

10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium

Вязкая среда для снижения подвижности сперматозоидов

Документ №: FP09 I17 R01 D.3

Дата издания: 27.06.2018 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

ICSI – интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида

PVP – поливинилпирролидон

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида (ICSI) требует захвата отдельных сперматозоидов в стеклянную пипетку для последующего их введения в ооцит.

Проведение данной процедуры облегчается при предварительной иммобилизации сперматозоидов.

Наиболее распространённый метод иммобилизации сперматозоидов – помещение их в вязкую среду перед обрезанием хвоста для полного обездвиживания сперматозоида.

10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium представляет собой готовую к использованию вязкую среду для применения в процедурах ICSI.

Для профессионального использования во вспомогательных репродуктивных технологиях.

СОСТАВ

10% (масса/объем) диализованный раствор поливинилпирролидона (PVP) качества Евр.Фарм. в среде FertiCult™ Flushing Medium. FertiCult™ Flushing medium является водным раствором, содержащим физиологические соли, HEPES, лактат, пируват, глюкозу и человеческий сывороточный альбумин.

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- каталожный номер продукта PVP1
1 фл. x 1 мл 10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium
- каталожный номер продукта PVP0.2S
5 фл. x 0,2 мл 10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Инкубатор 37 °C (не CO₂)
- Чашки Петри
- Стеклянные пипетки
- Минеральное масло FertiCult Mineral Oil
- FertiCult™ Flushing medium
- Ламинарный шкаф (класса 5 ISO)
- Микроскоп

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

- Химический состав
- pH: 7,20 – 7,90 (при выпуске: 7,20 – 7,60)
- Осмоляльность: 280-320 mOsm/kg
- Вязкость: > 170 cP при 25 °C

- Стерильность: стерильно (SAL 10⁻³)
- Бактериальные эндотоксины: < 1 ЕЭ/мл
- Биотест на эмбрионах мышей (бластоцисты после 96 ч): ≥ 80% после 30 мин экспозиции
- Используются исходные материалы качества Евр. Фарм. или Фарм. США, где применимо
- Сертификат анализа и паспорт безопасности: по запросу

10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium был проверен независимой лабораторией на цитотоксичность с помощью метода диффузии в агар (ISO 10993-5/USP30-NF 25). Продукт был признан нетоксичным.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Не используйте продукт, если он стал замутненным или проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;
- Не используйте продукт, если защитный колпачок флакона снят или поврежден при доставке продукта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

- Продукт пригоден к транспортировке и краткосрочному хранению при повышенных температурах (до 5 суток при температуре до 37 °С);
- хранить при температуре 2 °С – 8 °С;
- не замораживать перед использованием;
- хранить в защищенном от света месте;
- продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранения при температуре от 2 °С до 8 °С;
- не использовать после истечения срока годности.

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 являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду. Всегда работайте со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможной контаминации (с использованием ламинарного шкафа класса ISO 5).

10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium не содержит антибиотиков.

Долгосрочная безопасность процедуры ICSI, в том числе использование PVP, для детей, рожденных с применением данной процедуры, неизвестна.

МЕТОД

Испарение раствора PVP на слайде или в чашке и присутствие человеческого альбумина может в некоторых случаях вызывать незначительную преципитацию в среде.

Стандартная процедура

1. Подогрейте раствор 10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium до температуры 37 °C.
2. Поместите маленькую каплю (5-10 мкл) раствора 10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium в чашку и покройте ее минеральным маслом FertiCult™ Mineral Oil.
3. Добавьте небольшое количество (1-2 мкл) отмытой спермы в центр капли PVP.
4. Инкубируйте в течение нескольких минут для распределения спермы по контуру капли.
5. Выберите и отберите сперматозоиды для инъекции.

Альтернативная процедура с дополнительным этапом промывки

1. Подогрейте раствор 10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium до температуры 37 °C.
2. Поместите маленькую каплю (5-10 мкл) раствора 10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium и 1 или несколько маленьких капель FertiCult™ Flushing Medium в чашку и покройте минеральным маслом FertiCult™ Mineral Oil.
3. Добавьте небольшое количество (1-2 мкл) отмытой спермы в центр капли PVP.
4. Инкубируйте в течение нескольких минут для распределения спермы по контуру капли.
5. Выберите сперматозоиды для инъекции и обрежьте (перерубите) хвост сперматозоида с помощью стеклянной пипетки.
6. Перенесите сперматозоид в одну из капель FertiCult™ Flushing Medium и промойте, несколько раз перенося сперматозоид в среду для промывки и из нее.
7. Захватите сперматозоид стеклянной пипеткой и используйте для процедуры ICSI.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

FertiPro N.V., Бельгия

www.fertipro.com

ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

ООО «Селл Диагностик»

Адрес для почтовых отправлений: 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. Gianaroli L., et al, ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratories. Human Reproduction , 2000; 15 (No. 10): pp2241-2246.
2. Textbook of in vitro fertilization and assisted reproduction, The Bourn Hall Guide to Clinical and Laboratory Practice 3rd Edition, Ed: Brinsden PR, Taylor and Francis, 2005, pp. 342-343.
3. 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.
4. Zainul Rashid MR, et al. GnRh Agonist and GnRH antagonist in intracytoplasmic injection cycles. Med J Malaysia, 2008, 63(2).