FertiCult™ Flushing medium

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

STERILE A

Документ №: FP09 I08 R01 C.7
Обновление: 04.12.2020 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

ИКСИ – интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида
ВМИ – внутриматочная инсеминация

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

FertiCult™ Flushing medium предназначена для *in vitro* процедур с человеческими гаметами (сперматозоидами и ооцитами), включая: промывание гамет, отмывание сперматозоидов методом всплытия, внутриматочную инсеминацию (ВМИ) сперматозоидами и инъекцию сперматозоидов в процедуре интрацитоплазматической инъекции сперматозоида (ИКСИ). FertiCult™ Flushing medium также может использоваться для промывания и выдерживания эмбрионов человека, а также для переноса эмбрионов в полость матки.
Только для профессионального применения.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Среда полностью готова и не требует других добавок. Среда содержит HEPES; **инкубирование в содержащей CO_2 атмосфере не требуется**. FertiCult™ Flushing medium не содержит гепарин, поэтому для забора ооцитов используйте среду FertiCult™ Aspiration medium.

СОСТАВ

FertiCult™ Flushing medium является готовой к использованию забуференной HEPES средой, содержащей также бикарбонат, физиологические соли, глюкозу, лактат и человеческий сывороточный альбумин (4 г/л). Продукт также доступен с добавлением фенолового красного и/или гентамицина (10 мг/л).

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

Каталожный номер: FLUSH020
» 5 фл. x 20 мл FertiCult™ Flushing medium

Каталожный номер: FLUSH22.8
» 1 фл. x 22,8 мл FertiCult™ Flushing medium

Каталожный номер: FLUSH050
» 5 фл. x 50 мл FertiCult™ Flushing medium

Каталожный номер: FLUSH100
» 3 фл. x 100 мл FertiCult™ Flushing medium

Каталожный номер: FLUSH_002_PHR
» 1 фл. x 2 мл FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Каталожный номер: FLUSH020PHR
» 5 фл. x 20 мл FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Каталожный номер: FLUSH050PHR
» 5 фл. x 50 мл FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Каталожный номер: FLUSH100PHR
» 3 фл. x 100 мл FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Каталожный номер: FLUSH500PHR
» 1 фл. x 500 мл FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Каталожный номер: FLUSH020PRG
» 5 фл. x 20 мл FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin

Каталожный номер: FLUSH050PRG
» 5 фл. x 50 мл FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin

Каталожный номер: FLUSH100PHR_G
» 3 фл. x 100мл FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin

Каталожный номер: FLUSH500PHR_G
» 1 фл. x 500мл FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin

Каталожный номер: WASH005
» 1 фл. x 5 мл Washing/Insemination medium

Каталожный номер: WASH020
» 1 фл. x 20 мл Washing/Insemination medium

Каталожный номер: WASH100G
» 1 фл. x 100 мл Washing/Insemination medium with Gentamicin

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Инкубатор на 37 °C (без CO_2)
- Чашки Петри
- Микроскоп
- Пробирки
- Ламинарный шкаф (класса ISO 5)
- Шприц (напр., 1 мл Plastipack)
- Катетер

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

- Химический состав
- pH при выпуске: 7,30–7,60
- pH на протяжении срока годности: 7,30–7,90
- Осмоляльность: 270–290 mOsm/кг
- Стерильность (текущая версия Евр.Фарм. 2.6.1, Фарм. США <71>): отсутствие роста
- Бактериальные эндотоксины (по методу ЛАЛ-теста (USP <85>)): < 0,25 ЕЭ/мл
- 1-клеточный МЕА-тест (тест на эмбрионах мышей) (бластоцисты после 96 ч): ≥ 80% после 60 минут экспозиции (стадия зиготы)
- Используются исходные материалы качества Евр. Фарм. или Фарм. США, где применимо
- Сертификат анализа и паспорт безопасности: по запросу

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Не используйте продукт, если:
  - он обесцветился (если среда содержит феноловый красный), стал замутненным или проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;
  - защитный колпачок (защитная пленка) снят или поврежден при доставке продукта;
  - срок годности истек.
- Не замораживать перед использованием;
- Не подвергать повторной стерилизации после вскрытия;
- Продукты, содержащие гентамицин, не должны использоваться для пациентов с известной аллергией на гентамицин или схожие антибиотики.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

- Хранить FertiCult™ Flushing medium без гентамицина при температуре 2–25 °C;
- Хранить FertiCult™ Flushing medium с гентамицином при температуре 2–8 °C;
- После вскрытия все продукты хранить при температуре 2–8 °C;
- Не замораживать перед использованием;
- Хранить в защищенном от света месте;
- Продукты могут быть безопасно использованы в течение 7 дней после вскрытия, при соблюдении условий стерильности и хранении при температуре 2–8 ºC;
- Продукт стабилен после транспортировки (максимум 5 суток) при повышенных температурах (≤37 ºC).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Всегда работайте со строгим соблюдением условий асептики во избежание возможной контаминации, даже в случаях, когда FertiCult™ Flushing medium содержит гентамицин.
- Все кровепродукты должны рассматриваться в качестве потенциально патогенных. Исходный материал, используемый при производстве данного продукта, был тестирован и признан нереактивным в отношении HbsAg (поверхностного антигена гепатита B) и отрицательным на анти-ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, гепатит B и гепатит C. Более того, исходный материал был тестирован на парвовирус B19, и его уровень был признан неповышенным. Не существует известных методов тестирования, которые могут

предоставить гарантии, что продукты, полученные из крови человека, не будут передавать возбудителей инфекционных заболеваний.
- 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.
- При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду.

МЕТОД

Поскольку данная среда содержит HEPES, не следует помещать среду в CO_2-инкубатор до использования. Требуется предварительная инкубация в инкубаторе (без CO_2) или на нагревательной пластине для обеспечения температуры среды во время использования, равной 37 °C. Удостоверьтесь, что при помещении флаконов в инкубатор с CO_2 пробки закупорены, поскольку иначе уровень pH снизится до 6,90-6,95.
Каждая лаборатория должна следовать собственным валидированным процедурам, оптимизированным под свою индивидуальную медицинскую программу. При проведении ВМИ или переноса эмбрионов следуйте инструкциям на используемые катетеры.
В дополнение, на следующие процедуры ниже представлена дополнительная информация:

Промывание сперматозоидов (предлагаемая процедура)

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

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 всплытия.

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

1. Осторожно наслоите 1,5 мл FertiCult™ Flushing medium на 1 мл отмытой спермы в конической центрифужной пробирке.
2. Наклоните и установите пробирку под углом 45° и проинкубируйте её в течение 1 часа при 37 °C.
3. Осторожно установите пробирку 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.

БИБЛИОГРАФИЯ

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.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

CE 0344

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Беернем – Бельгия
Тел. +32 (0)50 79 18 05
Факс +32 (0)50 79 17 99
Веб-сайт: www.fertipro.com
Электронная почта: info@fertipro.com

Символы, определенные в ISO 15223-1:2016

REF — Каталожный номер

LOT — Номер серии

Срок годности

Производитель

Температурные пределы хранения

Смотрите инструкцию по применению

Хранить в защищенном от света месте

STERILE A — Стерилизовано с помощью асептических методов обработки

Символ, определенный в Директиве 93/42/EEC

CE 0344 — CE маркировка Нотифицированным Органом 0344