

FertiCult™ Flushing medium

Культуральная среда для промывания сперматозоидов, ооцитов и эмбрионов человека, для отмывания сперматозоидов методом всплытия (флотации), для введения сперматозоидов в процедуре ИКСИ, для проведения внутриматочной инсеминации и для переноса эмбрионов.

Документ №: FP09 I08 R01 C.4

Дата издания: 24.10.2014 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

ИКСИ – интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида

IUI – внутриматочная инсеминация

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

FertiCult Flushing medium – это среда для промывания сперматозоидов, ооцитов и эмбрионов. Среда FertiCult Flushing medium может также использоваться в технологии отмывания сперматозоидов человека методом всплытия, для инъекции сперматозоидов в ооциты в процедуре ИКСИ, для внедрения отмывтых сперматозоидов в матку (внутриматочная инсеминация), а также для переноса эмбрионов.

Среда полностью готова и не требует других добавлений.

Среда содержит HEPES; инкубирование в содержащей CO₂ атмосфере не требуется. Среда FertiCult Flushing medium не содержит гепарин, поэтому для забора ооцитов используйте среду FertiCult Aspiration medium.

Как и все среды для ЭКО, FertiCult Flushing medium **должна быть предварительно проинкубирована в инкубаторе в течение 12 часов до использования** (с закрытой крышкой).

СОСТАВ

FertiCult Flushing medium является готовой к использованию забуференной HEPES средой, содержащей также бикарбонат, физиологические соли, глюкозу, лактат и человеческий сывороточный альбумин (4,00 г/л). По требованию заказчика может поставляться среда с добавлением гентамицина сульфата (10 мг/л).

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- каталожный номер продукта FLUSH020
5 фл. x 20 мл FertiCult Flushing medium
- каталожный номер продукта FLUSH22.8
1 фл. x 22,8 мл FertiCult Flushing medium
- каталожный номер продукта FLUSH050
5 фл. x 50 мл FertiCult Flushing medium
- каталожный номер продукта FLUSH100
3 фл. x 100 мл FertiCult Flushing medium
- каталожный номер продукта FLUSH500
1 фл. x 500 мл FertiCult Flushing medium
- каталожный номер продукта FLUSH020PHR
5 фл. x 20 мл FertiCult Flushing medium with Phenol Red (с феноловым красным)
- каталожный номер продукта FLUSH050PHR
5 фл. x 50 мл FertiCult Flushing medium with Phenol Red (с феноловым красным)

- каталожный номер продукта FLUSH100PHR
3 фл. x 100 мл FertiCult Flushing medium with Phenol Red (с феноловым красным)
- каталожный номер продукта FLUSH500PHR
1 фл. x 500 мл FertiCult Flushing medium with Phenol Red (с феноловым красным)
- каталожный номер продукта FLUSH020PHR_G
5 фл. x 20 мл FertiCult Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin (с феноловым красным и гентамицином)
- каталожный номер продукта FLUSH050PHR_G
5 фл. x 50 мл FertiCult Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin (с феноловым красным и гентамицином)
- каталожный номер продукта FLUSH100PHR_G
3 фл. x 100мл FertiCult Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin (с феноловым красным и гентамицином)
- каталожный номер продукта FLUSH500PHR_G
1 фл. x 500мл FertiCult Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin (с феноловым красным и гентамицином)

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Инкубатор 37 °С (не CO₂)
- Чашки Петри
- Микроскоп
- Пробирки
- Ламинарный шкаф (класса ISO 5)
- Шприц (напр., 1 мл Plastipack)
- Катетер

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

- Химический состав
- pH: 7,30 – 7,60 (при выпуске)
- Осмоляльность: 270-290 mOsm/кг
- Бактериальные эндотоксины: < 0,25 ЕЭ/мл
- Стерильность: стерильно
- Тест на эмбрионах мышей (бластоцисты после 96 ч): ≥ 80% после 30 минут экспозиции (стадия зиготы)
- Используются исходные материалы качества Евр. Фарм. или Фарм. США, где применимо
- Сертификат анализа и паспорт безопасности: по запросу

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Не используйте продукт, если он обесцветился (в случае, если среда содержит феноловый красный), стал замутненным или проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;
- Не используйте продукт, если защитный колпачок флакона снят или поврежден при доставке продукта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

- хранить FertiCult Flushing medium без гентамицина при температуре 2 °С – 25 °С;
- хранить FertiCult Flushing medium with gentamicin (с гентамицином) при температуре 2 °С – 8 °С;

- после вскрытия все продукты хранить при температуре 2 °С – 8 °С;
- не замораживать перед использованием;
- хранить в защищенном от света месте;
- продукты могут быть безопасно использованы в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранения при температуре 2 °С – 8 °С;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Продукты стабильны после транспортировки (до 5 суток) при повышенных температурах (до 37 °С).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стандартные меры профилактики инфекций, возникающих от использования медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, включают выбор доноров, скрининг индивидуального донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций, и включение эффективных этапов производства для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, вероятность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или появляющимся вирусам и другим патогенам. Отчеты о доказанной передаче вирусов с помощью альбумина, произведенного в соответствии со спецификациями Европейской Фармакопеи с помощью установленных процессов, отсутствуют. Таким образом, работайте со всеми образцами так, как если бы они могли передавать ВИЧ или гепатит.

Всегда надевайте защитную одежду при работе с образцами.

Всегда работайте со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможной контаминации (напр., с использованием ламинарного шкафа класса ISO 5), даже в случаях, когда среда FertiCult Flushing Medium содержит гентамицин.

Использовать только для целевого применения.

Среда FertiCult Flushing Medium with phenol red and gentamicin (с феноловым красным и гентамицином) содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо принимать надлежащие меры предосторожности с целью удостовериться в том, что пациент не обладает гиперчувствительностью к данному антибиотику.

МЕТОД

Промывание сперматозоидов (предлагаемая процедура)

Промывание сперматозоидов может производиться при комнатной температуре или при температуре 37 °С.

1. Добавьте 5 мл среды FertiCult Flushing medium к нативному образцу спермы и перемешайте. Центрифугируйте в течение 15 минут при приблизительно 300 g.
2. Удалите супернатант и оставьте около 0,5 мл спермы в центрифужной пробирке.
3. Добавьте 5 мл среды FertiCult Flushing medium в пробирку. Осторожно перемешайте раствор до полного растворения осадка.
4. Центрифугируйте снова в течение 10 мин при 300 g.
5. Перейдите к процедуре флотации.

Процедура флотации (в соответствии с Рекомендациями ВОЗ 2010 г.)

1. Осторожно покройте 1 мл отмытой спермы в конической центрифужной пробирке с помощью 1,5 мл FertiCult Flushing medium.
2. Наклоните и установите пробирку под углом 45° и проинкубируйте её в течение 1 часа при 37 °С.

3. Осторожно установите её вертикально и снимите 1 мл верхнего слоя.
4. Разбавьте эту аликвоту подвижных сперматозоидов 8-кратным объемом среды FertiCult Flushing medium. Центрифугируйте в течение 15 мин при 300 g, удалите супернатант и ресуспендируйте осадок в 0,5 мл среды FertiCult Flushing medium.

Перенос эмбрионов (по Brinsden, 2005)

1. Возьмите стерильный шприц, заполните его средой FertiCult Flushing medium и удалите воздушные пузырьки. Соедините шприц с катетером и выпрысните среду.
2. Втяните среду FertiCult Flushing medium внутрь шприца и доведите поршень шприца до калибровочной отметки 10 мкл.
3. Втяните эмбрион (эмбрионы) внутрь катетера так, чтобы объем для переноса составил приблизительно 20-30 мкл.
4. Передайте катетер в сборе со шприцем врачу для введения и последующего переноса эмбриона в матку.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

FertiPro N.V., Бельгия

www.fertipro.com

ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

ООО «Селл Диагностик»

Адрес для почтовых отправок: 220020 Минск, а/я 5

Тел.: +375 29 391 16 90

Факс: +375 17 395 88 09

E-mail: cell.diagnost@gmail.com

www.celldiagnostic.by



0344



СПИСОК ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. WHO laboratory manual for the examination of human semen and sperm-cervical mucus interaction, 3rd edition, Cambridge University Press, Avon, 1992, pp. 107.
2. WHO Laboratory Manual for the Examination of Human Semen and semen-cervical mucus interactions, Cambridge University Press, 1999.
3. Brinsden P.R. (2005). Bourn Hall Clinic Procedures and Protocols. A textbook of in vitro fertilization and assisted reproduction, 3rd edition, Taylor & Francis. Procedure No. K.7.