FertiCult™ Flushing Medium



Indicação de Uso

FertiCult Flushing media é utilizado para a lavagem de gâmetas humanos (espermatozoides e oócitos), procedimentos de swim-up de espermatozoides, inseminação intrauterina (IIU) e injeção intracitoplasmática de espermatozóides (ICSI). Os meios são também utilizados para a lavagem e manutenção de embriões humanos e para a transferência embrionária.

Indicações de utilização

Para utilização durante os procedimentos de reprodução assistida (ART) de casais e indivíduos submetidos à tratamentos de infertilidade.

Usuário previsto

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

População-alvo

A população-alvo é constituída por indivíduos e casais submetidos à tratamentos de infertilidade.

COMPOSIÇÃO

O meio de lavagem FertiCult™ é um meio tamponado com HEPES, pronto para usar e que contém, também, bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato, piruvato e albumina sérica humana (4.0g/l, substância derivada do plasma do sangue humano).

O produto também está disponível com vermelho de fenol e gentamicina (10mg/l, medicamento).

Nota: O meio de lavagem FertiCult™ não contém heparina, por isso para a coleta de oócitos, utilize FertiCult™ Aspiration medium.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7.30-7.90 (critérios de liberação: 7.30-7.60)
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/mL
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de embrião de camundongo de uma célula: Percentual de blastocistos após 96 horas, com tempo de exposição de 60 minutos ao meio testado ≥ 80%.
- Ensaio de sobrevivência de espermatozóides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 80%
- Utilização de produtos com qualidade aprovada pela Ph. Eur. ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados no site do fabricante (www.fertipro.com)

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
  - ficar descolorido (se o meio de cultura possuir vermelho de fenol), turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
  - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
  - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.

MÉTODO

Como este meio contém HEPES, o meio não deve ser colocado em uma incubadora de CO_2 antes de ser utilizado. A pré-incubação na incubadora (sem CO_2) ou placa de aquecimento é necessária para garantir que a temperatura do meio de cultura seja de 37 °C no momento da utilização. Certifique-se de que a tampa esteja fechada caso as garrafas forem colocadas em uma incubadora com CO_2, pois isso reduzirá o pH do meio para 6.90 – 9.95.

Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico. Ao realizar IIU ou TE, siga as instruções dos cateteres específicos utilizados. Além disso, são fornecidas a seguir mais informações sobre os seguintes procedimentos:

Lavagem dos espermatozoides (procedimento sugerido)

A lavagem dos espermatozoides pode ser feita à temperatura ambiente ou a 37 °C.

- Adicione 5mL de FertiCult™ Flushing medium à amostra de sêmen e misture. Centrifugação durante 5-10 minutos a aproximadamente 300g.
- Remover o sobrenadante e deixar cerca de 0.5mL de sêmen no tubo de centrifugação.
- Adicione 5mL de FertiCult™ Flushing medium ao tubo de teste. Misture suavemente a solução até que o grânulo esteja completamente dissolvido.
- Centrifugar novamente durante 5-10 minutos a 300g.
- Ressuspenda num volume adequado de FertiCult™ Flushing medium.

Procedimento de migração ascendente (swim-up) (de acordo com a OMS, 2021)

- Camada suave de 1.5mL de FertiCult™ Flushing medium sobre 1mL de sêmen em um tubo de centrífuga de base redonda.
- Inclinar o tubo a um ângulo de 45° e incubar durante 1 hora a 37 °C.
- Vire suavemente para a posição vertical e retire o 1mL superior.
- Diluir esta alíquota de células móveis com 2-5ml de meio de lavagem FertiCult™. Centrifugar durante 5-10 minutos a 300g, remover o sobrenadante e finalmente ressuspender em 0.5mL de FertiCult™ Flushing medium.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar o FertiCult™ Flushing medium sem gentamicina entre 2-25 °C. Uma vez aberto: armazenar entre 2-8 °C.
- Armazenar o FertiCult™ Flushing medium com gentamicina entre 2-8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- Mantenha 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, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.
- 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 reserva 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. Isto 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 FertiCult™ Flushing medium descreve características de segurança e desempenho para o meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com).

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

ANVISA

Importador Brazil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:

Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5
Registro: 80308320073 (FLUSH005PRG, FLUSH20PRG, FLUSH50PRG, FLUSH100PHR_G, FLUSH500PHR_G)