή της ηπατίτιδας. Να φοράτε πάντα προστατευτικό µατιόµο κατά τον χειρισµό δειγµάτων. Να εργάζεστε πάντα υπό αυστηρές συνθήκες υγιεινής (περιβάλλον κατηγορίας ISO 5 π.χ. πάγκο LAF) για την αποφυγή ενδεχοµένου επιµύλωσης. Το 10% PVP σε µέσο FertiCult™ δεν περιέχει αντιβιοτικά.

Η µαρκατορόδεση ασφάλεια της ICSI, συµπεριλαµβανοµένης της χρήσης PVP, στα παιδιά που γεννιούνται µε χρήση της διαδικασίας αυτής είναι άγνωστη.