

10% PVP in FertiCult™ Flushing medium

ΙΞΩΔΕΣ ΜΕΣΟ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΙΩΣΗ ΤΗΣ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ

Αναφορά εγγράφου: FP09 I17 R01 D.4

Ενημέρωση: 13/02/2019



ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ICSI Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίου

PVP Πολυβινυλοπυρρολιδόνη

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίου (ICSI) απαιτεί τη παγίδευση μεμονωμένων σπερματοζωαρίων σε μια γυάλινη πιπέτα για έγχυση στο ωοκύτταρο.

Η διαδικασία αυτή διευκολύνεται από την αρχική ακινητοποίηση των σπερματοζωαρίων. Η ευρύτερα χρησιμοποιούμενη μέθοδος ακινητοποίησης σπερματοζωαρίων είναι η τοποθέτησή τους σε ιξώδες μέσο πριν από το σπάσιμο της ουράς για την πλήρη ακινητοποίησή τους.

Το 10% PVP σε μέσο έκπλυσης FertiCult™ Flushing είναι ένα έτοιμο για χρήση ιξώδες μέσο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διαδικασίες ICSI.

Για επαγγελματική χρήση σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στον άνθρωπο.

ΣΥΝΘΕΣΗ

10% (κ.ό.) διαλυμένη πολυβινυλοπυρρολιδόνη (PVP) καθαρότητας Ph Eur σε μέσο έκπλυσης FertiCult Flushing. Το μέσο έκπλυσης FertiCult Flushing είναι ένα υδατικό διάλυμα που περιέχει φυσιολογικά άλατα, HEPES, γαλακτικό οξύ, πυροσταφυλικό οξύ, γλυκόζη και ανθρώπινη ορολευκωματίνη.

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

PVP1

1x 1 ml 10% PVP σε μέσο έκπλυσης FertiCult™ Flushing

PVP0.2S

5x 0,2 ml 10% PVP σε μέσο έκπλυσης FertiCult™ Flushing

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Επωαστικός κλίβανος στους 37°C (χωρίς CO₂)
- Τρυβλία Πέτρι
- Γυάλινες πιπέτες
- Παραφινέλαιο FertiCult™ Mineral Oil
- Μέσο έκπλυσης FertiCult™ Flushing
- Πάγκος LAF
- Μικροσκόπιο

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7,20-7,90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7,20-7,60)
- Οσμωτικότητα : 280-320 mOsm/kg
- Ιξώδες: > 170 cP στους 25°C
- Στεριρότητα: αποστειρωμένο (SAL 10⁻³)
- Ενδοτοξίνες: < 1 EU/ml
- Δοκιμασία εμβρύων ποντικού (βλαστοκύστες μετά από 96 h): ≥ 80% μετά από 10 min έκθεσης
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

Το 10% PVP σε μέσο FertiCult™ Flushing έχει αξιολογηθεί από ανεξάρτητο εργαστήριο δοκιμών χρησιμοποιώντας τη δοκιμή κυτταροτοξικότητας διάχυσης με άγαρ ISO 10993-5/USP30-NF25. Το προϊόν θεωρήθηκε μη κυτταροτοξικό.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης
- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το πώμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Σταθερά μετά τη μεταφορά (μέχρι 5 ημέρες) σε υψηλή θερμοκρασία (≤ 37°C).
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση
- Να διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια έως και 7 ημέρες μετά από το άνοιγμα, εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8°C
- Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα συνήθη μέτρα πρόληψης λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα συμπεριλαμβάνουν την επιλογή των δοτών, τον έλεγχο καθεμιάς δωρεάς υλικού και των δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοίμωξης για την απενεργοποίηση/εξάλειψη ιών. Παρά τα παραπάνω, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, το ενδεχόμενο μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει και για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένων μεταδόσεων ιών με λευκωματίνη που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες διεργασίες.

Συνεπώς, να χειρίζεστε όλα τα δείγματα με τρόπο που προβλέπεται για παράγοντες μεταδοτικούς του HIV ή της ηπατίτιδας.

Να φοράτε πάντα προστατευτικό ιματισμό κατά τον χειρισμό δειγμάτων.

Να εργάζεστε πάντα υπό αυστηρές συνθήκες υγιεινής (περιβάλλον κατηγορίας ISO 5 π.χ. πάγκο LAF) για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης.

Το 10% PVP σε μέσο FertiCult™ δεν περιέχει αντιβιοτικά.

Η μακροπρόθεσμη ασφάλεια της ICSI, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης PVP, στα παιδιά που γεννιούνται με χρήση της διαδικασίας αυτής είναι άγνωστη.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Η εξάμιση του διαλύματος PVP σε πλακίδιο ή τρυβλίο και η παρουσία ανθρώπινης λευκωματίνης μπορεί ενίοτε να προκαλέσουν μια μικρή ποσότητα ιζήματος στο μέσο.

Συνήθης διαδικασία

1. Θερμάνετε το διάλυμα PVP στους 37°C.
2. Τοποθετήστε μια μικρή σταγόνα διαλύματος PVP (5μl – 10μl) σε ένα τρυβλίο και καλύψτε με παραφινέλαιο FertiCult™ Mineral oil.
3. Προσθέστε μικρό όγκο (1μl – 2μl) εκπλυμένου σπέρματος στο κέντρο του σταγονιδίου PVP.
4. Επώαστε για μερικά λεπτά για να επιτραπεί στα σπερματοζώαρια να μεταναστεύσουν στη περιφέρεια του σταγονιδίου.
5. Επιλέξτε και ανακτήστε τα σπερματοζώαρια προς έγχυση.

Εναλλακτική διαδικασία με πρόσθετο βήμα έκπλυσης

1. Θερμάνετε το διάλυμα PVP και το μέσο έκπλυσης FertiCult™ Flushing στους 37°C.
2. Τοποθετήστε μια μικρή σταγόνα διαλύματος PVP (5μl – 10μl) και 1 ή περισσότερες μικρές σταγόνες μέσου FertiCult™ Flushing σε ένα τρυβλίο και καλύψτε με παραφινέλαιο FertiCult™ Mineral oil.
3. Προσθέστε μικρό όγκο (1μl – 2μl) εκπλυμένου σπέρματος στο κέντρο του σταγονιδίου PVP.
4. Επώαστε για μερικά λεπτά για να επιτραπεί στα σπερματοζώαρια να μεταναστεύσουν στη περιφέρεια του σταγονιδίου.
5. Επιλέξτε τα σπερματοζώαρια προς έγχυση και αποκόψτε (προκαλέστε θραύση) την ουρά του σπερματοζωαρίου με το άκρο μιας γυάλινης πιπέτας.
6. Μεταφέρετε το σπερματοζώαριο σε μια από τις σταγόνες με μέσο FertiCult™ Flushing και εκπλύνετε μεταφέροντας το σπερματοζώαριο μέσα και έξω από το μέσο έκπλυσης μερικές φορές.
7. Αναρροφήστε το σπερματοζώαριο στη γυάλινη πιπέτα και χρησιμοποιήστε τη διαδικασία ICSI.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 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).

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ



FertiPro N.V. • Industriepark Noord 32 • 8730 Beernem • Βέλγιο
Τηλ +32 (0)50 79 18 05 • Φαξ +32 (0)50 79 17 99
URL: <http://www.fertipro.com> • E-mail: info@fertipro.com

