10% PVP em FertiCult™ Flushing Medium



Indicação de uso

10% PVP em FertiCult™ Flushing medium é um meio de cultura viscoso contendo polivinilpirrolidona (PVP), utilizado no preparo de espermatozoides para injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Indicações de utilização

Para utilização durante os procedimentos de reprodução humana assistida em pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

Usuário previsto

Os usuários previstos são os profissionais de RHA (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

População-alvo

A população-alvo é constituída por pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

COMPOSIÇÃO

10% (m/v) de PVP dialisado de grau Ph. Eur. em FertiCult™ Flushing medium. O FertiCult™ Flushing medium é uma solução aquosa contendo HEPES, bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato, piruvato e albumina sérica humana (4,0 g/L, substância medicinal derivada do plasma sanguíneo humano).

O meio de cultura é completo e não necessita de mais aditivos. 10% PVP em FertiCult™ Flushing medium não contém vermelho de fenol.

PRINCÍPIO DO ENSAIO

Esses procedimentos exigem a captura de células espermáticas individuais em uma pipeta de vidro para injeção no oócito. Isso é facilitado pela imobilização dos espermatozoides em um meio viscoso, como 10% PVP em FertiCult™ Flushing medium, antes de se cortar a cauda, imobilizando completamente o espermatozoide.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química.
- pH: 7,20–7,90 (critérios de liberação: 7,20–7,60).
- Osmolalidade: 280–340 mOsm/kg (critérios de liberação: 280–320 mOsm/kg).
- Viscosidade: > 170 cP a 25 °C.
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0,5 EU/mL.
- Teste de esterilidade pela versão vigente da Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: sem crescimento.

- Ensaio de embrião de camundongo (% de blastocistos após 96 horas, com exposição ao meio em teste por 10 minutos): ≥ 80%.
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle, após 60 minutos de exposição ao meio em teste): ≥ 80%.
- Uso de produtos de qualidade aprovada pela Ph. Eur. ou USP, quando aplicável.
- Um certificado de análise e a FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ao fabricante ou podem ser baixados no site www.fertipro.com.

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se ficar turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.
- Não utilizar se o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega.
- Não utilizar após o prazo de validade.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Dependendo do número de procedimentos realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas para um recipiente estéril apropriado. Isso evita múltiplas aberturas e ciclos de aquecimento do meio. Verificar se o recipiente está bem fechado para evitar evaporação. Descartar o excesso não utilizado do meio de cultura. Caso sejam necessárias várias aberturas, abrir os frascos de PVP apenas na tampa de rosca em vez de perfurar a tampa com uma agulha.
- A evaporação da solução de PVP na lâmina ou placa e a presença de albumina humana podem ocasionalmente causar uma pequena quantidade de precipitado no meio.
- Manter na embalagem original até o dia da utilização.

MÉTODO

Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu programa médico. Como este meio contém HEPES, o meio não deve ser colocado em uma incubadora de CO_2 antes de ser utilizado.

Procedimento padrão

Remova o meio de cultura PVP e o meio de cultura de manutenção preferido do armazenamento a 2–8 °C e deixe-os atingir a temperatura ambiente.

1. Prepare a placa:
   - Dependendo do número de oócitos para injeção, pipete pequenas gotas do meio de cultura de manutenção no fundo da placa (por exemplo, num padrão não sequencial).
   - Coloque uma gota da solução PVP no centro da placa. O volume da gota depende da preferência do laboratório (por exemplo, uma gota pequena de 5–10 µL ou uma gota grande alongada de até 200 µL).

Nota 1: A viscosidade da solução PVP pode ser diminuída de acordo com as necessidades do procedimento ICSI específico (por exemplo, quando se trata de espermatozoides de motilidade baixa ou imóveis), colocando primeiro uma gota central de FertiCult™ Flushing medium e substituindo-a por uma gota de PVP de menor volume.

Nota 2: As condições de preparação da placa: cubra imediatamente com óleo mineral. Evite a evaporação da solução PVP!

2. Adicionar um pequeno volume (1 µL–2 µL) de esperma lavado no centro da gota PVP (incubar por 1 minuto) para permitir a migração dos espermatozoides para a periferia da gota.

3. Selecionar o espermatozoide para injeção e cortar (quebrar) a cauda com uma pipeta de vidro.

4. Transferir o espermatozoide para uma das gota de meio de manutenção e lavar, transferindo-o para dentro e fora do meio de lavagem diversas vezes.

5. Aspirar o espermatozoide com a pipeta de vidro e utilizá-la para o procedimento de ICSI.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar 10% PVP em FertiCult™ Flushing medium entre 2 e 8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2 e 8 °C.
- Manter afastado da luz do sol.
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações.
- Todos os produtos do sangue 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 parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reservas de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isso também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus comprovada com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Qualquer incidente grave, conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745, que tenha ocorrido durante o uso do produto deve ser comunicado à Intermedical (empresa detentora do registro) e, se aplicável, à autoridade competente do país em que o produto está registrado (ANVISA – Brasil).

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para 10% PVP em FertiCult™ Flushing medium descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou usando o seguinte código QR. Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com a FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

ANVISA

Importador Brasil: INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA

Rua Paissandu, 288 – Laranjeiras, Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22210-080 | CNPJ: 01.856.395/0001-91

Se ocorrerem problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

Registro ANVISA nº: 80308320069 (Classe IV – Meio de cultura para Fertilização In Vitro).

Responsável técnico no Brasil: Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5