

# 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

VISCEUS MEDIUM OM DE SPERMA MOTILITEIT TE BEPERKEN

Document referentie: FP09 I17 R01 D.3

Update: 27/06/2018

<b>STERILE</b>	<b>A</b>
----------------	----------

## GEBRUIKTE AFKORTINGEN

ICSI Intra-cytoplasmatische Sperma Injectie  
PVP Polyvinylpyrrolidone

## ALGEMENE INFORMATIE EN BEOOGD GEBRUIK

Bij intra-cytoplasmatische sperma injectie (ICSI) is het nodig om de individuele sperma cellen te vangen in een glazen pipet voor de injectie in de oöcyt.

Deze procedure wordt vergemakkelijkt wanneer de spermacellen immobiel gemaakt zijn. De meest wijdverspreid gebruikte methode om de spermacellen te immobiliseren is door ze in een visceus medium te plaatsten, vooraleer de staart te breken en zo de spermacel volledig te immobiliseren.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is een visceus medium, gebruiksklaar, dat gebruikt kan worden in ICSI procedures.

Voor professioneel gebruik in humaan geassisteerde reproductietechnieken.

## SAMENSTELLING

10% (w/v) gedialyseerd Ph Eur graad polyvinylpyrrolidone (PVP) in FertiCult™ Flushing medium. FertiCult™ Flushing medium is een waterige oplossing die fysiologische zouten, HEPES, lactaat, pyruvaat, glucose en een humane albumineoplossing bevat.

## MATERIAAL AANWEZIG IN DE KIT

### PVP1

1x 1ml 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

### PVP0.2S

5x 0.2ml 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

## MATERIAAL NODIG MAAR NIET BIJGELEVERD

- Incubator bij 37°C (Geen CO<sub>2</sub>)
- Petrischaaltjes
- Glazen pipetten
- FertiCult™ Mineral Oil
- FertiCult™ Flushing medium
- LAF kast
- Microscoop

## PRODUCTSPECIFICATIES

- Chemische samenstelling
- pH: 7.20-7.90 (Vrijgavecriterium: 7.20-7.60)
- Osmolariteit: 280-320 mOsm/kg
- Viscositeit: > 170 cP at 25°C
- Steriliteit: steriel (SAL 10<sup>-3</sup>)
- Endotoxines: < 1 EU/ml
- Muisembryo test (blastocysten na 96u): ≥ 80% na 30min blootstelling
- Gebruik van Ph Eur of USP-graad producten, indien van toepassing
- Een certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden op onze website ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))

De cytotoxiciteit van 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium is geëvalueerd geweest door een onafhankelijk testlabo met een ISO 10993-5/USP30-NF25 Agar Diffusion test. Het product werd niet als cytotoxisch beschouwd.

## CONTROLE VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als het troebel is geworden of enige tekenen van microbiële contaminatie vertoont.
- Product niet gebruiken als de verzegeling van de fles geopend of defect is bij levering.

## BEWAARINSTRUCTIES

- Stabiel na transport (max. 5 dagen) bij een verhoogde temperatuur (≤ 37°C).
- Bewaar tussen 2-8°C
- Niet bevriezen voor gebruik
- Weghouden uit zonlicht
- Het product kan veilig gebruikt worden tot 7 dagen na openen, op voorwaarde dat steriele omstandigheden aangehouden worden en dat de producten bewaard zijn bij 2-8°C
- Niet gebruiken na de vervaldatum

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Standaardmaatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma, te voorkomen, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen.

Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de

Europese Farmacopee specificaties, gekend.

Behandel daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens. Werk altijd in strikte hygiënische omstandigheden (ISO 5 omgeving, vb. LAF bank) om mogelijke contaminatie te vermijden.

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium bevat geen antibiotica.

De veiligheid van ICSI op langetermijn, inclusief het gebruik van PVP, op geboren kinderen als gevolg van deze procedure is ongekend.

## METHODE

Verdamping van de PVP oplossing op een slide of schaalpje en de aanwezigheid van humaan albumine kunnen occasioneel een kleine hoeveelheid precipitatie in het medium met zich meebrengen.

### Standaardprocedure

- Warm de PVP oplossing op tot 37°C.
- Plaats een kleine druppel van de PVP oplossing (5µl – 10µl) in een schaalpje en bedek met FertiCult™ Mineral oil.
- Voeg een klein volume (1µl – 2µl) gewassen sperma toe in het midden van de PVP druppel.
- Incubeer een paar minuten om het sperma te laten migreren naar de buitenkant van de druppel.
- Selecteer en neem de spermatozoa voor injectie.

### Alternatieve procedure met een extra wasstap

- Warm de PVP oplossing en FertiCult™ Flushing medium op tot 37°C.
- Plaats een kleine druppel van de PVP oplossing (5µl – 10µl) en 1 of meerdere kleine druppels FertiCult™ Flushing medium in een schaalpje en bedek met FertiCult™ Mineral Oil.
- Voeg een klein volume (1µl – 2µl) gewassen sperma toe in het midden van de PVP druppel.
- Incubeer een paar minuten om het sperma te laten migreren naar de buitenkant van de druppel.
- Selecteer de spermatozoa voor injectie en breek de staart van het spermatozoon met de top van de glazen pipet.
- Breng de spermatozoon in een van de FertiCult™ Flushing medium druppels en was door de spermacel meerdere malen in en uit het flushing medium te halen.
- Zuig de spermacel in de glazen pipet en gebruik voor de ICSI procedure.

## BIBLIOGRAFIE

- 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 3<sup>rd</sup> 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).

## TECHNISCHE ONDERSTEUNING



FertiPro N.V. • Industriepark Noord 32 • 8730 Beernem • België  
Tel +32 (0)50 79 18 05 • Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: <http://www.fertipro.com> • E-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)

