FertiVit™ Cooling
FertiVit™ Warming

FertiPro

Available languages

EN	page	2
FR	page	3
DE	Seite	4
ES	página	5
IT	pagina	6
PT	página	7
GR	σελίδα	8
NL	pagina	9
BG	страница	10
TR	Sayfa	11
NO	side	12
SE	pagina	13
CZ	stránka	14

EN

FertiVit™ Cooling
FertiVit™ Warming

STERILE A

Document ID: FP09 I46 03 R01 B.3
Update: 22/11/2024

MATERIAL INCLUDED

Catalogue number

FVC_KIT	FertiVit™ Cooling kit
FVW_KIT	FertiVit™ Warming kit

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

IGENERAL

Intended use
FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming are a set of media for vitrification and warming of human oocytes and human embryos (zygote till blastocyst).

Indications for use
For use during ART procedures of patients and couples undergoing infertility treatments.

Intended user
The intended users are ART professionals (lab technicians, embryologists, or medical doctors).

Target patient population
The target patient population consists of patients and couples undergoing infertility treatments.

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

One kit provides sufficient medium for 4-10 vitrification / warming procedures.

FertiVit™ Cooling kit (product code: FVC_KIT): contains one bottle each of the following media:
- Product code FPI005: 5 ml Pre-incubation medium ("PI")
- Product code FVC1001: 1 ml Cooling 1 ("C1")
- Product code FVC2001: 1 ml Cooling 2 ("C2")
- Product code FVC3001: 1 ml Cooling 3 ("C3")
- Product code FVC4001: 1 ml Cooling 4 ("C4")
- Product code FVC5001: 1.5ml Cooling 5 ("C5")

FertiVit™ Warming kit (product code: FVW_KIT): contains one bottle of each of the following media:
- Product code FVW1005: 7.5 ml Warming 1 ("W1")
- Product code FVW2001: 1 ml Warming 2 ("W2")
- Product code FVW3001: 1 ml Warming 3 ("W3")
- Product code FVW4001: 1 ml Warming 4 ("W4")
- Product code FVW5001: 1 ml Warming 5 ("W5")
- Product code FVW6001: 1 ml Warming 6 ("W6")

The media should be used in the order displayed above (the bottles may be in a different order in the box).

MATERIAL NOT INCLUDED BUT NEEDED

- Freezing tank with liquid nitrogen
- Vitrification device, preferably closed system (FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming was clinically validated with the use of Vitrisafe (Nextclinics) and High Security Vitrification device (HSV, CBS). Importantly, each laboratory should validate their own procedures when using FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming in combination with other vitrification devices)

COMPOSITION

FertiVit™ Cooling and FertiVit™ Warming are ready to use. The media are HTF-based and contain HEPES and human serum albumin (12-20 g/liter depending on the individual medium; medicinal substance derived from human blood plasma). None of the media contain antibiotics.

FertiVit™ Cooling media have increasing concentrations of DMSO and Ethylene Glycol (EG). FertiVit™ Cooling 5 medium also contains ficoll.

FertiVit™ Warming media have decreasing concentrations of sucrose.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH: 7.20 – 7.50 (release criteria: 7.20-7.40)
- Osmolality (mOsm/kg):
  - Pre-incubation / Warming 6: 270-295 (release criteria: 270-290)
  - Warming 3: 805-865 (release criteria: 805-850)
  - Warming 4: 535-565
  - Warming 5: 405-435
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: no growth
- Endotoxins test by Limulus Lysate methodology (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Mouse embryo assay (one-cell mouse embryo development until blastocysts stage after 96 hours following a sequential exposure to the cooling and warming media) ≥ 80%
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- The certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com)

WARNINGS BEFORE USE

- Do not use the product if:
  - it becomes cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
  - seal of the container is opened or defect when the product is delivered.
  - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.

STORAGE /DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store between 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light.
- The products can be used up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8 °C.
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

METHOD

We strongly advice to read through all the steps of the vitrification/ warming procedure before starting the procedure.

Preliminary steps
- Mix all bottles of the kit well and warm to room temperature (20-25 °C) before use. Warming 1 might be preheated to 37 °C before use.
- Open the necessary number of vitrification devices (for maximum volume load: check the instructions for use of the device you are using). Conveniently place the separate parts of the vitrification device on the workbench for easy access later in the procedure.
- Prepare the following dishes for vitrification or warming of oocytes and embryos as described in figure 1.

Notes:
- Do not use the same droplets/ media set-up for different patients.
- Set-up with 6-well dish (for cases with multiple embryos/oocytes): up to 5 vitrification cycles of the same patient can be performed in the same media
- Set-up with droplets (for cases with few embryos/oocytes): the number of embryos / oocytes that can be processed in the same medium is limited. Droplets without oil overlay should be prepared immediately before processing.
- Cooling 1 and 2 are only needed for vitrification of oocytes.
- Warming 5 is only needed for warming of zygotes and oocytes

Cooling protocol
- Expose oocytes / embryos sequentially to the following media as described in figure 2.

- (*) Recommended pipetting technique in C5 (figure 3):
  - Place the oocyte / embryo on the bottom of the 1st drop of C5 (step A); Make sure the oocyte / embryo is in the drop. Preferably, do not extrude the complete volume of the C4. The oocyte / embryo will float.
  - Empty the pipette outside the drop (step B1).
  - Rinse the pipette with medium from drop 2 of C5 (step B2).
  - Aspirate a small volume of drop 2, aspirate the oocyte from drop 1, transfer to the bottom of drop 2 (step C).
  - Make sure the oocyte / embryo is in the drop. Flush in and out 2 times.
  - Place the oocyte / embryo in drop 3 and flush in and out 3 times until the shadow-like shape disappears (step D).
  - Now load the oocyte / embryo on the vitrification device.

Warming protocol
- Expose oocytes / embryos sequentially to the following media as described in figure 4.

PRECAUTIONS

- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Aseptic techniques should be used to avoid possible contamination.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro and, if applicable, the Competent Authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for FertiVit™ Cooling and FertiVit™ Warming describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of FertiPro NV (www.fertipro.com) or by using the following QR code:

For further questions regarding to the safety and performance, please contact FertiPro NV for customer or technical support.

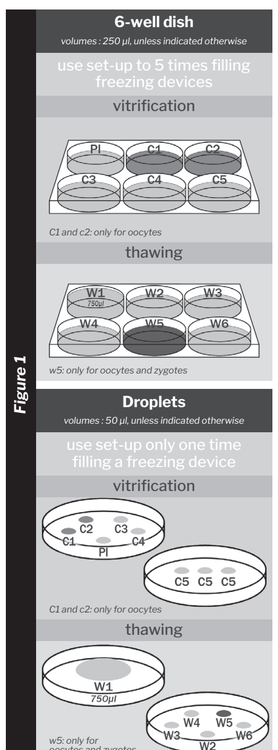


Figure 2

	PI	C1	C2	C3	C4	C5*
Oocyte	1-2 min	3 min	3 min	3 min	5' - 6'	1 min
Zygote – 4-cell	1-2 min	/	/	5 min	5'30"	1 min
4-cell – blastocyst	1-2 min	/	/	5 min	4 min	1 min
DMSO / EG (%)	***0***	***1.25***	***2.5***	***5***	***10***	***20***

1 minute time to:
1. place the oocyte/ embryo in C5
2. load on the vitrification device
3. insert in the outer straw
4. seal
5. plunge into the liquid nitrogen

Figure 3

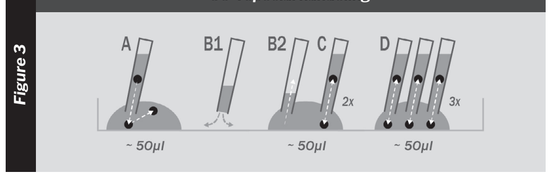


Figure 4

	W1 *(can be at 37 °C) Gently swirl the straw in the medium to ensure more homogenous temperature*	***W2***	***W3***	***W4***	***W5***	***W6***	Pre-equilibrated culture medium	
Oocyte Zygote - 4-cell	1 min	1 min	1-2 min	2 min	2 min	1-2 min	wash	cultivate
4-cell - blastocyst	1 min	1 min	1-2 min	2 min	/	1-2 min		
sucrose (M)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0		

SYMBOLS GLOSSARY

Symbols as defined in ISO 15223-1	
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
	Use-by date
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
MD	Medical device
	Consult instructions for use
	Cautions
	Date of manufacture
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
°C	Temperature limit
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
STERILIZE	Do not resterilize
	Contains a medicinal substance
	Contains human blood or plasma derivatives
Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745	
CE 2797	CE marking by Notified Body 2797
Symbol as defined in 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FR

FertiVit™ Cooling
FertiVit™ Warming

STERILE A

Document ID: FP09 I46 03 R01 B.3
Update: 22/11/2024

MATÉRIEL INCLUS

Référence catalogue	
FVC_KIT	FertiVit™ Cooling kit
FVW_KIT	FertiVit™ Warming kit

SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

GÉNÉRAL

Utilisation prévue
FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming sont des kits de milieux pour la vitrification et la décongélation d'ovocytes et d'embryons humains (stade zygote à blastocyste).

Indications d'utilisation
À utiliser pendant les procédures de procréation médicalement assistée chez les patients et les couples qui suivent des traitements contre l'infertilité.

Utilisateur prévu
Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la procréation médicalement assistée (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecins).

Population de patients cible
La population cible est constituée de patients et de couples qui suivent des traitements contre l'infertilité.

MATÉRIEL INCLUS DANS LE KIT

Un kit fournit suffisamment de milieu pour 4 à 10 procédures de vitrification/réchauffement.

Kit FertiVit™ Cooling (code de produit: FVC_KIT): contient un flacon de chacun des milieux suivants:
- Code de produit FPI005: 5 ml de milieu de pré-incubation ("PI")
- Code de produit FVC1001: 1 ml de Cooling 1 ("C1")
- Code de produit FVC2001: 1 ml de Cooling 2 ("C2")
- Code de produit FVC3001: 1 ml de Cooling 3 ("C3")
- Code de produit FVC4001: 1 ml de Cooling 4 ("C4")
- Code de produit FVC5001: 1.5ml de Cooling 5 ("C5")

Kit FertiVit™ Warming (code de produit: FVW_KIT): contient un flacon de chacun des milieux suivants:
- Code de produit FVW1005: 7.5 ml de Warming 1 ("W1")
- Code de produit FVW2001: 1 ml de Warming 2 ("W2")
- Code de produit FVW3001: 1 ml de Warming 3 ("W3")
- Code de produit FVW4001: 1 ml de Warming 4 ("W4")
- Code de produit FVW5001: 1 ml de Warming 5 ("W5")
- Code de produit FVW6001: 1 ml de Warming 6 ("W6")

Les milieux doivent être utilisés dans l'ordre affiché cidessus (les flacons peuvent être disposés dans un ordre différent dans la boîte).

MATÉRIEL NON INCLUS MAIS NÉCESSAIRE

- Réservoir de congélation avec azote liquid
- Dispositif de vitrification, système préférablement fermé (FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming a été cliniquement validé associé à l'utilisation de Vitrisafe (Nextclinics) et du dispositif High Security Vitrification (HSV, CBS). Avant tout, chaque laboratoire doit valider ses propres procédures lorsqu'il utilise FertiVit™ Cooling/FertiVit™ Warming en association avec d'autres dispositifs de vitrification).

COMPOSITION

FertiVit™ Cooling et FertiVit™ Warming sont prêts à l'emploi. Les milieux sont à base d'HTF et contiennent de l'hepes et de l'albumine sérique humaine (12-20 g/litre selon le milieu; substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain). Tous les milieux sont exempts d'antibiotiques.
Les milieux FertiVit™ Cooling présentent des concentrations croissantes de DMSO et d'éthylène glycol (EG). Le milieu de FertiVit™ Cooling 5 contient également du ficoll. Les milieux FertiVit™ Warming présentent des concentrations décroissantes de sucrose.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- pH: 7.20 – 7.50 (critère de libération: 7.20-7.40)
- Osmolalité (mOsm/kg:
  - Milieu de pré-incubation / Warming 6: 270-295 (critère de libération: 270-290)
  - Warming 3: 805-865 (critère de libération: 805-850)
  - Warming 4: 535-565
  - Warming 5: 405-435
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'amébocytes de limules (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- 1-cellule test MEA de survivance embryonnaire (développement d'embryons de souris unicellulaires jusqu'au stade de blastocyste après 96 heures d'exposition séquentielle aux milieux de congélation et de décongélation) ≥ 80%
- Utilisation de produits grade Ph. Eur. ou USP, si applicable
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com)

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
  - il est trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
  - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
  - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Stocker entre 2 et 8 °C.
- Tenir à l'abri de la lumière (du soleil).
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si des conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C.
- Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

MÉTHODE

Nous vous recommandons fortement de bien lire toutes les étapes de la procédure de vitrification/réchauffage avant de commencer l'opération.

Étapes préliminaires
- Bien mélanger tous les flacons du kit et les réchauffer à température ambiante (20 à 25 °C) avant utilisation. Le milieu de réchauffement Warming 1 peut être préchauffé à 37 °C avant utilisation.
- Ouvrir le nombre requis de dispositifs de vitrification (pour garantir une charge volumique maximale: consulter les instructions du dispositif utilisé). Placer les différentes parties du dispositif sur la paillasse de façon à pouvoir y accéder facilement à une phase ultérieure de la procédure.
- Préparer les récipients suivants pour la vitrification ou le réchauffement des ovocytes et des embryons comme indiqué dans la figure 1.

Remarques:
- Ne pas utiliser la même configuration gouttelettes/milieu pour différents patients
- Configuration avec une boîte à 6 puits (pour les cas avec des embryons/ovocytes multiples): jusqu'à 5 cycles de vitrification d'un même patient peuvent être réalisés dans le même milieu.
- Configuration avec des gouttelettes (pour les cas avec peu d'embryons/ovocytes): le nombre d'embryons/ovocytes pouvant être traités dans le même milieu est limité. Les gouttelettes sans recouvrement d'huile doivent être préparées immédiatement avant le traitement.
- Les milieux de refroidissement Cooling 1 et Cooling 2 ne sont nécessaires que pour la vitrification des ovocytes.
- Le milieu de réchauffement Warming 5 n'est nécessaire que pour le réchauffement des zygotes et des ovocytes.

Protocole de refroidissement
- Exposer les ovocytes/embryons de manière séquentielle aux milieux suivants comme indiqué dans la figure 2.

- (*) Technique de pipetage recommandée dans C5 (figure 3):
  - Placer l'ovocyte/l'embryon au fond de la 1ère goutte de C5 (étape A) ; veiller à ce que l'ovocyte/l'embryon se trouve dans la goutte. De préférence, ne pas extruder la totalité du volume du C4. L'ovocyte/l'embryon va flotter.
  - Vider la pipette à l'extérieur de la goutte (étape B1).
  - Rincer la pipette avec le milieu de la goutte 2 de C5 (étape B2).
  - Aspirer un petit volume de goutte 2, aspirer l'ovocyte de la goutte 1, transférer au fond de la goutte 2 (étape C).
  - Veiller à ce que l'ovocyte/l'embryon se trouve dans la goutte. Aspirer et expulser 2 fois.
  - Placer l'ovocyte/l'embryon dans la goutte 3 et aspirer puis expulser 3 fois jusqu'à ce que la forme ressemblant à une ombre disparaisse (étape D).
  - Charger à présent l'ovocyte/l'embryon sur le dispositif de vitrification.

Protocole de réchauffement
- Exposer les ovocytes/embryons de manière séquentielle aux milieux suivants comme indiqué dans la figure 4.

PRÉCAUTIONS

- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'AgHBs et négatif pour l'anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

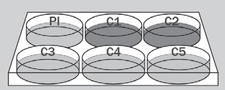
Le SSCP du FertiVit™ Cooling et FertiVit™ Warming décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le sit Web de FertiPro NV (www.fertipro.com) ou en utilisant le QR code suivant:

Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter FertiPro NV pour un support client ou technique.

Figure 1

Boîte à 6 puits
volumes : 250 µl, sauf indication contraire
utiliser des dispositifs de congélation de remplissage jusqu'à 5 fois

vitrification



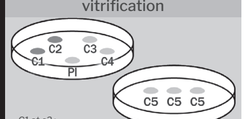
C1 et c2 : seulement pour les ovocytes

décongélation

w5 : seulement pour les ovocytes et les zygotes

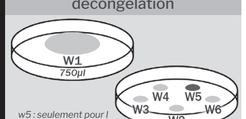
Gouttelettes
volumes : 50 µl, sauf indication contraire
n'utiliser le set-up qu'une seule fois
remplissage d'un dispositif de congélation

vitrification



C1 et c2 : seulement pour les ovocytes

décongélation



w5 : seulement pour l es ovocytes et les zygotes

Figure 2

	PI	C1	C2	C3	C4	C5*
Oocyte	1-2 min	3 min	3 min	3 min	5' - 6'	1 min
Zygote – 4-cellules	1-2 min	/	/	5 min	5'30"	1 min
4-cellules – blastocyste	1-2 min	/	/	5 min	4 min	1 min
DMSO / EG (%)	***0***	***1.25***	***2.5***	***5***	***10***	***20***

1 minute de temps pour:
1. placer l'ovocyte/embryon en C5
2. charge sur le dispositif de vitrification
3. insérer dans la paille extérieure
4. sceller
5. plonger dans le liquide nitrogen

Figure 3

60": traitement spécial

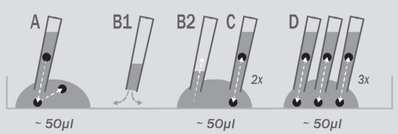


Figure 4

	W1 *(peut être à 37 °C) Faire tourner doucement la paille dans le milieu pour assurer une température plus homogène.*	**W2**	**W3**	**W4**	**W5**	**W6**	Milieu de culture pré-équilibré: laver	Milieu de culture pré-équilibré: cultiver
Oocyte Zygote - 4-cellules	1 min	1 min	1-2 min	2 min	2 min	1-2 min		
4-cellules - blastocyste	1 min	1 min	1-2 min	2 min	/	1-2 min		
sucrose (M)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0		

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1

REF	Référence catalogue
LOT	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
MD	Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Date de fabrication
STERILE A	Stérilisation par préparation aseptisée
°C	Limite de température
	Système à barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.
	Ne pas restériliser
	Contient une substance médicinale
	Contient du sang humain ou des dérivés du plasma

Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne

CE 2797	Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797

Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15

Rx ONLY	En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

DE

FertiVit™ Cooling
FertiVit™ Warming

STERILE A

Dokument-ID: FP09 I46 03 R01 B.3
Update: 22/11/2024

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Bestellnummer

FVC_KIT	FertiVit™ Cooling kit
FVW_KIT	FertiVit™ Warming kit

KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

ALLGEMEIN

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
FertiVit™ Cooling/ FertiVit™ Warming sind eine Kombination von Medien für die Vitrifikation und Erwärmung menschlicher Eizellen und menschlicher Embryonen (Zygote bis Blastozyste).

Indikationen für die Verwendung
Zur Verwendung während ART-Verfahren bei Patientinnen, Patienten und Paaren, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

Bestimmungsgemäße/r Anwendende
Die vorgesehenen Anwenderinnen und Anwender sind ART-Fachleute (Labortechnikerinnen und Labortechniker, Embryologinnen und Embryologen oder Ärztinnen und Ärzte).

Zielgruppe
Die Zielpopulation sind Patientinnen, Patienten und Paare, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

IM SET ENTHALTENES MATERIAL

Ein Kit bietet ausreichend Medium für 4-10 Vitrifizierungs-/Erwärmungsvorgänge.

FertiVit™ Cooling kit (produktcode: FVC_KIT): enthält je eine Flasche mit den folgenden Medien:
- Produktcode FPI005: 5 ml Präinkubationsmedium (“PI”)
- Produktcode FVC1001: 1 ml Cooling 1 (“C1”)
- Produktcode FVC2001: 1 ml Cooling 2 (“C2”)
- Produktcode FVC3001: 1 ml Cooling 3 (“C3”)
- Produktcode FVC4001: 1 ml Cooling 4 (“C4”)
- Produktcode FVC5001: 1.5ml Cooling 5 (“C5”)

FertiVit™ Warming kit (produktcode: FVW_KIT): enthält je eine Flasche mit den folgenden Medien:
- Produktcode FVW1005: 7.5 ml Warming 1 (“W1”)
- Produktcode FVW2001: 1 ml Warming 2 (“W2”)
- Produktcode FVW3001: 1 ml Warming 3 (“W3”)
- Produktcode FVW4001: 1 ml Warming 4 (“W4”)
- Produktcode FVW5001: 1 ml Warming 5 (“W5”)
- Produktcode FVW6001: 1 ml Warming 6 (“W6”)

Die Medien sind in der vorstehend angegebenen Reihenfolge zu verwenden (die Flaschen können sich im Kit in einer anderen Reihenfolge befinden).

NICHT ENTHALTENES, ABER BENÖTIGTES MATERIAL

- Einfriertank mit Flüssigstickstoff
- Vitrifizierungsvorrichtung, vorzugsweise ein geschlossenes System (FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming durch Verwendung von Vitrisafe (Nextclinics) und einem Hochsicherheits-Vitrifizierungsgerät (HSV, CBS) klinisch validiert. Wichtig ist, dass jedes Labor seine eigenen Verfahren validieren sollte, wenn es FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming in Kombination mit anderen Vitrifizierungsgeräten verwendet)

ZUSAMMENSTELLUNG

FertiVit™ Cooling und FertiVit™ Warming sind gebrauchsfertig. Die Medien sind HTF-basiert und enthalten HEPES und Humanserumalbumin (12-20 g/Liter je nach Medium; medizinische Substanz aus menschlichem Blutplasma). Die Medien enthalten keine Antibiotika.
FertiVit™ Cooling Medien weisen zunehmende Konzentrationen von DMSO und Ethylenglykol (EG) auf.
FertiVit™ Cooling 5 enthält auch ficoll. FertiVit™ Warming Medien weisen abnehmende Konzentrationen von Saccharose auf.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH: 7.20 – 7.50 (Freigabekriterien: 7.20-7.40).
- Osmolarität (mOsm/kg):
  - Präinkubation / Warming 6: 270-295 (Freigabekriterien: 270-290)
  - Warming 3: 805-865 (Freigabekriterien: 805-850)
  - Warming 4: 535-565
  - Warming 5: 405-435
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat Methode (USP <85>): < 0.25 EU/ml.
- 1-Zell-Mausembryotest (Entwicklung von einzelligen Mäuseembryonen bis zum Blastozystenstadium nach 96 Stunden nach einer aufeinanderfolgenden Exposition gegenüber Kühl- und Wärmemedien) ≥ 80%
- Verwendung von Produkten der Ph.Eur.- oder USP-Qualität, soweit verfügbar.
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn:
  - es eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
  - es mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
  - das Verfalldatum abgelaufen ist
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- Lagern zwischen 2-8 °C.
- Vor (Sonnen)licht schützen.
- Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und die Produkte bei 2-8 °C aufbewahrt werden.
- Die utensilien müssen in Übereinstimmung mit denörtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

METHODEN

Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/Erwärmung durchzulesen.

Vorbereitungsschritte
- Alle Flaschen des Kits gut schütteln und vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20-25 °C) erwärmen. Warming 1 kann vor der Verwendung auf 37 °C vorgewärmt werden.
- Als Nächstes die für die Vitrifizierung benötigte Vitrifizierungsvorrichtung öffnen (für einem maximale Volumenbelastung: konsultieren Sie die Betriebsanleitung für die von Ihnen verwendete Straw). Die einzelnen Packungen mit HSV-Straws auf dem Arbeitstisch bereitlegen, um sie später während des Verfahrens rasch griffbereit zu haben.
- Bereiten Sie die folgenden Schalen zur Vitrifizierung oder Erwärmung von Oozyten und Embryonen vor wie in figure/abbildung 1 beschrieben.

Hinweis:
- Verwenden Sie nicht die gleiche Tröpfchen-/Medienanordnung für verschiedene Patienten.
- Aufbau mit 6-Well-Schale (für Fälle mit mehreren Embryonen/Oozyten): Bis zu 5 Vitrifizierungsszyklen desselben Patienten können in denselben Medien durchgeführt werden
- Aufbau mit Tröpfchen (für Fälle mit wenigen Embryonen/Oozyten): Die Anzahl der Embryonen / Oozyten, die im selben Medium verarbeitet werden können, ist begrenzt. Tröpfchen ohne Ölüberzug sollten unmittelbar vor der Verarbeitung vorbereitet werden.
- Cooling 1 und 2 werden nur für die Vitrifizierung von Oozyten benötigt.
- Warming 5 wird nur zum Erwärmen von Zygoten und Oozyten benötigt.

Kühlprotokoll
- Oozyten/Embryonen nacheinander den folgenden Medien aussetzen wie in figure/abbildung 2 beschrieben

- (*) Empfohlene Pipettiertechnik in C5 (figure/abbildung 3):
  - Legen Sie die Oozyte / den Embryo auf den Boden des ersten Tropfens von C5 (Schritt A); stellen Sie sicher, dass sich die Oozyte / der Embryo im Tropfen befindet. Extrudieren Sie vorzugsweise nicht das gesamte Volumen von C4. Die Oozyte / der Embryo schwimmt oben.
  - Entleeren Sie die Pipette außerhalb des Tropfens (Schritt B1).
  - Spülen Sie die Pipette mit Medium aus Tropfen 2 von C5 (Schritt B2).
  - Saugen Sie ein kleines Volumen von Tropfen 2 auf, saugen Sie die Oozyte aus Tropfen 1 und übertragen Sie sie auf den Boden von Tropfen 2 (Schritt C).
  - Stellen Sie sicher, dass sich die Oozyte / der Embryo im Tropfen befindet. 2 Mal einsaugen und ausspülen.
  - Legen Sie die Oozyte / den Embryo in Tropfen 3 und saugen Sie 3 Mal ein und spülen aus, bis die schattenartige Form verschwindet (Schritt D).
  - Laden Sie die Oozyte / den Embryo nun in das Vitrifizierungsgerät.

Erwärmungsprotokoll
- Oozyten/Embryonen nacheinander den folgenden Medien aussetzen wie in figure/abbildung 4 beschrieben.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab getestet und hat auf HbsAg nicht reagiert bzw. war Anti-HIV-1/-2-, HIV-1-, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und Dieses erwies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für spezifi sche Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/ Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verabreichung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifi kationen des Europäischen Arzneibuches (Pharmacopeia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Um mögliche Kontaminationen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU-Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, gemeldet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für FertiVit™ Cooling und FertiVit™ Warming beschreibt die Sicherheits-und leistungsmerkmale der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Scannen des QR-Codes erhältlich:

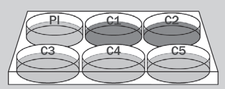
Für weitere Fragen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit kontaktieren Sie bitte den Kundendienst oder Technischen Support von FertiPro NV.

Abbildung 1

6-Well-Schale
Volumen: 250 µl, wenn nicht anders angegeben

Aufstellungs- bis 5-fache Füllung Gefriergeräte verwenden

Verglasung



C1 und c2: nur für Oozyten

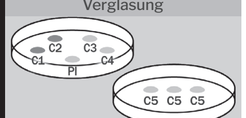
Auftauen

w5: nur für Oozyten und Zygoten

Tröpfchen
Volumen: 50 µl, wenn nicht anders angegeben

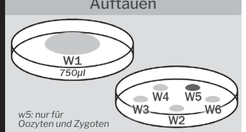
die Einrichtung nur einmal zum Befüllen eines Gefriergeräts verwenden

Verglasung



C1 und c2: nur für Oozyten

Auftauen



w5: nur für Oozyten und Zygoten

Abbildung 2

	PI	C1	C2	C3	C4	C5*
Oozyten	1-2 min	3 min	3 min	3 min	5' - 6'	1 min
Zygote – 4-Zelle	1-2 min	/	/	5 min	5'30"	1 min
4-Zelle – Blastozyste	1-2 min	/	/	5 min	4 min	1 min
DMSO / EG (%)	***0***	***1.25***	***2.5***	***5***	***10***	***20***

1 Minute Zeit für:
1. die Oozyte/den Embryo in C5 einbringen
2. Belastung der Vitrifikationsanlage
3. in den äußeren Strohhalm einsetzen
4. Versiegeln
5. in den flüssigen Nitrogen eintauchen

Abbildung 3

60”: spezielle Handhabung

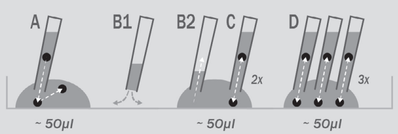


Abbildung 4

	W1 *(kann bei 37 °C sein)* *Schwenken Sie den Strohhalm vorsichtig im Medium, um eine gleichmäßigere Temperatur zu gewährleisten.*	W2	W3	W4	W5	W6	Voräquilibriertes Kulturmedium	
Oozyte Zygote - 4-Zelle	1 min	1 min	1-2 min	2 min	2 min	1-2 min	waschen	kultivieren
4-Zelle - Blastozyste	1 min	1 min	1-2 min	2 min	/	1-2 min		
sucrose (M)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0		

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1

REF	Bestellnummer
LOT	Chargencode
	Verfalldatum
	Hersteller
	Vor Sonnen-Licht schützen
MD	Medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Herstellungsdatum
STERILE A	Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden
°C	Temperaturgrenze
	Steriles Barriere-Einzelsystem
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.
STERILIZE 2	Nicht resterilisieren
	Enthält einen Arzneistoff
	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate

Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert

CE 2797	CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797

Symbol gemäß Definition in 21 CFR 801.15

Rx ONLY	Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt werden.

ES

FertiVit™ Cooling
FertiVit™ Warming

STERILE A

Documento ID: FP09 I46 03 R01 B.3
Actualizar: 22/11/2024

MATERIAL INCLUIDO

Número de catálogo	
FVC_KIT	FertiVit™ Cooling kit
FVW_KIT	FertiVit™ Warming kit

ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

GENERAL

Uso previsto
FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming son un conjunto de medios para la vitrificación descongelación de ovocitos humanos y embriones humanos (desde el cigoto hasta el blastocisto).

Indicaciones de uso
Para uso durante procedimientos de ART de pacientes y parejas sometidos a tratamientos de infertilidad.

Usuarios previstos
Los usuarios previstos son los profesionales de ART (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos)

Población destinataria
La población de pacientes destinataria está formada por pacientes y parejas sometidos a tratamientos de infertilidad.

MATERIAL QUE SE INCLUYE CON EL JUEGO

Un solo kit proporciona suficiente medio para 4-10 procedimientos de vitrificación o calentamiento.

FertiVit™ Cooling kit (código del product: FVC_KIT): contiene un frasco de cada uno de los siguientes medios:
- Código del product FPI005: 5 ml de medio de preincubación (“PI”)
- Código del product FVC1001: 1 ml de Cooling 1 (“C1”)
- Código del product FVC2001: 1 ml de Cooling 2 (“C2”)
- Código del product FVC3001: 1 ml de Cooling 3 (“C3”)
- Código del product FVC4001: 1 ml de Cooling 4 (“C4”)
- Código del product FVC5001: 1.5ml de Cooling 5 (“C5”)

FertiVit™ Warming kit (código del product: FVW_KIT): contiene un frasco de cada uno de los siguientes medios:
- Código del product FVW1005: 7.5 ml de Warming 1 (“W1”)
- Código del product FVW2001: 1 ml de Warming 2 (“W2”)
- Código del product FVW3001: 1 ml de Warming 3 (“W3”)
- Código del product FVW4001: 1 ml de Warming 4 (“W4”)
- Código del product FVW5001: 1 ml de Warming 5 (“W5”)
- Código del product FVW6001: 1 ml de Warming 6 (“W6”)

Los medios deben utilizarse en el orden en que se indica arriba (los frascos pueden estar en distinto orden en la caja).

MATERIAL NO INCLUIDO PERO NECESARIO

- Depósito de congelación con nitrógeno líquido.
- Dispositivo de vitrificación, sistema preferiblemente cerrado (FertiVit™ Cooling y FertiVit™ Warming han sido validados clínicamente con el uso de Vitrisafe (Nextclinics) y el dispositivo de vitrificación de alta seguridad (HSV, CBS). Es importante destacar que cada laboratorio debe validar sus propios procedimientos a la hora de utilizar FertiVit™ Cooling y FertiVit™ Warming en combinación con otros dispositivos de vitrificación).

COMPOSICIÓN

FertiVit™ Cooling y FertiVit™ Warming están listos para usar. Los medios están basados en HTF y contienen HEPES y albúmina sérica humana (12-20 g/litro en función del medio individual; sustancia médica derivada del plasma humano). Ninguno de los medios contiene antibióticos.
Los medios de congelación FertiVit™ Cooling media tiene concentraciones crecientes de DMSO y etilenglicol (EG). El medio de congelación FertiVit™ Cooling 5 también contiene ficol. Los medios de descongelación FertiVit™ Warming tienen concentraciones decrecientes de sacarosa.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- pH: 7.20 – 7.50 (criterios de liberación: 7.20-7.40).
- Osmolalidad(m0sm/kg):
  - Pre-incubation / Warming 6: 270-295 (criterios de liberación: 270-290)
  - Warming 3: 805-865 (criterios de liberación: 805-850)
  - Warming 4: 535-565
  - Warming 5: 405-435
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Ensayo con embriones de ratón unicelulares (desarrollo del embrión unicelular de ratón hasta la fase de blastocisto después de 96 horas tras una exposición secuencial a los medios de enfriamiento y calentamiento) ≥ 80%
- Utilice productos de calidad Ph Eur o USP, si fuera relevante
- Certificado de análisis y fi chas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde nuestro sitio web (www.fertipro.com)

PRUEBAS PREVIAS AL USO

- No utilice el producto si:
  - cambia vuelve turbio o presenta cualquier signo de contaminación microbiana;
  - el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto;
  - se ha superado la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ ELIMINACIÓN

- Guarde el producto a una temperatura de 2 a 8 °C.
- Mantener alejado de la luz (del sol).
- Los productos pueden utilizarse hasta 7 días después de la apertura, si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan a 2-8 °C.
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

MÉTODO

Recomendamos fervientemente leer todos los pasos del procedimiento de vitrificación/calentamiento antes de iniciar el proceso.

Pasos preliminares
- Mezcle bien todos los frascos incluidos en el kit y caliéntelos hasta temperatura ambiente (20-25 °C) antes de usarlos. El medio de calentamiento Warming 1 debe precalentarse a 37 °C antes de usarlo.
- Abra tantos paquetes de dispositivos HSV como sea necesario para el paso de vitrificación (para un volumen máximo de carga: consulte las instrucciones del dispositivo que esté utilizando). Coloque las partes separadas del dispositivo en el banco de trabajo para poder cogerlas fácilmente en pasos posteriores del procedimiento.
- Prepare las siguientes placas para la vitrificación o calentamiento de ovocitos y embriones como se describe en la figure/figura 1.

Nota:
- No utilice las mismas microgotas o configuración de medios para pacientes diferentes.
- Configuración de placa con 6 pocillos (para casos con embriones/ovocitos múltiples): se pueden realizar hasta 5 ciclos de vitrificación para el mismo paciente en el mismo medio
- Configuración de microgotas (para casos con pocos embriones/ovocitos): el número de embriones u ovocitos que pueden procesarse en el mismo medio es limitado. Las microgotas sin recubrimiento con aceite deben prepararse inmediatamente antes del procesamiento.
- Los medios Cooling 1 y Cooling 2 solo son necesarios para la vitrificación de ovocitos.
- El medio Warming 5 solo es necesario para el calentamiento de cigotos y ovocitos.

Protocolo de refrigeración
- Exponga a los ovocitos o embriones de forma secuencial a los siguientes medios como se describe en la figure/figura 2.

- (*) Técnica de pipeteo recomendada en C5 (figure/figura 3):
  - Coloque el ovocito o embrión en el fondo de la 1.ª gota de C5 (paso A); asegúrese de que el ovocito o embrión está en la gota. Es preferible que no extruya el volumen completo del C4. El ovocito o embrión flotará.
  - Vacíe la pipeta fuera de la gota (paso B1).
  - Enjuague la pipeta con el medio de la gota 2 de C5 (paso B2)
  - Aspire un pequeño volumen de la gota 2, aspire el ovocito de la gota 1 y transfiéralo al fondo de la gota 2 (paso C).
  - Asegúrese de que el ovocito o embrión está en la gota. Límpielo 2 veces.
  - Coloque el ovocito o embrión en la gota 3 y límpielo 3 veces hasta que desaparezca la forma parecida a una sombra (paso D).
  - Ahora cargue el ovocito o embrión en el dispositivo de vitrificación.

Protocolo de calentamiento
- Exponga a los ovocitos o embriones de forma secuencial a los siguientes medios como se describe en la figure/figura 4.

PRECAUCIONES

- Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen utilizado para fabricar este producto fue sometido a análisis y los resultados revelaron que no es reactivo a HbsAg y es negativo para anti-VIH-1/2, VIH-1, VHB y VHC. Asimismo, el material de origen se ha sometido a análisis para el parvovirus B19 con un resultado no elevado. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los hemoderivados humanos no transmitan agentes infecciosos.
- Entre las medidas estándar para evitar infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos se incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones de cada individuo y los bancos de plasma para marcadores especifi cos de infección y la inclusión de pasos de fabricación efi caces para la inactivación/eliminación de los virus. Pese a ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No se han notifi cado transmisiones de virus probadas con albúmina fabricada según las especifi caciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos. Por tanto, todas las muestras deben manipularse como potenciales transmisoras del VIH o hepatitis.
- Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la posible contaminación.
- Cualquier incidente grave (tal como se defi ne en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notifi carse a FertiPro NV y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP

El SSCP de FertiVit™ Cooling y FertiVit™ Warming describe las características de seguridad y funcionamiento de los medios y se encuentra disponible en el sitio web de FertiPro NV (www.fertipro.com) o se puede obtener mediante el siguiente código QR:

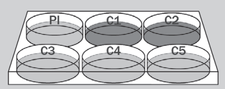
Si tiene más preguntas sobre la seguridad y el funcionamiento, póngase en contacto con FertiPro NV a través de su servicio de atención al cliente o de asistencia técnica.

Figura 1

Placa con 6 pocillos
volúmenes : 250 µl, salvo indicación contraria

utilizar dispositivos de congelación de llenado de hasta 5 veces

vitrificación



C1 y c2: sólo para ovocitos

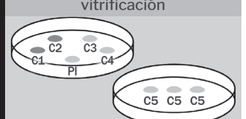
descongelación

w5: sólo para ovocitos y cigotos

Gotas
volúmenes : 50 µl, salvo indicación contraria

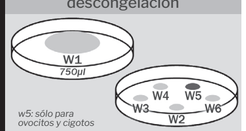
utilizar el dispositivo una sola vez
llenar un dispositivo de congelación

vitrificación



C1 y c2: sólo para ovocitos

descongelación



w5: sólo para ovocitos y cigotos

Figura 2

	PI	C1	C2	C3	C4	C5*
Oocito	1-2 min	3 min	3 min	3 min	5' - 6'	1 min
Zygote – 4-células	1-2 min	/	/	5 min	5'30"	1 min
4-células – blastocisto	1-2 min	/	/	5 min	4 min	1 min
DMSO / EG (%)	***0***	***1.25***	***2.5***	***5***	***10***	***20***

1 minuto para:
1. colocar el oocito / embrión en el C5
2. carga en el dispositivo de vitrificación
3. insertar en la pajita exterior
4. precinto
5. sumergirse en el nitrógeno líquido

Figura 3

60”: tratamiento especial

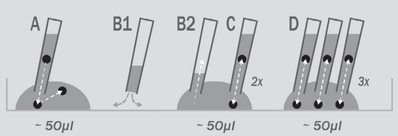


Figura 4

	W1 *(puede estar a 37 °C) Agitar suavemente la pajita en el medio para garantizar una temperatura más homogénea.*	***W2***	***W3***	***W4***	***W5***	***W6***	Medio de cultivo pre-equilibrado	
Oocito Zygote - 4-células	1 min	1 min	1-2 min	2 min	2 min	1-2 min	lavar	cultivar
4-células - blastocisto	1 min	1 min	1-2 min	2 min	/	1-2 min		
sucrosa (M)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0		

GLOSARIO DE SÍMBOLO

Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1	
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Mantener alejado de la luz del sol
MD	Producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Fecha de fabricación
STERILE A	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
°C	Límite de temperatura
	Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.
	No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso.
	No reesterilizar
	Contiene una sustancia medicinal
	Contiene sangre humana o derivados del plasma
Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios	
CE 2797	Marcado CE por la Entidad notificada 2797
Símbolo definido en 21 CFR 801.15 (título 21 del Código de Normas Federales)	
Rx ONLY	Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.

IT

FertiVit™ Cooling
FertiVit™ Warming

STERILE A

ID documento: FP09 I46 03 R01 B.3
Aggiornamento: 22/11/2024

MATERIALI INCLUSI

Numero di catalogo	
FVC_KIT	FertiVit™ Cooling kit
FVW_KIT	FertiVit™ Warming kit

ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

GENERALE

Uso previsto
FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming sono una serie di terreni per la vitrificazione e il riscaldamento di ovociti ed embrioni umani (dallo zigote alla blastocisti).

Indicazioni per l'uso
Da utilizzare durante le procedure ART di pazienti e coppie sottoposte a trattamenti per l'infertilità.

Destinatari
Gli utenti previsti sono i professionisti della ART (tecnici di laboratorio, embriologi o medici).

Popolazione target di pazienti
La popolazione target è costituita da pazienti e coppie che si sottopongono a trattamenti di infertilità.

MATERIALE INCLUSO NEL KIT

Un kit fornisce terreno di coltura sufficiente per 4-10 procedure di vitrificazione/riscaldamento.

Kit FertiVit™ Cooling (codice del prodotto: FVC_KIT): contiene un flacone di ciascuno dei seguenti terreni di coltura:
- Codice del prodotto FPI005: 5 ml di terreno da Pre-incubazione ("PI")
- Codice del prodotto FVC1001: 1 ml di Cooling 1 ("C1")
- Codice del prodotto FVC2001: 1 ml di Cooling 2 ("C2")
- Codice del prodotto FVC3001: 1 ml di Cooling 3 ("C3")
- Codice del prodotto FVC4001: 1 ml di Cooling 4 ("C4")
- Codice del prodotto FVC5001: 1.5ml di Cooling 5 ("C5")

Kit FertiVit™ Warming (codice del prodotto: FVW_KIT): contiene un flacone di ciascuno dei seguenti terreni di coltura:
- Codice del prodotto FVW1005: 7.5 ml di Warming 1 ("W1")
- Codice del prodotto FVW2001: 1 ml di Warming 2 ("W2")
- Codice del prodotto FVW3001: 1 ml di Warming 3 ("W3")
- Codice del prodotto FVW4001: 1 ml di Warming 4 ("W4")
- Codice del prodotto FVW5001: 1 ml di Warming 5 ("W5")
- Codice del prodotto FVW6001: 1 ml di Warming 6 ("W6")

I terreni di coltura devono essere utilizzati nell'ordine elencato sopra (nella confezione i flaconi possono essere ordinati in maniera differente).

MATERIALE NON INCLUSO MA NECESSARIO

- Serbatoio da congelamento con azoto liquid
- Strumento da vetrificazione, sistema preferibilmente chiuso (FertiVit™ Cooling/FertiVit™ Warming è stato clinicamente convalidato con l'uso di Vitrisafe (Nextclinics) e un dispositivo di vitrificazione ad alta sicurezza (HSV, CBS). È importante sottolineare che ogni laboratorio deve convalidare le proprie procedure quando utilizza FertiVit™ Cooling/ FertiVit™ Warming in associazione con altri dispositivi di vitrificazione)

COMPOSIZIONE

FertiVit™ Cooling e FertiVit™ Warming sono pronti per l'uso. I terreni di coltura sono basati su HTF e contengono HEPES e albumina sierica umana (12-20 g/litro a seconda del singolo terreno di coltura; sostanza medicinale derivata dal plasma sanguigno umano). I terreni di coltura non contengono antibiotici.
I terreni di coltura di FertiVit™ Cooling hanno concentrazioni crescenti di DMSO e glicol etilenico (EG). I terreni di coltura FertiVit™ Cooling 5 contiene anche ficoll. I terreni di coltura FertiVit™ Warming hanno concentrazioni decrescenti di saccarosio.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- pH: 7.20 – 7.50 (criteri di rilascio: 7.20-7.40).
- Osmolalità (mOsm/kg):
  - Terreno da Pre-incubazione / Warming 6: 270-295 (criteri di rilascio: 270-290)
  - Warming 3: 805-865 (criteri di rilascio: 805-850)
  - Warming 4: 535-565
  - Warming 5: 405-435
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/ USP <71>: assenza di crescita
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (lisato di amebociti di Limulus) (USP <85>):< 0.25 EU/ml
- Saggio su embrione murino monocellulare (lo sviluppo dell'embrione di topo a una cellula fino allo stadio di blastocisti dopo 96 ore dopo un'esposizione sequenziale ai mezzi di raffreddamento e di riscaldamento) ≥ 80%
- Utilizzare prodotti di grado Ph Eur o USP se applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com)

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
  - ha diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
  - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;
  - la data di scadenza è stata superata
- Non congelare prima dell'uso.
- Non risterilizzare dopo l'apertura.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/ LO SMALTIMENTO

- Conservare a temperatura compresa tra i 2-8 °C.
- Tenere lontano dalla luce (solare).
- I prodotti possono essere usati fi no a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8 °C.
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

METODI

Prima di iniziare la procedura si raccomanda vivamente di leggere tutte le fasi della procedura di vetrificazione/riscaldamento.

Fasi preliminari
- Miscelare bene tutti i flaconi del kit e riscaldarli a temperatura ambiente (20-25 °C) prima dell'uso. Warming 1 potrebbe essere preriscaldato a 37 °C prima dell'uso.
- Aprire il numero necessario di dispositivi per la vitrificazione (per il massimo carico volumetrico: controllare le istruzioni del dispositivo in uso). Collocare le diverse componenti del dispositivo in maniera pratica sul banco da lavoro affinché siano facilmente accessibili nelle fasi successive della procedura.
- Preparare le seguenti piastre per la vitrificazione o il riscaldamento di ovociti ed embrioni come descritto nella figure/figura 1.

Nota:
- Non utilizzare lo stesso allestimento con goccioline/terreni di coltura per pazienti diversi.
- Allestimento con piastra a 6 pozzetti (per i casi con embrioni/oociti multipli): possono essere eseguiti fino a 5 cicli di vitrificazione dello stesso paziente negli stessi terreni di coltura.
- Allestimento con goccioline (per i casi con pochi embrioni/oociti): il numero di embrioni/ovociti che possono essere processati nello stesso terreno di coltura è limitato. Le goccioline senza copertura con olio devono essere preparate immediatamente prima del trattamento.
- Cooling 1 e 2 sono necessari solo per la vitrificazione degli ovociti.
- Warming 5 è necessario solo per il riscaldamento di zigoti e ovociti.

Protocollo di vitrificazione
- Esporre ovociti/embrioni in sequenza ai seguenti terreni di coltura come descritto nella figure/figura 2.

- (*) Tecnica di pipettaggio consigliata in C5 (figure/figura 3):
  - Posizionare l'ovocita/embrione sul fondo della 1a goccia di C5 (passaggio A); assicurarsi che l'ovocita/embrione sia all'interno della goccia. Preferibilmente, non estrudere il volume completo di C4. L'ovocita/embrione galleggerà.
  - Svuotare la pipetta all'esterno della goccia (passaggio B1).
  - Risciacquare la pipetta con il terreno di coltura dalla goccia 2 di C5 (passaggio B2).
  - Aspirare un volume ridotto di goccia 2, aspirare l'ovocita dalla goccia 1, trasferire sul fondo della goccia 2 (passaggio C).
  - Assicurarsi che l'ovocita/embrione sia all'interno della goccia. Sciacquare dentro e fuori 2 volte.
  - Posizionare l'ovocita/embrione nella goccia 3 e sciacquare dentro e fuori 3 volte fino a quando la forma simile a un'ombra scompare (passaggio D).
  - A questo punto, caricare l'ovocita/embrione sul dispositivo di vitrificazione.

Protocollo di riscaldamento
- Esporre ovociti/embrioni in sequenza ai seguenti terreni di coltura come descritto nella figure/figura 4.

PRECAUZIONI

- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per FertiVit™ Cooling o FertiVit™ Warming descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di FertiPro NV (www.fertipro.com) o utilizzando il seguente codice QR:

Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza client o il supporto tecnico di FertiPro NV.

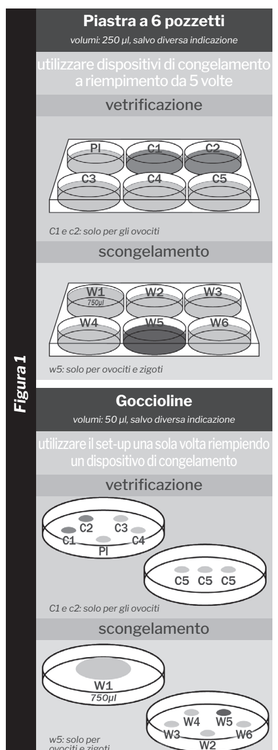


Figura 2

	PI	C1	C2	C3	C4	C5*
Oocita	1-2 min	3 min	3 min	3 min	5' - 6'	1 min
Zigote – 4-celle	1-2 min	/	/	5 min	5'30"	1 min
4-celle – blastocisti	1-2 min	/	/	5 min	4 min	1 min
DMSO / EG (%)	***0***	***1.25***	***2.5***	***5***	***10***	***20***

1 minuto di tempo per:
1. collocare l'ovocita/ embrione in C5
2. carico sul dispositivo di vetrificazione
3. inserire nella cannuccia esterna
4. sigillo
5. immergersi nell'azoto liquido

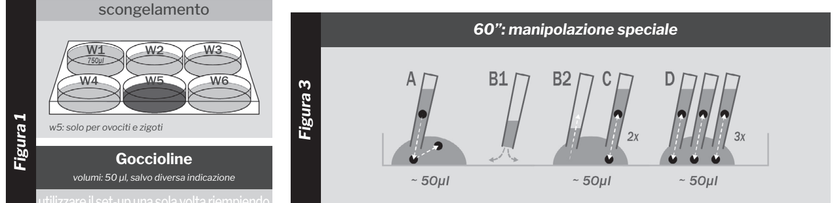


Figura 4

	W1 *(può essere a 37 °C) Far ruotare delicatamente la cannuccia nel mezzo per garantire una temperatura più omogenea.*	***W2***	***W3***	***W4***	***W5***	***W6***	Terreno di coltura pre-equilibrato: lavaggio	Terreno di coltura pre-equilibrato: coltivare
Oocita Zigote - 4-celle	1 min	1 min	1-2 min	2 min	2 min	1-2 min		
4-celle - blastocisti	1 min	1 min	1-2 min	2 min	/	1-2 min		
saccarosio (M)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0		

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simboli di cui alla norma ISO 15223-1	
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Tenere lontano dalla luce solare
MD	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Data di produzione
STERILE A	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche
°C	Limite di temperatura
	Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.
STERILIZE	Non risterilizzare
	Contiene una sostanza medicinale
	Contiene sangue umano o derivati del plasma
Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE	
CE 2797	Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797
Simbolo ai sensi del 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

PT

FertiVit™ Cooling
FertiVit™ Warming

STERILE A

ID do documento: FP09 I46 03 R01 B.3
Atualizar: 22/11/2024

MATERIAL INCLUÍDO

Número de catálogo	
FVC_KIT	FertiVit™ Cooling kit
FVW_KIT	FertiVit™ Warming kit

APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

GERAL

Indicação de Uso
FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming é um conjunto de meios para vitrificação e aquecimento de oócitos humanos e embriões humanos (zigoto até blastócito).

Indicações de utilização
Para utilização durante os procedimentos de ARV de pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

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

População-alvo de doentes
A população-alvo é constituída por doentes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade

MATERIAL INCLUSO NO KIT

Um kit fornece meio suficiente para 4-10 procedimentos de vitrificação / aquecimento.

O kit FertiVit™ Cooling (código do produto: FVC_KIT): contem 1 frasco de cada meio:
- Código do produto FPI005: 5 ml meio de pré-incubação ("PI")
- Código do produto FVC1001: 1 ml meio de Cooling 1 ("C1")
- Código do produto FVC2001: 1 ml meio de Cooling 2 ("C2")
- Código do produto FVC3001: 1 ml meio de Cooling 3 ("C3")
- Código do produto FVC4001: 1 ml meio de Cooling 4 ("C4")
- Código do produto FVC5001: 1.5ml meio de Cooling 5 ("C5")

O kit FertiVit™ Warming kit (código do produto: FVW_KIT): contem 1 frasco de cada meio:
- Código do produto FVW1005: 7.5 ml meio de Warming 1 ("W1")
- Código do produto FVW2001: 1 ml meio de Warming 2 ("W2")
- Código do produto FVW3001: 1 ml meio de Warming 3 ("W3")
- Código do produto FVW4001: 1 ml meio de Warming 4 ("W4")
- Código do produto FVW5001: 1 ml meio de Warming 5 ("W5")
- Código do produto FVW6001: 1 ml meio de Warming 6 ("W6")

O meio deve ser usado na ordem mostrada acima (os frascos podem estar em ordem diferente na caixa).

MATERIAL NÃO INCLUÍDO MAS NECESSÁRIO

- Tanque de congelamento com nitrogênio líquido
- Dispositivo de vitrificação, sistema preferencialmente fechado (FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming) foi clinicamente validado com o uso de Vitrisafe (Nextclinics) e dispositivo de Vitrificação de Alta Segurança (HSV, CBS). É importante ressaltar que cada laboratório deve validar seus próprios procedimentos ao utilizar o FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming em combinação com outros dispositivos de vitrificação).

COMPOSIÇÃO

O FertiVit™ Cooling e o FertiVit™ Warming estão prontos para uso. Os meios são a base de HTF e contém HEPES e albumina do soro humano (12-20 g/litro dependendo do meio individual; substância medicinal derivada do plasma de sangue humano). Nenhum dos meios contém antibióticos.
Os meios do FertiVit™ Cooling têm concentrações crescentes de DMSO e Etilenoglicol (EG). O meio FertiVit™ Cooling 5 médio também contém ficoll. Os meios FertiVit™ Warming têm concentrações decrescentes de sacarose.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7.20 – 7.50 (critério de liberação: 7.20-7.40).
- Osmolalidade (mOsm/kg):
  - Pré-incubação / Warming 6: 270-295 (critério de liberação: 270-290)
  - Warming 3: 805-865 (critério de liberação: 805-850)
  - Warming 4: 535-565
  - Warming 5: 405-435
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Ensaio de Embriões de camundongo (desenvolvimento de embriões de camundongos de uma célula até o estágio de blastocistos após 96 horas após uma exposição sequencial à mídia de resfriamento e aquecimento) ≥ 80%
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com).

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
  - ficar 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.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- 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.
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

MÉTODO

É recomendado que se leia atentamente todas as etapas do procedimento de vitrificação/aquecimento antes de dar inicio aos processos.

Etapas preliminares
- Misture bem todas as garrafas do kit e aqueça à temperatura ambiente (20-25 °C) antes de usar. O aquecimento 1 pode ser pré-aquecido a 37 °C antes do uso.
- Abrir o número necessário de dispositivos de vitrificação (para carga máxima de volume: checar as instruções para o dispositivo que estiver usando). Convenientemente colocar as partes separadas do dispositivo na bancada de trabalho para ter fácil acesso durante o procedimento.
- Prepare os seguintes pratos para vitrificação ou aquecimento de oócitos e embriões como descrito na figure/figura 1.

Nota:
- Não use as mesmas gotículas/configuração de meios para pacientes diferentes.
- Configuração com prato de 6 poços (para casos com múltiplos embriões/oócitos): até 5 ciclos de vitrificação do mesmo paciente podem ser realizados no mesmo meio.
- Configuração com gotículas (para casos com poucos embriões/oócitos): o número de embriões / oócitos que podem ser processados no mesmo meio é limitado. As gotículas sem sobreposição de óleo devem ser preparadas imediatamente antes do processamento.
- Cooling 1 e 2 só são necessários para a vitrificação dos oócitos.
- Warming 5 só é necessário para o aquecimento de zigotos e oócitos.

Protocolo de resfriamento
- Expor oócitos / embriões sequencialmente para os seguintes meios como descrito na figure/figura 2.

- (*) Técnica recomendada de pipetagem em C5 (figure/figura 3):
  - Coloque o oócito / embrião na parte inferior da 1ª gota de C5 (etapa A); Certifique-se de que o oócito / embrião está na gota. De preferência, não extrude o volume completo do C4. O oócito / embrião flutuará.
  - Esvazie a pipeta fora da gota (etapa B1).
  - Enxágue a pipeta com meio a partir da gota 2 de C5 (etapa B2).
  - Aspire um pequeno volume da gota 2, aspire o oócito da gota 1, transfira para o fundo da gota 2 (passo C).
  - Certifique-se de que o oócito / embrião está na gota. Enxaguar e lave 2 vezes.
  - Coloque o oócito / embrião na gota 3 e enxague e lave 3 vezes até que a forma de sombra desapareça (passo D).
  - Agora carregue o oócito / embrião no dispositivo de vitrificação.

Protocolo de descongelamento
- Expor oócitos / embriões sequencialmente para os seguintes meios como descrito na figure/figura 4.

PRECAUÇÕES

- 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.
- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

RESUMO DA SEGURANÇA EDESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para FertiVit™ Cooling ou FertiVit™ Warming 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 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: 80308320077 (FertiVit™ Cooling); 80308320076 (FertiVit™ Warming).

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

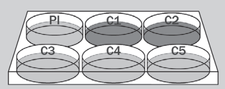
Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1	
REF	Número de catálogo
LOT	Lote
	Prazo de validade
	Fabricante
	Mantenha afastado da luz do sol
MD	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Data de fabricação
STERILE A	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico
°C	Limite de temperatura
	Sistema de barreira estéril único
	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa.
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.
2 STERILIZE	Não reesterilizar
	Contém uma substância medicinal
	Contém sangue humano ou derivados de plasma
Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745	
CE 2797	Marcação CE por Órgão Notificado 2797
Símbolo conforme definido em 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um medico.

Figura 1

Prato de 6 poços
volumes: 250 µl, salvo indicação em contrário

utilizar dispositivos de congelação de enchimento até 5 vezes

vitrificação



C1 e c2: apenas para os oócitos

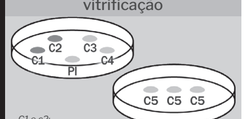
descongelamento

w5: só para oócitos e zigotos

Gotículas
volumes: 50 µl, salvo indicação em contrário

utilizar a configuração apenas uma vez para encher um dispositivo de congelação

vitrificação



C1 e c2: apenas para os oócitos

descongelamento

w5: só para oócitos e zigotos

Figura 2

	PI	C1	C2	C3	C4	C5*
Oócito	1-2 min	3 min	3 min	3 min	5' - 6'	1 min
Zigoto – 4-células	1-2 min	/	/	5 min	5'30"	1 min
4-células – blastocisto	1-2 min	/	/	5 min	4 min	1 min
DMSO / EG (%)	***0***	***1.25***	***2.5***	***5***	***10***	***20***

1 minuto de tempo para:
1. colocar o oócito/embrião em C5
2. carga do dispositivo de vitrificação
3. inserir na palhinha exterior
4. selo
5. mergulhar no nitrogénio líquido

Figura 3

60": manuseamento especial

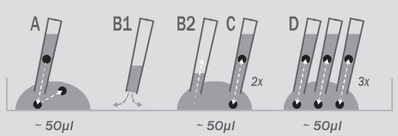


Figura 4

	W1 *(pode ser a 37 °C) Agitar suavemente a palhinha no meio para garantir uma temperatura mais homogénea*	**W2**	**W3**	**W4**	**W5**	**W6**	Meio de cultura pré-equilibrado	
Oócito Zigoto - 4-células	1 min	1 min	1-2 min	2 min	2 min	1-2 min	lavar	cultivar
4-células - blastocisto	1 min	1 min	1-2 min	2 min	/	1-2 min		
sacarose (M)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0		

GR

FertiVit™ Cooling
FertiVit™ Warming

STERILE | A

ID εγγράφου: FP09 I46 03 R01 B.3
Ενημέρωση: 22/11/2024

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

Αριθμός καταλόγου	
FVC_KIT	FertiVit™ Cooling kit
FVW_KIT	FertiVit™ Warming kit

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

ΓΕΝΙΚΑ

Σκοπιμη χρηση
Το FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming είναι ένα σύνολο μέσων για την υαλοποίηση και την ταχεία θέρμανση ανθρώπινων ωαρίων και ανθρώπινων εμβρύων (ζυγωτό έως βλαστοκύστη).

Ενδείξεις χρήσης
Για χρήση κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ART σε ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπείες υπογονιμότητας.

Προοριζόμενος χρήστης
Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες της ART (τεχνικοί εργαστηρίων, εμβρυολόγοι ή ιατροί).

Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών
Ο πληθυσμός-στόχος αποτελείται από ασθενείς και ζευγάρια που υποβάλλονται σε θεραπείες υπογονιμότητας.

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

Ένα κιτ παρέχει αρκετό μέσο για 4-10 διαδικασίες υαλοποίησης / θέρμανσης.

Κιτ FertiVit™ Cooling (κωδικός προϊόντος: FVC_KIT): περιέχει μία φιάλη από το καθένα από τα ακόλουθα μέσα:
- κωδικός προϊόντος FPI005: 5 ml μέσου προεπώασης Pre-incubation ("PI")
- κωδικός προϊόντος FVC1001: 1 ml μέσου ψύξης Cooling 1 ("C1")
- κωδικός προϊόντος FVC2001: 1 ml μέσου ψύξης Cooling 2 ("C2")
- κωδικός προϊόντος FVC3001: 1 ml μέσου ψύξης Cooling 3 ("C3")
- κωδικός προϊόντος FVC4001: 1 ml μέσου ψύξης Cooling 4 ("C4")
- κωδικός προϊόντος FVC5001: 1.5ml μέσου ψύξης Cooling 5 ("C5")

Κιτ FertiVit™ Warming (κωδικός προϊόντος: FVW_KIT): περιέχει μία φιάλη από το καθένα από τα ακόλουθα μέσα:
- κωδικός προϊόντος FVW1005: 7.5 ml μέσου θέρμανσης Warming 1 ("W1")
- κωδικός προϊόντος FVW2001: 1 ml μέσου θέρμανσης Warming 2 ("W2")
- κωδικός προϊόντος FVW3001: 1 ml μέσου θέρμανσης Warming 3 ("W3")
- κωδικός προϊόντος FVW4001: 1 ml μέσου θέρμανσης Warming 4 ("W4")
- κωδικός προϊόντος FVW5001: 1 ml μέσου θέρμανσης Warming 5 ("W5")
- κωδικός προϊόντος FVW6001: 1 ml μέσου θέρμανσης Warming 6 ("W6")

Τα μέσα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη σειρά που εμφανίζονται παραπάνω (τα φιαλίδια μπορεί να είναι τοποθετημένα σε διαφορετική σειρά στο κουτί).

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΆΝΕΤΑΙ ΑΛΛΆ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

- δεξαμενή κατάψυξης με υγρό άζωτο
- συσκευή υαλοποίησης. Κατά προτίμηση κλειστό σύστημα (το FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming επικυρώθηκε κλινικά με τη χρήση του Vitrisafe (Nextclinics) και συσκευή Υαλοποίησης Υψηλής Ασφάλειας (HSV, CBS). Είναι σημαντικό κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώσει τις δικές του διαδικασίες όταν χρησιμοποιεί το FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming σε συνδυασμό με άλλες συσκευές υαλοποίησης).

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το FertiVit™ Cooling και το FertiVit™ Warming είναι έτοιμα προς χρήση. Τα μέσα έχουν ως βάσει το HTF και περιέχουν HEPES και ανθρώπινη ορολευκωματίνη (12-20 g/λίτρο ανάλογα με το μεμονωμένο μέσο. Φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από πλάσμα ανθρώπινου αίματος). Κανένα από τα μέσα δεν περιέχει αντιβιοτικά.
Τα μέσα του FertiVit™ Cooling έχουν αυξανόμενες συγκεντρώσεις DMSO και Αιθυλενογλυκόλης (EG). Το μέσο του FertiVit™ Cooling 5 περιέχει επίσης φικόλη. Τα μέσα του FertiVit™ Warming έχουν φθίνουσες συγκεντρώσεις σακχαρόζης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7.20 – 7.50 (κρπτήρια κυκλοφορίας: 7.20-7.40).
- Οσμωτικότητα (mOsm/kg):
  - Pre-incubation / Warming 6: 270-295 (κρπτήρια κυκλοφορίας: 270-290)
  - Warming 3: 805-865 (κρπτήρια κυκλοφορίας: 805-850)
  - Warming 4: 535-565
  - Warming 5: 405-435
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμή ενδοτοξινών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Δοκιμή εμβρύου ποντικού (ανάπτυξη εμβρύου ποντικού ενός κυττάρου μέχρι το στάδιο των βλαστοκύστεων μετά από 96 ώρες μετά από διαδοχική έκθεση στα μέσα ψύξης και θέρμανσης) ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
  - εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
  - εάν το πώμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
  - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρωθεί μετά το άνοιγμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το (ηλιακό) φως.
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8 °C.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Συνιστούμε ιδιαίτερα να διαβάσετε όλα τα βήματα της διαδικασίας υαλοποίησης/θέρμανσης πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

Προκαταρκτικά βήματα
- Ανακατέψτε καλά όλα τα φιαλίδια του κιτ και θερμάνετε σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C) πριν από τη χρήση. Το Warming 1 μπορεί να προθερμανθεί στους 37 °C πριν από τη χρήση.
- Ανοίξτε τον απαραίτητο αριθμό συσκευών υαλοποίησης (για μέγιστο όγκου που μπορεί να φορτωθεί: ελέγξτε τις οδηγίες της συσκευής που χρησιμοποιείτε). Τοποθετήστε σε βολικό σημείο τα ξεχωριστά μέρη της συσκευής στον πάγκο εργασίας για εύκολη πρόσβαση αργότερα κατά τη διαδικασία.
- Προετοιμάστε τα παρακάτω τρυβλία για υαλοποίηση ή θέρμανση ωοκυττάρων και εμβρύων όπως περιγράφεται στο figure/σχήμα 1.

Σημείωση:
- Μη χρησιμοποιείτε την ίδια διάταξη σταγονιδίων/μέσων για διαφορετικούς ασθενείς.
- Διάταξη με τρυβλίο 6 βοθρίων(για περιπτώσεις με πολλαπλά έμβρυα/ωοκυττάρων): μπορούν να πραγματοποιηθούν έως και 5 κύκλοι υαλοποίησης του ίδιου ασθενούς στα ίδια μέσα.
- Διάταξη με σταγονίδια (για περιπτώσεις με λίγα έμβρυα/ωοκυττάρων): ο αριθμός των εμβρύων/ωοκυττάρων που μπορούν να υποστούν επεξεργασία στο ίδιο μέσο είναι περιορισμένος. Τα σταγονίδια χωρίς επικάλυψη ελαίου πρέπει να προετοιμάζονται αμέσως πριν από την επεξεργασία.
- Τα Cooling 1 και 2 χρειάζονται μόνο για την υαλοποίηση ωοκυττάρων.
- Το Warming 5 χρειάζεται μόνο για τη θέρμανση ζυγωτών και ωοκυττάρων.

Πρωτόκολλο ψύξης
- Εκθέστε τα ωοκύτταρα/έμβρυα διαδοχικά στα ακόλουθα μέσα όπως περιγράφεται στο figure/σχήμα 2.

- (*) Συνιστώμενη τεχνική αναρρόφησης με πιπέτα στο C5 (figure/σχήμα 3):
  - Τοποθετήστε το ωοκύτταρο/έμβρυο στο κάτω μέρος της 1ης σταγόνας του C5 (βήμα Α). Βεβαιωθείτε ότι το ωοκύτταρο/έμβρυο βρίσκεται στη σταγόνα. Κατά προτίμηση, μην εξωθείτε ολόκληρο τον όγκο του C4. Το ωοκύτταρο / έμβρυο θα επιπλέει.
  - Αδειάστε το σιφώνιο έξω από τη σταγόνα (βήμα Β1).
  - Ξεπλύνετε το σιφώνιο με μέσο από τη σταγόνα 2 του C5 (βήμα Β2).
  - Αναρροφήστε έναν μικρό όγκο της σταγόνας 2, αναρροφήστε το ωοκύτταρο από τη σταγόνα 1, μεταφέρετε στο κάτω μέρος της σταγόνας 2 (βήμα Γ).
  - Βεβαιωθείτε ότι το ωοκύτταρο/έμβρυο βρίσκεται στη σταγόνα. Εκπλύνετε 2 φορές.
  - Τοποθετήστε το ωοκύτταρο / έμβρυο στη σταγόνα 3 και εκπλύνετε 3 φορές μέχρι να εξαφανιστεί ο οχηματισμός που μοιάζει με σκιά (βήμα Δ).
  - Τώρα φορτώστε το ωοκύτταρο/έμβρυο στη συσκευή υαλοποίησης.

Πρωτόκολλο θέρμανσης
- Εκθέστε τα ωοκύτταρα/έμβρυα διαδοχικά στα ακόλουθα μέσα όπως περιγράφεται στο figure/σχήμα 4.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για τα Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβοϊό B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαιώσεις ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
- Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρητών, τον προκαταρκτικό έλεγχο των δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ένταξη αποτελεσματικών σταδίων παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με λευκωματίνη παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του FertiVit™ Cooling και FertiVit™ Warming περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της FertiPro NV (www.fertipro.com) ή κατεβάζοντας τον ακόλουθο κωδικό QR:

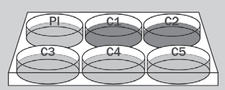
Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με την FertiPro NV για υποστήριξη χρήση ή τεχνική υποστήριξη.

Σχήμα 1

Τρυβλίο 6 βοθρίων
όγκοι : 250 μl, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά

χρήση συσκευών κατάψυξης που γεμίζουν 5 φορές

υαλοποίηση



C1 και c2: μόνο για ωοκύτταρα

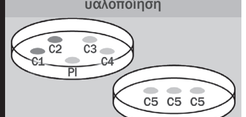
απόψυξη

w5: μόνο για ωοκύτταρα και ζυγωτά

Σταγονιδίων
όγκοι : 50 μl, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά

χρησιμοποιήστε τη ρύθμιση μόνο μία φορά γεμίζοντας μια συσκευή κατάψυξης

υαλοποίηση



C1 και c2: μόνο για ωοκύτταρα

απόψυξη

w5: μόνο για ωοκύτταρα και ζυγωτά

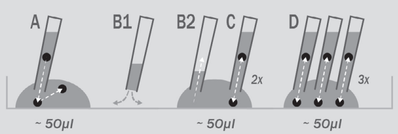
Σχήμα 2

	PI	C1	C2	C3	C4	C5*
Ωοκύτταρο	1-2 min	3 min	3 min	3 min	5' - 6'	1 min
Ζυγωτό – 4-κύτταρο	1-2 min	/	/	5 min	5'30"	1 min
4-κύτταρο – βλαστοκύστη	1-2 min	/	/	5 min	4 min	1 min
DMSO / EG (%)	***0***	***1.25***	***2.5***	***5***	***10***	***20***

1 λεπτό για να:
1. τοποθέτηση του ωαρίου/εμβρύου στο C5
2. φορτίο στη συσκευή υαλοποίησης
3. ένθετο στο εξωτερικό καλαμάκι
4. σφραγίδα
5. βυθίζεται στο υγρό άζωτο

Σχήμα 3

60": special handeling



Σχήμα 4

	W1 *(μπορεί να είναι σε 37 °C) Περιστρέψτε απαλά το καλαμάκι στο μέσο για να εξασφαλίσετε πιο ομοιογενή θερμοκρασία.*	W2	W3	W4	W5	W6	Προ-εξισορροπημένο μέσο καλλιέργειας: πλύσιμο	Προ-εξισορροπημένο μέσο καλλιέργειας: καλλιεργεί
Ωοκύτταρο Ζυγωτό - 4-κύτταρο	1 min	1 min	1-2 min	2 min	2 min	1-2 min		
4-cell - βλαστοκύστη	1 min	1 min	1-2 min	2 min	/	1-2 min		
σακχαρόζη (M)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0		

ΓΛΟΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1

REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Παρασκευαστής
	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής
STERILE A	Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας
°C	Όριο θερμοκρασίας
	Σύστημα μονού φραγμού στειρότητας
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε
	Περιέχει φαρμακευτική ουσία
	Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος

Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΙΠ 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

CE 2797	Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797

Σύμβολο όπως ορίζεται στο 21 CFR 801.15

Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθεσία περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

NL

FertiVit™ Cooling
FertiVit™ Warming

STERILE A

Document ID: FP09 I46 03 R01 B.3
Update: 22/11/2024

MATERIAAL AANWEZIG

Catalogusnummer

FVC_KIT	FertiVit™ Cooling kit
FVW_KIT	FertiVit™ Warming kit

KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

ALGEMEEN

Beoogd gebruik
FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming zijn een set van media voor vitrificatie en ontdooien van humane oöcyten en embryo's (zygote tot blastocyst).

Indicaties voor gebruik
Voor gebruik tijdens ART-procedures van patiënten en koppels die onvruchtbaarheidsbehandelingen ondergaan.

Beoogde gebruiker
De beoogde gebruikers zijn ART-professionals (laboranten, embryologen of artsen).

Doelgroep van patiënten
De doelgroep bestaat uit patiënten en koppels die een onvruchtbaarheidsbehandeling ondergaan.

MATERIAAL AANWEZIG IN DE KIT

Een kit bevat voldoende medium voor 4-10 vitrificatie / ontdooi procedures.

FertiVit™ Cooling kit (product code: FVC_KIT): bevat 1 fles van elk van de volgende media:
- Product code FPI005: 5 ml Pre-incubation medium ("PI")
- Product code FVC1001: 1 ml Cooling 1 ("C1")
- Product code FVC2001: 1 ml Cooling 2 ("C2")
- Product code FVC3001: 1 ml Cooling 3 ("C3")
- Product code FVC4001: 1 ml Cooling 4 ("C4")
- Product code FVC5001: 1.5ml Cooling 5 ("C5")

FertiVit™ Warming kit (product code: FVW_KIT): bevat 1 fles van elk van de volgende media:
- Product code FVW1005: 7.5 ml Warming 1 ("W1")
- Product code FVW2001: 1 ml Warming 2 ("W2")
- Product code FVW3001: 1 ml Warming 3 ("W3")
- Product code FVW4001: 1 ml Warming 4 ("W4")
- Product code FVW5001: 1 ml Warming 5 ("W5")
- Product code FVW6001: 1 ml Warming 6 ("W6")

De media zouden gebruikt moeten worden in de volgorde zoals hierboven vermeld (de flessen zouden in een andere volgorde in de kit kunnen zitten).

MATERIAAL NIET AANWEZIG MAAR NODIG

- Invriestank met vloeibare stikstof
- Vitrificatie device, bij voorkeur gesloten systeem (FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming werd klinisch gevalideerd met het gebruik van Vitrisafe (Nextclinics) en High Security Vitrification device (HSV, CBS). Belangrijk is dat elk laboratorium zijn eigen procedures valideert wanneer FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming gebruikt wordt in combinatie met andere vitrificatie devices.

SAMENSTELLING

FertiVit™ Cooling en FertiVit™ Warming zijn gebruiksklaar. De media zijn HTF-gebaseerd en bevatten HEPES en humaan serum albumine (12-20 g/liter afhankelijk van het individuele medium; medicinale substantie uit menselijk bloedplasma). Geen enkel medium bevat antibiotica.
FertiVit™ Cooling media hebben toenemende concentraties DMSO en ethyleenglycol (EG). FertiVit™ Cooling 5 medium bevat ook ficoll.
FertiVit™ Warming media hebben afnemende concentraties sucrose.

PRODUCTSPECIFICATIES

- Chemische samenstelling
- pH: 7.20 – 7.50 (vrijgave criteria: 7.20-7.40).
- Osmolaliteit (mOsm/kg):
  - Pre-incubation / Warming 6: 270-295 (vrijgave criteria: 270-290)
  - Warming 3: 805-865 (vrijgave criteria: 805-850)
  - Warming 4: 535-565
  - Warming 5: 405-435
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: Geen groei.
- Endotoxinetest met de Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methode (USP <85>): < 0.25 EU/ml.
- Muisembryo Test (ontwikkeling van ééncellig muisembryo tot blastocyststadium na 96 uur na achtereenvolgende blootstelling aan de koel- en opwarmmedia): ≥ 80%.
- Gebruik van Ph Eur of USP-graad producten indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden van onze website (www.fertipro.com).

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

- Gebruik het product niet indien:
  - het troebel wordt, of tekenen van microbiële besmetting vertoont.
  - de verzegeling van de fles geopend of defect is bij levering.
  - de houdbaarheidsdatum is overschreden.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na opening.

OPSLAG-/VERWIJDERINGSINSTRUCTIES

- Bewaar tussen 2-8 °C.
- Weghouden uit (zon)licht.
- De producten kunnen veilig gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8 °C.
- De devices moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor de afvoer van medische devices.

METHODE

We raden ten zeerste aan om alle stappen van de vitrificatie/verwarm procedure te lezen voor het starten van de procedure.

Voorbereidende stappen
- Meng alle flessen van de kit goed en verwarm ze vóór gebruik tot kamertemperatuur (20-25 °C). Warming 1 kan voor gebruik worden voorverwarmd tot 37 °C.
- Open het aantal nodige vitrificatie devices (voor maximum volume: raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het device dat u gebruikt). Plaats de afzonderlijke delen van het device op de werktafel zodat je er later tijdens de procedure gemakkelijk aan kan.
- Bereid de volgende platen voor vitrificatie of ontdooien van oöcyten en embryo's zoals beschreven in figure/figuur 1.

Opmerkingen:
- Gebruik niet dezelfde druppels/media set-up voor verschillende patiënten.
- Set-up 6-welplaat (voor gevallen met meerdere embryo's/oöcyten): tot 5 vitrificatie cycli van dezelfde patiënt kunnen uitgevoerd worden in hetzelfde medium.
- Set-up met druppels (voor gevallen met weinig embryo's/oöcyten): het aantal embryo's / oöcyten dat in hetzelfde medium kan worden verwerkt, is beperkt. Druppels zonder olie-overlay moeten onmiddellijk voor gebruik worden geprepareerd.
- Cooling 1 and 2 zijn enkel nodig voor de vitrificatie van oöcyten.
- Warming 5 is enkel nodig voor het ontdooien van zygoten en oöcyten.

Koeling protocol
- Oöcyten/embryo's achtereenvolgens blootstellen aan de volgende media zoals beschreven in figure/figuur 2.

- (*) Aanbevolen pipetteertechniek in C5 (figure/figuur 3):
  - Plaats de oöcyt/embryo op de bodem van de 1ste druppel C5 (stap A); zorg ervoor dat de oöcyt/embryo in de druppel zit. Bij voorkeur niet het volledige volume van de C4 afzuigen. De oöcyt/embryo zal blijven drijven.
  - Leeg de pipet buiten de druppel (stap B1).
  - Spoel de pipet met medium uit druppel 2 van C5 (stap B2).
  - Zuig een klein volume van druppel 2 op, zuig de oöcyt van druppel 1 op en breng deze over naar de bodem van druppel 2 (stap C).
  - Zorg ervoor dat de oöcyt/embryo in de druppel zit. Spoel 2 keer in en uit.
  - Plaats de oöcyt/embryo in druppel 3 en spoel 3 keer in en uit tot de schaduwvorm verdwijnt (stap D).
  - Laad nu de oöcyt/embryo op het vitrificatie device.

Ontdooi protocol
- Oöcyten/embryo's achtereenvolgens blootstellen aan de volgende media zoals beschreven in figure/figuur 4.

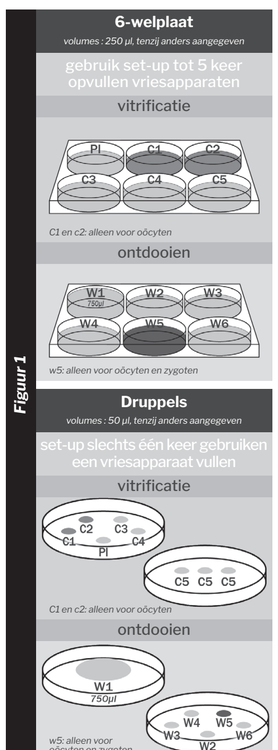
VOORZORGEN

- Alle producten afkomstig van bloed moeten worden behandeld als mogelijk infectieus. Het bronmateriaal dat voor de vervaardiging van dit product is gebruikt, is getest en niet-reactief bevonden voor HbsAg en negatief voor Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, en HCV. Verder is het bronmateriaal getest op parvovirus B19 en niet verhoogd bevonden. Geen enkele bekende testmethode kan garanderen dat uit menselijk bloed bereide producten geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- 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.
- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen.
- Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de Europese Verordening Medische Hulpmiddelen 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan FertiPro en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

De SSCP voor FertiVit™ Cooling en FertiVit™ Warming beschrijft de veiligheids- en prestatiekenmerken voor de media en is beschikbaar op de website van FertiPro NV (www.fertipro.com) of door gebruik te maken van de volgende QR-code:

Voor verdere vragen betreffende de veiligheid en de prestaties, gelieve FertiPro NV te contacteren voor de klantendienst of technische ondersteuning.

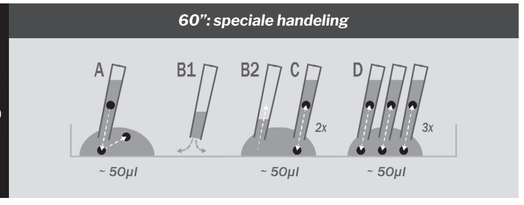


Figuur 2

	PI	C1	C2	C3	C4	C5*
Oöcyt	1-2 min	3 min	3 min	3 min	5' - 6'	1 min
Zygote – 4-cel	1-2 min	/	/	5 min	5'30"	1 min
4-cel – blastocyste	1-2 min	/	/	5 min	4 min	1 min
DMSO / EG (%)	***0***	***1.25***	***2.5***	***5***	***10***	***20***

1 minuut tijd voor:
1. plaats de oöcyt/embryo in C5
2. lading op het vitrificatieapparaat
3. inbrengen in het buitenste rietje
4. verzegelen
5. in de vloeibare stikstof onderdompelen

Figuur 3



Figuur 4

	W1 *(kan bij 37 °C) Voorzichtig het rietje in het medium roeren voor een meer homogene temperatuur*	W2	W3	W4	W5	W6	Voorgekalibreerd kweekmedium	
Oöcyt Zygote - 4-cel	1 min	1 min	1-2 min	2 min	2 min	1-2 min	was	cultiveren
4-cel - blastocyste	1 min	1 min	1-2 min	2 min	/	1-2 min		
sucrose (M)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0		

SYMBOLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1	
REF	Catalogusnummer
LOT	Lotnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Uit de buurt van zonlicht houden
MD	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Productiedatum
STERILE A	Gesteriliseerd met aseptische technieken
°C	Temperatuurslimiet
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijziging.
	Niet opnieuw steriliseren
	Bevat een medicinale substantie
	Bevat menselijk bloed of plasma derivaten
Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745	
CE 2797	CE-markering door Notified Body 2797
Symbool zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.

BG

FertiVit™ Cooling
FertiVit™ Warming

STERILE A

Идентификационен номер на документа: FP09 I46 03 R01 B.3
Актуализация: 22/11/2024

ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ

Каталожен номер	
FVC_KIT	FertiVit™ Cooling kit
FVW_KIT	FertiVit™ Warming kit

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА ЗА КЛИЕНТИТЕ

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

ОБЩ

Предвидена употреба
FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming е комплект от среди за витрификация и затопляне на човешки яйцеклетки и човешки ембриони (от зигота до бластоцист).

Показания за употреба
За употреба по време на ART процедури на пациенти и двойки, подложени на лечение за безплодие.

Предназначен потребител
Предназначените потребители са специалисти в областта на ART (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Целева група пациенти
Целевата група пациенти се състои от пациенти и двойки, подложени на лечение за безплодие.

МАТЕРИАЛИ, ВКЛЮЧЕНИ В ТЕСТА

Един комплект осигурява достатъчно среда за максимум 4-10 процедури за витрификация/затопляне, в зависимост от използвания протокол.

Комплект FertiVit™ Cooling (продуктов код FVC_KIT): съдържа една бутилка от следните среди:
- продуктов код FPI005: 5 ml VitriFreeze Pre-incubation (“PI”)
- продуктов код FVC1001: 1 ml Cooling 1 (“C1”)
- продуктов код FVC2001: 1 ml Cooling 2 (“C2”)
- продуктов код FVC3001: 1 ml Cooling 3 (“C3”)
- продуктов код FVC4001: 1 ml Cooling 4 (“C4”)
- продуктов код FVC5001: 1.5 ml Cooling 5 (“C5”)

Комплект FertiVit™ Warming (продуктов код FVW_KIT): съдържа една бутилка от следните среди:
- продуктов код FVW1005: 7.5 ml Warming 1 (“W1”)
- продуктов код FVW2001: 1 ml Warming 2 (“W2”)
- продуктов код FVW3001: 1 ml Warming 3 (“W3”)
- продуктов код FVW4001: 1 ml Warming 4 (“W4”)
- продуктов код FVW5001: 1 ml Warming 5 (“W5”)
- продуктов код FVW6001: 1 ml Warming 6 (“W6”)

Средата трябва да се използва в реда, показан по-горе (бутилките може да са в различен ред в комплекта).

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ

- Резервоар за замразяване с течен азот
- Изделие за витрификация (за предпочитане затворена система) (FertiVit™ Cooling/FertiVit™ Warming са клинично валидирани при използването на следните затворени изделия: High Security Vitrification straw (HSV; CBS) или Vitrisafe (Nextclinics). Важно е, че всяка лаборатория трябва да валидира собствените си процедури, когато използва FertiVit™ Cooling/FertiVit™ Warming в комбинация с други изделия за витрификация).

СЪСТАВ

FertiVit™ Cooling и FertiVit™ Warming са готови за употреба. Средата е на базата на HTF и съдържа HEPES и човешки серумен албумин (12—20 g/l в зависимост от конкретната среда, лекарствено вещество, получено от човешка кръвна плазма). Нито една от средите не съдържа антибиотици.

Средата FertiVit™ Cooling съдържа нарастващи концентрации на DMSO и етиленгликол (EG). Среда FertiVit™ Cooling 5 съдържа и фикол.

FertiVit™ Warming има намаляващи концентрации на захароза.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

- Химически състав
- pH: 7.20-7.50 (критерии за освобождаване: 7.20-7.40)
- Осмолалност (mOsm/kg):
  - Pre-incubation/Warming 6: 270-295 (критерии за освобождаване: 270-290)
  - Warming 3: 805-865 (критерии за освобождаване: 805-850)
  - Warming 4: 535-565
  - Warming 5: 405-435
- Тест за стерилност съгласно настоящия Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Без растеж
- Тест за ендотоксин по методиката на Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Тест с миши ембриони (развитие на едноклетъчни миши ембриони до стадий бластоцисти след 96 часа след последователно излагане на охлаждаща и загряваща среда) ≥80 %
- Използване на суровини от клас Ph Eur или USP, ако е приложимо
- Сертификатът за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт(www.fertipro.com).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Не използвайте продукта, ако:
  - стане мътна или има следи от микробно замърсяване;
  - уплътнението на контейнера е отворено или повредено при доставката на продукта;
  - срокът на валидност е изтекъл.
- Не замразявайте преди употреба.
- Не стерилизирайте повторно след отваряне.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Съхранявайте при температура 2—8 °C.
- Пазете от (слънчева) светлина.
- Продуктите могат да се използват до 7 дни след отварянето им при поддържане на стерилни условия и съхраняване при температура 2—8 °C.
- Изделията трябва да се обезвредят в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане на медицински изделия.

МЕТОД

Препоръчваме ви да прочетете всички стъпки на процедурата по витрификация/затопляне, преди да започнете процедурата.

Предварителни стъпки
- Разбъркайте добре всички бутилки от комплекта и загрейте средата до стайна температура (20—25 °C). Warming 1 може да бъде предварително загрята до 37 °C преди употреба.
- Отворете необходимия брой изделия за витрификация (за максимално натоварване на обема: проверете инструкциите за употреба на изделието, което използвате). Поставете удобно отделните части на изделието за витрификация на работната маса, за да имате лесен достъп до тях по-късно по време на процедурата.
- Пригответе следните блюда за витрификация или затопляне на ооцити и ембриони, както е описано на фигура 1.

Забележки:
- Не използвайте едни и същи капки/настройки на средата за различни пациенти.
- Настройка с 6-ямково блюдо (за случаи с множество ембриони/ооцити): до 5 цикъла на витрификация на един и същ пациент могат да бъдат извършени в една и съща среда.
- Настройка с капки (за случаи с малко ембриони/ооцити): броят на ембрионите, които могат да бъдат обработени в една и съща среда, е ограничен. Капките без маслено покритие трябва да се приготвят непосредствено преди обработката.
- Cooling 1 и 2 са необходими само за витрификация на ооцити.
- Warming 5 е необходима само за затопляне на зиготи и ооцити.

Протокол за витрификация
- Излагайте ооцити/ембрионите последователно на следните среди, както е описано на фигура 2 .

- (!) Препоръчителна техника за пипетиране в C5 (фигура 3):
  - Поставете ооцити/ембриона на дъното на първата капка C5 (стъпка A); уверете се, че ооцити/ембрионът е в капката. За предпочитане е да не се екструдира целият обем на C4. Ооцити/ембрионът ще излува.
  - Изпразнете пипетата извън капката (стъпка B1).
  - Промийте пипетата със средата от капка 2 на C5 (стъпка B2).
  - Аспирирайте малък обем от капка 2, аспирирайте ооцити/ембриона от капка 1 и го прехвърлете на дъното на капка 2 (стъпка C).
  - Уверете се, че ооцити/ембриона е в капката. Промийте 2 пъти навътре и навън.
  - Поставете ооцити/ембриона в капка 3 и го промийте 3 пъти, докато изчезне формата на сянка (стъпка D).
  - Сега поставете ооцити/ембриона върху сламката за витрификация.

Протокол за размразяване
- Излагайте ооцити/ембриона последователно на следните среди, както е показано на фигура 4 .

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходният материал, използван за производството на този продукт, е тестван и е установено, че не реагира на HbsAg и е отрицателен за AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е изследван за парвовирус B19 и е установено, че стойностите не са повишени. Нито един от известните методи за изпитване не може да даде гаранции, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренасят агенти на инфекции.
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделна дарена кръв и плазмени резервоари за специфични маркери на инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за дезактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, не може да се изключи напълно възможността за предаване на инфекциозни агенти. Това се отнася и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени. Няма съобщения за доказано предаване на вируси с албумин, произведен в съответствие със спецификациите на Европейската фармакопея чрез установени процеси. Затова с всички проби трябва да се работи както с такива, които могат да предадат ХИВ или хепатит.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Трябва да се използват асептични техники, за да се избегне евентуално замърсяване.
- Всеки възникнал сериозен инцидент (съгласно определението в Европейския Регламент 2017/745 за медицинските изделия) следва да се докладва на FertiPro NV и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за FertiVit™ Cooling и FertiVit™ Warming описва характеристиките за безопасност и клиничното действие на средата и е достъпен на уебсайта на FertiPro NV (www.fertipro.com) или като изтеглите следния QR код.

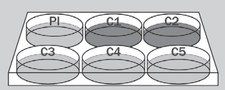
За допълнителни въпроси, свързани с безопасността и клиничното действие, моля, свържете се с отдела за клиентска или техническа поддръжка на FertiPro NV.

фигура 1

6-ямково блюдо
обеми : 250 µl, освен ако не е посочено друго

използване на устройства за замразяване до 5 пъти

витрификация



C1 и c2: само за яйцеклетки

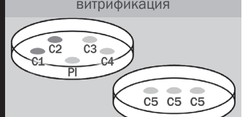
размразяване

w5: само за яйцеклетки и зиготи

Капчици
обеми : 50 µl, освен ако не е посочено друго

използвайте настройката само веднъж пълнене на устройство за замразяване

витрификация



C1 и c2: само за яйцеклетки

размразяване

w5: само за яйцеклетки и зиготи

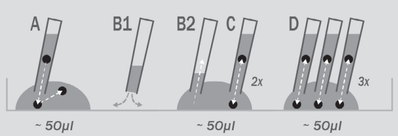
фигура 2

	PI	C1	C2	C3	C4	C5*
Ооцити	1-2 мин	3 мин	3 мин	3 мин	5' - 6'	1 мин
Zygote – 4-клетъчен	1-2 мин	/	/	5 мин	5'30"	1 мин
4-клетъчен – бластоцист	1-2 мин	/	/	5 мин	4 мин	1 мин
DMSO / EG (%)	***0***	***1.25***	***2.5***	***5***	***10***	***20***

1 минута време за:
1. поставяне на яйцеклетката/ембриона в C5
2. натоварване на устройството за витрификация
3. поставяне във външната сламка
4. упълнение
5. да се потопите в течния азот

фигура 3

60”: специална обработка



фигура 4

	W1 *(може да бъде при 37 °C) Внимателно завъртете сламката в средата, за да осигурите по-хомогенна температура*	***W2***	***W3***	***W4***	***W5***	***W6***	Предварително уравновесена хранителна среда	
Ооцити Zygote - 4-клетъчен	1 мин	1 мин	1-2 мин	2 мин	2 мин	1-2 мин	измиване	култивиране
4-клетъчен - бластоцист	1 мин	1 мин	1-2 мин	2 мин	/	1-2 мин		
захароза (M)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0		

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символи, както е дефинирано в ISO 15223	
REF	Каталожен номер
LOT	Код на партидата
	Срок на годност
	Производител
	Да се пази от слънчева светлина.
MD	Медицинско изделие
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждения
	Дата на производство
STERILE A	Стерилизирано чрез използване на асептични техники за обработка
°C	Температурна граница
	Единична стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
STERILIZE	Не рестерилизирайте
	съдържа лекарствено вещество
	съдържа човешка кръв или кръвни деривати
Символ, както е определен в Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) на Комисията	
CE 2797	Маркировка CE от нотифициран орган 2797
Символ, както е определен в 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

TR

FertiVit™ Cooling
FertiVit™ Warming

STERILE A

Belge Kimliği: FP09 I46 03 R01 B.3
Güncelleme: 22/11/2024

DAHIL OLAN MALZEME

Kataloğ numarası	
FVC_KIT	FertiVit™ Cooling kit
FVW_KIT	FertiVit™ Warming kit

MÜŞTERI-TEKNIK DESTEK

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

GENEL

Kullanım amacı
FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming, insan oositlerinin ve insan embriyolarının (zigottan blastosiste kadar) vitrifikasyonu ve çözülmesi için bir dizi kültür solusyon setidir.

Kullanım Yerleri
İnfertilite (kısırlık) tedavisi gören hasta çiftlerin ÜYTE yöntemleri sırasında kullanımı içindir.

Kullanım amacı
Hedeflenen kullanıcılar ÜYTE profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar ve tıp doktorları).

Hedef hasta grubu
Hedef hasta grubu, infertilite (kısırlık) tedavisi alan hasta çiftlerden oluşmaktadır.

TESTE DAHIL OLAN MALZEME

Bir kit, kullanılan protokole bağlı olarak maksimum 4-10 vitrifikasyon / ısıtma prosedürü için yeterli besiyeri sağlar.

FertiVit™ Cooling kiti (ürün kodu FVC_KIT): aşağıdaki besiyerlerinden bir şişe içerir:
- ürün kodu FPI005: 5 ml VitriFreeze Pre-incubation ("PI")
- ürün kodu FVC1001: 1 ml Cooling 1 ("C1")
- ürün kodu FVC2001: 1 ml Cooling 2 ("C2")
- ürün kodu FVC3001: 1 ml Cooling 3 ("C3")
- ürün kodu FVC4001: 1 ml Cooling 4 ("C4")
- ürün kodu FVC5001: 1.5 ml Cooling 5 ("C5")

FertiVit™ Warming kiti (ürün kodu FVW_KIT): aşağıdaki besiyerlerinden bir şişe içerir:
- ürün kodu FVW1005: 7.5 ml Warming 1 ("W1")
- ürün kodu FVW2001: 1 ml Warming 2 ("W2")
- ürün kodu FVW3001: 1 ml Warming 3 ("W3")
- ürün kodu FVW4001: 1 ml Warming 4 ("W4")
- ürün kodu FVW5001: 1 ml Warming 5 ("W5")
- ürün kodu FVW6001: 1 ml Warming 6 ("W6")

Besiyerleri yukarıda gösterilen sırada kullanılmalıdır (şişeler kit içinde farklı bir sırada olabilir).

GEREKLI OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEME

- Sıvı nitrojen ile dondurma tankı
- Vitrifikasyon cihazı (tercihen kapalı sistem) (FertiVit™ Cooling/ FertiVit™ Warming klinik olarak aşağıdaki kapalı cihazların kullanımı için onaylanmıştır: Yüksek Güvenlikli Vitrifikasyon pipeti (HSV; CBS) veya Vitrisafe (Nextclinics). FertiVit™ Cooling/FertiVit™ Warming diğer vitrifikasyon cihazlarıyla birlikte kullanılırken her laboratuvar kendi prosedürlerini doğrulamalıdır).

BILEŞIM

FertiVit™ Cooling ve FertiVit™ Warming kullanıma hazırdır. Besiyerleri HTF bazlıdır ve HEPES ve insan serum albümini içerir (her bir besiyerine bağlı olarak 12-20 g/l, insan kan plazmasından elde edilen tıbbi madde) içerir. Besiyerlerinden hiçbiri antibiyotik içermez.

FertiVit™ Cooling besiyerleri artan konsantrasyonlarda DMSO ve etilen glikol (EG) içerir. FertiVit™ Cooling 5 medium ayrıca ficoll içerir. FertiVit™ Warming besiyerlerinde azalan sükroz konsantrasyonları bulunur.

ÜRÜN ÖZELLIKLERI

- Kimyasal bileşim
- pH: 7.20-7.50 (salım kriterleri: 7.20 – 7.40)
- Osmolalitate (mOsm/kg):
  - Pre-incubation/Warming 6: 270-295 (salım kriterleri: 270-290)
  - Warming 3: 805-865 (salım kriterleri: 805-850)
  - Warming 4: 535-565
  - Warming 5: 405-435
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71> uyarınca sterilite testi: Büyüme yok
- Limulus Amebosit Lizat metodolojisi ile endotoksin testi (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Fare embriyosu deneyi (soğutma ve ısıtma besiyerlerine ardışık olarak maruz bırakıldıktan 96 saat sonra blastosist aşamasına kadar tek hücreli fare embriyosu gelişimi): ≥ %80
- Geçerliyse, Ph Eur veya USP sınıfı ham madde kullanımı
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

KULLANIM ÖNCESI UYARILAR

- Aşağıdaki durumlarda ürünü kullanmayın:
  - bulanıklaşmışsa veya herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gösteriyorsa;
  - ürün teslim edildiğinde kabın mührü açılmış veya kusurluysa.
  - son kullanma tarihi aşılmışsa.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Açtıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.

DEPOLAMA/BERTARAF TALIMATLARI

- 2-8 °C arasında saklayın.
- Işıktan (güneş) uzak tutun.
- Steril koşullar korunduğunda ve ürünler 2-8 °C'de saklandığında, açıldıktan sonra 7 güne kadar kullanılabilir.
- Cihazların, tıbbi cihazların bertarafına ilişkin yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmesi gerekir.

YÖNTEM

İşleme başlamadan önce vitrifikasyon/ısınma prosedürünün tüm adımlarını okumanızı şiddetle tavsiye ederiz.

Ön adımlar

- Kitin tüm şişelerini iyice karıştırın ve besiyerlerini oda sıcaklığına (20-25 °C) ısıtın. Warming 1 kullanılmadan önce 37 °C'ye kadar ısıtılabilir.
- Gerekli sayıda vitrifikasyon cihazını açın (maksimum hacim yükü için: kullandığınız cihazın kullanım talimatlarına bakın). Vitrifikasyon cihazının parçalarını prosedürün ilerleyen aşamalarında kolay erişim için çalışma tezgahının üzerine uygun şekilde yerleştirin.
- Oosit/embriyoların vitrifikasyonu veya ısıtılması için aşağıdaki kapları şekil 1'de açıklanan şekilde hazırlayın.

Notlar:
- Farklı hastalar için aynı damlacıkları/besiyerleri kurulumunu kullanmayın.
- 6 kuyucuklu kap ile kurulum (çoklu oosit/embriyolu vakalar için): aynı hastanın 5 vitrifikasyon döngüsü aynı besiyerlerinde gerçekleştirilebilir.
- Damlacıklarla kurulum (az sayıda oosit/embriyo içeren vakalar için): aynı besiyerinde işlenebilecek embriyo sayısı sınırlıdır. Yağ kaplaması olmayan damlacıklar işlemden hemen önce hazırlanmalıdır.
- Cooling 1 ve 2 sadece oositlerin vitrifikasyonu için gereklidir.
- Warming 5 sadece zigot ve oositlerin ısıtılması için gereklidir

Vitrifikasyon protokolü
- Oosit/embriyoları şekil 2'de açıklanan şekilde sırayla aşağıdaki besiyerlerine maruz bırakın.
- (!) C5'de önerilen pipetleme tekniği (şekil 3):
  - Oosit/embriyoyu 1. C5 damlasının altına yerleştirin (adım A); oosit/embriyonun damlanın içinde olduğundan emin olun. Tercihen C4'in hacminin tamamını ekstrüde etmeyin. Oosit/embriyo yüzecektir.
  - Pipeti damlanın dışına boşaltın (adım B1).
  - Pipeti C5'nin 2. damlasındaki besiyeri ile durulayın (adım B2).
  - Damla 2'den küçük bir hacim aspire edin, oosit/embriyoyu damla 1'den aspire edin ve damla 2'nin dibine aktarın (adım C).
  - Oosit/embriyonun damlanın içinde olduğundan emin olun. 2 kez içeri ve dışarı doğru akıtın.
  - Oosit/embriyoyu damla 3'e yerleştirin ve gölge benzeri şekil kaybolana kadar 3 kez içeri ve dışarı akıtın (adım D).
  - Şimdi oosit/embriyoyu vitrifikasyon pipetine yükleyin.

Çözdürme protokolü
- Oosit/embriyoları şekil 4'te açıklanan şekilde sırayla aşağıdaki besiyerlerine maruz bırakın.

ÖNLEMLER

- Tüm kan ürünleri potansiyel bulaşıcı olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünü üretmek için kullanılan kaynak malzeme test edilmiş ve HbsAg için reaktif olmadığı ve AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu görülmüştür. Ayrıca, kaynak malzeme parvovirüs B19 için test edilmiş ve yüksek olmadığı görülmüştür. Bilinen hiçbir test yöntemi, insan kanından elde edilen ürünlerin bulaşıcı ajanları bulaştırmayacağına dair güvence veremez.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart tedbirler arasında donörlerin seçilmesi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon belirteçleri açısından taranması ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarının dahil edilmesi yer almaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, bulaşıcı ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum, bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşik süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albümin ile kanıtlanmış virüs geçişi rapor edilmemiştir. Bu nedenle, tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabilecekmiş gibi kullanın.
- Numuneleri tutarken daima koruyucu giysi giyin.
- Olası kontaminasyonu önlemek için aseptik teknikler kullanılmalıdır.
- Meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'te tanımlandığı gibi) FertiPro NV'ye ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

GÜVENLIK VE KLINIK PERFORMANS ÖZETI (SSCP)

FertiVit™ Cooling ve FertiVit™ Warming için SSCP, besiyerinin güvenlik ve performans özelliklerini açıklamaktadır ve FertiPro NV'nin web sitesinde (www.fertipro.com) veya aşağıdaki QR kodunu indirerek elde edilebilir.

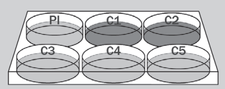
Güvenlik ve performansla ilgili diğer sorularınız, müşteri desteği veya teknik destek için lütfen FertiPro NV ile iletişime geçin.

Şekil 1

6 kuyucuklu kap
hacimler : 250 µl, aksi belirtilmedikçe

Dondurma cihazlarını 5 kez doldurmak için kurulum kullanın

vitrifikasyon



C1 ve c2: sadece oositler için

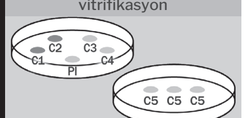
çözülme

w5: sadece oositler ve zigotlar için

Damlalar
hacimler : 50 µl, aksi belirtilmedikçe

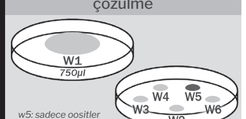
kurulumu yalnızca bir kez kullanın bir dondurma cihazının doldurulması

vitrifikasyon



C1 ve c2: sadece oositler için

çözülme



w5: sadece oositler ve zigotlar için

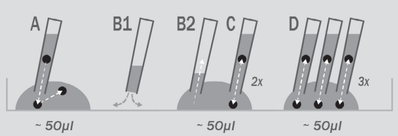
Şekil 2

	PI	C1	C2	C3	C4	C5*
Oosit	1-2 dk	3 dk	3 dk	3 dk	5' - 6'	1 dk
Zigot – 4-hücreli	1-2 dk	/	/	5 dk	5'30"	1 dk
4-hücreli – blastosist	1-2 dk	/	/	5 dk	4 dk	1 dk
DMSO / EG (%)	***0***	***1.25***	***2.5***	***5***	***10***	***20***

1 dakikalık süre:
1. oosit/embriyoyu C5'e yerleştirin
2. vitrifikasyon cihazı üzerindeki yük
3. dış pipete yerleştirin
4. mühür
5. sıvı nitrojenin içine daldırın

Şekil 3

60": özel elleçleme



Şekil 4

	W1 *(37 °C'de olabilir) Daha homojen bir sıcaklık sağlamak için pipeti ortam içinde hafifçe döndürün*	***W2***	***W3***	***W4***	***W5***	***W6***	Önceden dengelenmiş kültür ortamı	
							yıkama	yetiştirmek
Oosit Zigot - 4-hücreli	1 dk	1 dk	1-2 dk	2 dk	2 dk	1-2 dk		
4-hücreli - blastosist	1 dk	1 dk	1-2 dk	2 dk	/	1-2 dk		
sakaroz (M)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0		

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

ISO 15223'te tanımlanan semboller	
REF	Katalog numarası
LOT	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Güneş ışığından uzak tutun
MD	Tıbbi cihaz
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Üretim tarihi
STERILE A	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
°C	Sıcaklık sınırı
	Tek steril bariyer sistemi
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Tıbbi madde içerir
	İnsan kanı veya plazma türevleri içerir
AB Komisyonu MDR 2017/745'te tanımlanan şekilde sembol	
CE 2797	Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti
21 CFR 801.15'te tanımlanan şekilde sembol	
Rx ONLY	ABD Federal yasaları bu cihazın doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satışını kısıtlamaktadır

NO

FertiVit™ Cooling
FertiVit™ Warming

STERILE A

Dokument-ID: FP09 I46 03 R01 B.3
Oppdatering: 22/11/2024

INKLUDERT MATERIALE

Katalognummer	
FVC_KIT	FertiVit™ Cooling kit
FVW_KIT	FertiVit™ Warming kit

TEKNISK KUNDESTØTTE

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

GENERELL

Tiltenkt bruk
FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming er et sett med medier for vitrifisering og tining av humane oocytter og humane embryoer (zygote til blastocyst).

Indikasjoner for bruk
Til bruk under ART-prosedyrer for pasienter og par som gjennomgår infertilitetsbehandlinger.

Tiltenkt bruker
De tiltenkte brukerne er ART-profesjonelle (laboratorieteknikere, embryologer eller leger).

Målgruppe av pasienter
Målgruppen er pasienter og par som gjennomgår infertilitetsbehandling.

INKLUDERT MATERIALE I TESTEN

Ett sett gir nok medium til maksimalt 4-10 vitrifiserings-/oppvarmingsprosedyrer, avhengig av hvilken protokoll som brukes.

FertiVit™ Cooling -sett (produktkode FVC_KIT): inneholder én flaske med følgende medier:
- produktkode FPI005: 5 ml VitriFreeze Pre-incubation (“PI”)
- produktkode FVC1001: 1 ml Cooling 1 (“C1”)
- produktkode FVC2001: 1 ml Cooling 2 (“C2”)
- produktkode FVC3001: 1 ml Cooling 3 (“C3”)
- produktkode FVC4001: 1 ml Cooling 4 (“C4”)
- produktkode FVC5001: 1.5 ml Cooling 5 (“C5”)

FertiVit™ Warming -sett (produktkode FVW_KIT): inneholder én flaske med følgende medier:
- ürün kodu FVW1005: 7.5 ml Warming 1 (“W1”)
- ürün kodu FVW2001: 1 ml Warming 2 (“W2”)
- ürün kodu FVW3001: 1 ml Warming 3 (“W3”)
- ürün kodu FVW4001: 1 ml Warming 4 (“W4”)
- ürün kodu FVW5001: 1 ml Warming 5 (“W5”)
- ürün kodu FVW6001: 1 ml Warming 6 (“W6”)

Mediene skal brukes i den rekkefølgen som er vist ovenfor (flaskene kan være i en annen rekkefølge i settet).

MATERIALE SOM KREVES, MEN IKKE ER INKLUDERT

- Frysetank med flytende nitrogen
- Vitrifiseringsenhet (helst lukket system) (FertiVit™ Cooling/ FertiVit™ Warming ble klinisk validert ved bruk av følgende lukkede enheter: High Security Vitrification Straw (HSV; CBS) eller Vitrisafe (Nextclinics). Det er viktig at hvert enkelt laboratorium validerer sine egne prosedyrer ved bruk av FertiVit™ Cooling/FertiVit™ Warming i kombinasjon med andre vitrifiseringsenheter).

SAMMENSETNING

FertiVit™ Cooling og FertiVit™ Warming er klare til bruk. Mediene er HTF-baserte og inneholder HEPES og menneskelig serumalbumin (12–20 g/l avhengig av medium, legemiddel avledet fra menneskelig blodplasma). Ingen av mediene inneholder antibiotika.
FertiVit™ Cooling -medier har økende konsentrasjoner av DMSO og etylenglykol (EG). FertiVit™ Cooling 5 medium inneholder også ficoll.
FertiVit™ Warming -medier har avtagende konsentrasjoner av sukrose.

PRODUKTSPESIFIKASJONER

- Kjemisk sammensetning
- pH: 7.20-7.50 (kriterier for frigjøring: 7.20-7.40)
- Osmolalitet (mOsm/kg):
  - Pre-incubation/Warming 6: 270-295 (kriterier for frigjøring: 270-290)
  - Warming 3: 805-865 (kriterier for frigjøring: 805-850)
  - Warming 4: 535-565
  - Warming 5: 405-435
- Sterilitetstest med gjeldende Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Ingen vekst
- Endotoksintest etter Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Analyse av musembryo (utvikling av encellede museembryoer til blastocyststadiet etter 96 timer etter sekvensiell eksponering for kjøle- og varmemedier): ≥ %80
- Bruk av råmaterialer av Ph Eur- eller USP-kvalitet hvis det er aktuelt.
- Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad MSDS er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår (www.fertipro.com).

ADVARSLER FØR BRUK

- Ikke bruk produktet i følgende tilfeller:
  - uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering;
  - Forseglingen på beholderen er åpnet eller defekt når produktet leveres.
  - Utløpsdatoen er overskredet.
- Må ikke fryses før bruk.
- Må ikke steriliseres på nytt etter åpning.

INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING/AVHENDING

- Oppbevar mellom 2–8 °C.
- Holdes borte fra (sol)lys.
- Produktene kan brukes i opptil syv dager etter åpning når sterile forhold opprettholdes og produktene oppbevares på temperatur mellom 2–8 °C.
- Enhetene må kasseres i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr.

METODE

Vi anbefaler på det sterkeste at du leser gjennom alle trinnene i vitrifiserings-/oppvarmingsprosedyren før du starter prosedyren.

Innledende trinn
- Bland alle flaskene i settet godt og varm opp mediet til romtemperatur (20–25 °C). Warming 1 kan forvarmes til 37 °C før bruk.
- Åpne det nødvendige antallet vitrifiseringsenheter (for maksimal volumbelastning: Se bruksanvisningen for enheten du bruker). Plasser de enkelte delene av vitrifiseringsenheten på arbeidsbenken, slik at de er lett tilgjengelige senere i prosedyren.
- Klargjør følgende skåler for vitrifisering eller oppvarming av embryoer / oocytter, som beskrevet i figur 1.

Merknader:
- Ikke bruk samme dråper/medieoppsett til forskjellige pasienter.
- Oppsett med 6-brønners skål (for tilfeller med flere embryoer/ oocytter): Opptil 5 vitrifiseringssykluser for samme pasient kan utføres i samme medium.
- Oppsett med dråper (i tilfeller med få embryoer/oocytter): Antall embryoer som kan behandles i samme medium, er begrenset. Dråper uten oljelag skal klargjøres umiddelbart før behandling.
- Kjøling 1 og 2 er kun nødvendig for vitrifisering av oocytter.
- Oppvarming 5 er kun nødvendig for oppvarming av zygoter og oocytter.

Protokoll for vitrifisering
- Eksponer oocytter / embryoene sekvensielt for følgende medier, som beskrevet i figur 2.
- (!) Anbefalt pipetteringsteknikk i C.5 (figur 3):
  - Plasser oocytter / embryoet på bunnen av den første dråpen med C5 (trinn A). Kontroller at oocytter / embryoet ligger i dråpen. Ekstruder helst ikke hele mengden av C4. Oocytter / embryoet flyter.
  - Tøm pipetten utenfor dråpen (trinn B1).
  - Skyll pipetten med medium fra dråpe 2 av C5 (trinn B2).
  - Aspirer et lite volum av dråpe 2. Aspirer embryoet fra dråpe 1 og overfør det til bunnen av dråpe 2 (trinn C).
  - Kontroller at oocytter / embryoet ligger i dråpen. Skyll inn og ut 2 ganger.
  - Plasser oocytter / embryoet i dråpe 3 og spyl inn og ut 3 ganger til den skyggelignende formen forsvinner (trinn D).
  - Legg nå oocytter / embryoet på vitrifiseringsrøret.

Protokoll for tining
- Eksponer embryoene sekvensielt for følgende medier, som beskrevet i figur 4.

FORHOLDSREGLER

- Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittsomme. Kildematerialet som brukes til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Videre har kildematerialet blitt testet for parvovirus B19 og funnet å være ikke-forhøyet. Ingen kjente testmetoder kan forsikre at produkter som stammer fra blod fra mennesker, ikke vil overføre smittestoffer.
- Standardtiltak for å forebygge infeksjoner som følge av bruk av legemidler framstilt av blod eller plasma fra mennesker, omfatter utvelgelse av donorer, screening av individuelle donasjoner og plasma for spesifikke infeksjonsmarkører og innføring av effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Til tross for dette kan muligheten for overføring av smittestoffer ikke fullstendig utelukkes når legemidler blir fremstilt fra blod fra mennesker eller plasma administreres. Dette gjelder også ukjente eller nye virus og andre patogener. Det finnes ingen rapporter om påviste virusoverføringer med albumin som er produsert i henhold til spesifikasjonene til Den europeiske farmakopékommisjon ved hjelp av etablerte prosesser. Derfor må alle prøver behandles som om de kan overføre HIV eller hepatitt.
- Aseptiske teknikker bør brukes for å unngå mulig kontaminering
- Bruk alltid verneklær ved håndtering av prøver.
- Enhver alvorlig hendelse (som definert i European Medical Device Regulation 2017/745) som har oppstått, skal rapporteres til FertiPro NV og, hvis aktuelt, til den relevante myndigheten i den EU-medlemsstaten brukeren og/eller pasienten er etablert.

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

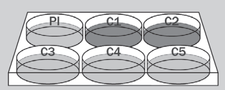
SSCP for FertiVit™ Cooling og FertiVit™ Warming beskriver mediets sikkerhets- og ytelsesegenskaper og er tilgjengelig på nettstedet til FertiPro NV (www.fertipro.com) eller ved å laste ned følgende QR-kode.

Hvis du har flere spørsmål om sikkerhet og ytelse, kan du kontakte FertiPro NV for kundestøtte eller teknisk support.

Figur 1

6-brønners skål
Volum: 250 µl, med mindre annet er angitt
bruk oppsett til 5 ganger fylling av fryseenheter

vitrifisering



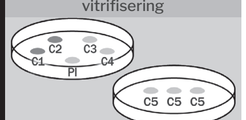
C1 og c2: bare for oocytter

tining

w5: bare for oocytter og zygoter

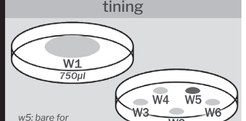
Dråper
Volum: 50 µl, med mindre annet er angitt
bruk oppsettet kun én gang fylle en fryseenhet

vitrifisering



C1 og c2: bare for oocytter

tining



w5: bare for oocytter og zygoter

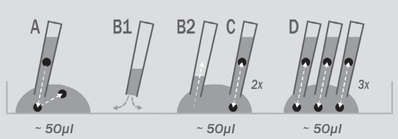
Figur 2

	PI	C1	C2	C3	C4	C5*
Oocytt	1-2 min	3 min	3 min	3 min	5' - 6'	1 min
Zygote – 4-cellet	1-2 min	/	/	5 min	5'30"	1 min
4-cellet – blastocyst	1-2 min	/	/	5 min	4 min	1 min
DMSO / EG (%)	***0***	***1.25***	***2.5***	***5***	***10***	***20***

1 minutt tid til:
1. plasser oocytten/ embryoet i C5
2. belastning på forglassingsenheten
3. innsats i det ytre sugerøret
4. segl
5. stupe ned i flytende nitrogen

Figur 3

60”: spesiell håndtering



Figur 4

	W1 *(kan være ved 37 °C) Snurr sugerøret forsiktig i mediet for å sikre en mer homogen temperatur*	**W2**	**W3**	**W4**	**W5**	**W6**	Pre-ekvilibrert dyrkingsmedium: vask	Pre-ekvilibrert dyrkingsmedium: dyrke
Oocytt Zygote - 4-cellet	1 min	1 min	1-2 min	2 min	2 min	1-2 min		
4-cellet - blastocyst	1 min	1 min	1-2 min	2 min	/	1-2 min		
sukrose (M)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0		

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Simbolis, kaip apibrėžta ISO 15223	
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos kodas
	Panaudoti iki Gamintojas
	Gamintojas
	Saugoti nuo saulės šviesos
MD	Medicinos priemonė
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Įspėjimai
	Pagaminimo data
STERILE A	Sterilizuota taikant aseptinio apdorojimo metodus
°C	Temperatūros ribos
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją
STERILIZE	Skal ikke steriliseres på nytt
	Inneholder et medisinsk stoff
	Inneholder menneskelig blod eller plasmaderivater
Simbolis, kaip apibrėžta ES Komisijos MDR 2017/745	
CE 2797	CE ženklas, suteiktas notifikuotosios įstaigos 2797
Simbolis, kaip apibrėžta 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik gydytojui arba jo užsakymu

SE

FertiVit™ Cooling
FertiVit™ Warming

STERILE A

Dokument-ID: FP09 I46 03 R01 B.3
Uppdatera: 22/11/2024

MATERIAL SOM INGÅR

Katalognummer	
FVC_KIT	FertiVit™ Cooling kit
FVW_KIT	FertiVit™ Warming kit

TEKNISK KUNDSUPPORT

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

GENERE

Avsedd användning
FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming är en uppsättning medier för vitrifiering och upptining av humana oocyter och humana embryon (zygot till blastocyst).

Indikationer för användning
För användning under ART-behandlingar för patienter och par som genomgår infertilitetsbehandlingar.

Avsedd användare
De avsedda användarna är ART-personal (laboratorietekniker, embryologer eller läkare).

Målgrupp för patienter
Målgruppen är patienter och par som genomgår infertilitetsbehandling.

MATERIAL SOM INGÅR I TESTET

Ett kit ger tillräckligt med medium för maximalt 4-10 vitrifierings-/uppvärmningsprocedurer, beroende på vilket protokoll som används.

FertiVit™ Cooling kit (produktkod FVC_KIT): innehåller en flaska av följande medier:
- produktkod FPI005: 5 ml VitriFreeze Pre-incubation (“PI”)
- produktkod FVC1001: 1 ml Cooling 1 (“C1”)
- produktkod FVC2001: 1 ml Cooling 2 (“C2”)
- produktkod FVC3001: 1 ml Cooling 3 (“C3”)
- produktkod FVC4001: 1 ml Cooling 4 (“C4”)
- produktkod FVC5001: 1.5 ml Cooling 5 (“C5”)

FertiVit™ Warming kit (produktkod FVW_KIT): innehåller en flaska av följande medier:
- produktkod FVW1005: 7.5 ml Warming 1 (“W1”)
- produktkod FVW2001: 1 ml Warming 2 (“W2”)
- produktkod FVW3001: 1 ml Warming 3 (“W3”)
- produktkod FVW4001: 1 ml Warming 4 (“W4”)
- produktkod FVW5001: 1 ml Warming 5 (“W5”)
- produktkod FVW6001: 1 ml Warming 6 (“W6”)

Medierna ska användas i den ordning som visas ovan (flaskorna kan vara i en annan ordning i satsen).

MATERIAL KRÄVS MEN INGÅR INTE

- Frystank med flytande kväve
- Vitrifieringsenheten (helst slutet system) (FertiVit™ Cooling/FertiVit™ Warming validerades kliniskt med hjälp av följande slutna enheter: High Security Vitrification-strå (HSV; CBS) eller Vitrisafe (Nextclinics). Det är viktigt att varje laboratorium validerar sina egna procedurer när de använder FertiVit™ Cooling/FertiVit™ Warming i kombination med andra vitrifieringsenheter).

SAMMANSÄTTNING

FertiVit™ Cooling og FertiVit™ Warming är färdiga att använda. Medierna är HTF-baserade samt innehåller HEPES och humant serumalbumin. (12–20 g/l beroende på det enskilda mediet, läkemedelssubstans som härrör från human blodplasma). Inget av medierna innehåller antibiotika.
FertiVit™ Cooling har ökande koncentrationer av DMSO och etylenglykol (EG). FertiVit™ Cooling 5 medium innehåller även Ficoll.
FertiVit™ Warming har minskande koncentrationer av sackaros.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Kemisk sammansättning
- pH: 7.20-7.50 (frisättningskriterier: 7.20-7.40)
- Osmolalitet (mOsm/kg):
  - Pre-incubation/Warming 6: 270-295 (frisättningskriterier: 270-290)
  - Warming 3: 805-865 (frisättningskriterier: 805-850)
  - Warming 4: 535-565
  - Warming 5: 405-435
- Sterilitetstest enligt Europafarmakopén 2.6.1./USA-farmakopén <71>: Ingen tillväxt
- Endotoxintest med metoden Limulus-amöbocytlysat (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Musembryoanalys (encelligt musembryo utvecklat fram till blastocyststadiet efter 96 timmar efter sekventiell exponering för kyl- och uppvärmningsmedier): ≥ %80
- Bruk av råmaterialer av Ph Eur- eller USP-kvalitet hvis det er aktuelt.
- Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad MSDS er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår (www.fertipro.com).

VARNINGAR FÖRE ANVÄNDNING

- Använd inte produkten om
  - den blir grumlig eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.
  - behållarens försegling är öppnad eller defekt när produkten levereras.
  - utgångsdatumet har passerat.
- Får inte frysas före användning.
- Omsterilisera inte efter öppnandet.

ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING/KASSERING

- Förvaras vid 2–8 °C.
- Skyddas från (sol)ljus.
- Produkterna kan användas upp till 7 dagar efter öppnandet när sterila förhållanden upprätthålls och produkterna förvaras vid 2–8 °C.
- Produkterna måste kasseras i enlighet med lokala bestämmelser för kassering av medicinsk utrustning.

METOD

Vi rekommenderar starkt att du läser igenom alla steg i vitrifierings-/uppvärmningsproceduren innan du påbörjar proceduren.

Inledande steg
- Blanda alla flaskor i satsen väl och värm mediet till rumstemperatur (20–25 °C). Warming 1 kan förvärmas till 37 °C före användning.
- Öppna det nödvändiga antalet vitrifieringsenheter (för maximal volymbelastning: kontrollera bruksanvisningen för den enhet du använder). Placera de separata delarna av vitrifieringsenheten på arbetsbänken för enkel åtkomst senare i proceduren.
- Förbered följande petriskålar för vitrifiering eller uppvärmning av embryon/oocyter enligt beskrivningen i figur 1.

Anteckningar:
- Använd inte samma droppar/medieuppsättning för olika patienter.
- Uppsättning med 6-brunnsskål (för fall med flera embryon/oocyter): upp till 5 vitrifieringscykler för samma patient kan utföras i samma medium.
- Uppsättning med droppar (för fall med få embryon/oocyter): antalet embryon som kan bearbetas i samma medium är begränsat. Droppar utan oljeöverdrag bör förberedas omedelbart före bearbetning.
- Kylning 1 och 2 behövs endast för vitrifiering av oocyter.
- Warming 5 behövs endast för uppvärmning av zygoter och oocyter

Protokoll för vitrifiering
- Exponera embryona sekventiellt för följande medier såsom beskrivs i figur 2.
- (!) Rekommenderad pipetteringsteknik i C5 (figur 3):
  - Lägg embryot/oocyter på botten av 1:a droppen C5 (steg A), och se till att embryot /oocyter är i droppen. Pressa helst inte ut hela volymen på C4. Embryot/oocyter kommer att flyta.
  - Töm pipetten utanför droppen (steg B1).
  - Skölj pipetten med medium från C5-droppe 2 (steg B2).
  - Aspirera en liten mängd av droppe 2, aspirera embryot/oocyter från droppe 1, överför till botten av droppe 2 (steg C).
  - Se till att embryot /oocyter befinner sig i droppen. Spola in och ut 2 gånger.
  - Placera embryot/oocyter i droppe 3 och spola in och ut 3 gånger tills den skuggliknande formen försvinner (steg D).
  - Lägg nu embryot/oocyter på vitrifieringsstrået.

Upptiningsprotokoll
- Exponera embryona sekventiellt för följande medier såsom beskrivs i figur 4.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt infektiösa. Källmaterialet som användes för att tillverka denna produkt testades och ansågs vara icke-reaktivt för HbsAg och negativt för AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterialet testats för parvovirus B19 och ansågs vara icke-förhöjt. Inga kända testmetoder kan garantera att produkter som härrör från humanblod inte överför smittämnen.
- Standardåtgärder för att förhindra infektioner till följd av användning av läkemedel som framställts av humant blod eller human plasma omfattar urval av givare, screening av enskilda donationer och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer och införande av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/avlägsnande av virus. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens inte helt uteslutas vid administrering av läkemedel som framställts av humant blod eller human plasma. Detta gäller även okända eller nya virus och andra patogener. Det finns inga rapporter om påvisad virusöverföring med albumin som tillverkats enligt specifikationerna i Europafarmakopén genom etablerade processer. Hantera alla prover som om de kan överföra HIV eller hepatit.
- Aseptisk teknik bör användas för att undvika potentiell kontaminering .
- Använd alltid skyddskläder vid hantering av prover.
- Alla allvarliga incidenter (enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter) som har inträffat ska rapporteras till FertiPro NV och, om tillämpligt, till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

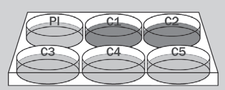
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för FertiVit™ Cooling og FertiVit™ Warming beskriver säkerhets- och prestandaegenskaper för mediet och finns tillgänglig på webbplatsen för FertiPro NV (www.fertipro.com) eller genom nedladdning av följande QR-kod.

För ytterligare frågor angående säkerhet och prestanda, kontakta FertiPro NV för kundsupport eller teknisk support.

Figur 1

6-brunnsskål
Volymer: 250 µl, om inte annat anges
använd upp till 5 gånger fyllning av frysanordningar

vitrifikation



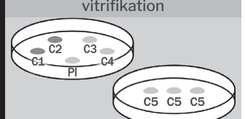
C1 och c2: endast för oocyter

upptining

w5: endast för oocyter och zygoter

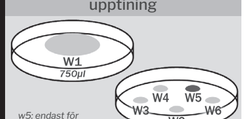
Droppar
Volymer: 50 µl, om inte annat anges
använd uppställning endast en gång fylla en frysanordning

vitrifikation



C1 och c2: endast för oocyter

upptining



w5: endast för oocyter och zygoter

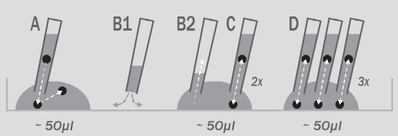
Figur 2

	PI	C1	C2	C3	C4	C5*
Oocyt	1-2 min	3 min	3 min	3 min	5' - 6'	1 min
Zygot – 4-cell	1-2 min	/	/	5 min	5'30"	1 min
4-cell – blastocyst	1-2 min	/	/	5 min	4 min	1 min
DMSO / EG (%)	***0***	***1.25***	***2.5***	***5***	***10***	***20***

1 minut tid till:
1. placera oocyten/embryot i C5
2. belastning på förglasningsanordningen
3. insats i det yttre strået
4. tätning
5. dyka ner i flytande kväve

Figur 3

60”: särskild handläggning



Figur 4

	W1 *(kan vara vid 37 °C) Vrid försiktigt runt sugröret i mediet för att säkerställa en mer homogen temperatur*	**W2**	**W3**	**W4**	**W5**	**W6**	Förjämkat odlingsmedium	
							tvätta	odla
Oocyt Zygot - 4-cell	1 min	1 min	1-2 min	2 min	2 min	1-2 min		
4-cell - blastocyst	1 min	1 min	1-2 min	2 min	/	1-2 min		
sackaros (M)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0		

FÖRKLARING AV SYMBOLER

Symboler enligt definition i ISO 15223

REF	Katalognummer
LOT	Batch-kod
	Används före
	Tillverkare
	Skyddas från solljus
MD	Medicinteknisk produkt
	Läs bruksanvisningen
	Var försiktig
	Tillverkningsdatum
STERILE A	Steriliserad med aseptisk teknik
°C	Temperaturgräns
	System med en steril barriär
	System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan
	Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen
STERILIZE	Får inte omsteriliseras
	Innehåller en medicinsk substans
	Innehåller derivat av blod eller plasma från människa

Symbol enligt definitionen i EU-kommissionens MDR 2017/745

CE 2797	CE-märkt av anmält organ 2797

Symbol enligt definitionen i 21 CFR 801.15

Rx ONLY	Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av läkare

CZ

FertiVit™ Cooling
FertiVit™ Warming

STERILE A

ID dokumentu: FP09 I46 03 R01 B.3
Aktualizace: 22/11/2024

ZAHRNUTÝ MATERIÁL

Katalogové číslo

FVC_KIT	FertiVit™ Cooling kit
FVW_KIT	FertiVit™ Warming kit

ZÁKAZNICKÁ TECHNICKÁ PODPORA

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

OBECNÉ POKYNY

Zamýšlené použití
FertiVit™ Cooling/FertiVit™ Warming je sada médií pro vitrifikaci a ohřev lidských oocytů a lidských embryí (zygota až blastocysta).

Indikace k použití
Pro použití během ART procedur u pacientů a párů podstupujících léčbu neplodnosti.

Zamýšlený uživatel
Zamýšlenými uživateli jsou odborníci na ART (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Cílová populace pacientů
Cílovou populaci pacientů tvoří pacienti a páry podstupující léčbu neplodnosti

MATERIÁLY OBSAŽENÉ V SADĚ

Jedna sada poskytuje dostatek média pro 4–10 postupů vitrifikace/ohřevu.

Sada pro FertiVit™ Cooling (kód produktu FVC_KIT): obsahuje jednu lahev každého z následujících médií:
- Kód produktu FPI005: 5 ml Pre-incubation (“PI“)
- Kód produktu FVC1001: 1 ml Cooling 1 (“C1“)
- Kód produktu FVC2001: 1 ml Cooling 2 (“C2“)
- Kód produktu FVC3001: 1 ml Cooling 3 (“C3“)
- Kód produktu FVC4001: 1 ml Cooling 4 (“C4“)
- Kód produktu FVC5001: 1.5 ml Cooling 5 (“C5“)

Sada pro FertiVit™ Warming (kód produktu FVW_KIT): obsahuje jednu lahev každého z následujících médií:
- Kód produktu FVW1005: 7.5 ml Warming 1 (“W1“)
- Kód produktu FVW2001: 1 ml Warming 2 (“W2“)
- Kód produktu FVW3001: 1 ml Warming 3 (“W3“)
- Kód produktu FVW4001: 1 ml Warming 4 (“W4“)
- Kód produktu FVW5001: 1 ml Warming 5 (“W5“)
- Kód produktu FVW6001: 1 ml Warming 6 (“W6“)

Média by měla být použita ve výše uvedeném pořadí (lahve mohou být v krabici v jiném pořadí).

MATERIÁL NENÍ SOUČÁSTÍ, ALE JE POTŘEBNÝ

- Mrazící nádrž s tekutým dusíkem
- Vitrifikační zařízení, nejlépe uzavřený systém (sada pro FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming byla klinicky ověřena s použitím přípravku Vitrisafe (Nextclinics) a High Security Vitrification sláma (HSV, CBS). Důležité je, aby každá laboratoř validovala své vlastní postupy při používání sady pro FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming v kombinaci s jinými vitrifikačními zařízeními)

SLOŽENÍ

Sada pro FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming je připravena k použití. Média jsou na bázi HTF a obsahují HEPES a lidský sérový albumin (12–20 g/litr v závislosti na individuálním médiu; léčivá látka získaná z lidské krevní plazmy). Žádné z médií neobsahuje antibiotika.

FertiVit™ Cooling média mají zvyšující se koncentrace DMSO a ethylenglykolu (EG). FertiVit™ Cooling médium 5 obsahuje také ficoll.

FertiVit™ Warming mají klesající koncentraci sacharózy.

SPECIFIKACE PRODUKTU

- Chemické složení
- pH: 7.20 – 7.50 (kritéria uvolňování: 7.20-7.40)
- Osmolalita (mOsm/kg):
  - Pre-incubation / Warming 6: 270-295 (kritéria uvolňování: 270-290)
  - Warming 3: 805-865 (kritéria uvolňování: 805-850)
  - Warming 3: 535-565
  - Warming 4: 405-435
- Endotoxinový test metodou Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Test sterility podle aktuálního Evropského lékopisu. 2.6.1/ USP<71>: Žádný růst
- Test na myších embryích (vývoj jednobuněčného myšího embrya do stadia blastocyst po 96 hodinách po postupném vystavení chladícímu a zahřívacímu médiu): ≥ 80%
- V případě potřeby použijte produkty třídy Ph Eur nebo USP
- Certifikát o analýze a bezpečnostní list jsou k dispozici na vyžádání nebo je lze stáhnout z našich webových stránek (www.fertipro.com)

VAROVÁNÍ PŘED POUŽITÍM

- Výrobek nepoužívejte, pokud:
  - změní zakalí se nebo vykazuje známky mikrobiální kontaminace;
  - při dodání výrobku je otevřená nebo vadná pečeť nádoby;
  - bylo překročeno datum použitelnosti.
- Před použitím nezmrazujte.
- Po otevření znovu nesterilizujte.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ/LIKVIDACE

- Skladujte při teplotě 2–8 °C.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Výrobky lze používat do 7 dnů po otevření, pokud jsou dodržovány sterilní podmínky a produkty jsou skladovány při 2–8 °C.
- Prostředky je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

METODA

Důrazně doporučujeme, abyste si před zahájením postupu pročetli všechny kroky postupu vitrifikace/zahřívání.

Předběžné kroky:
- Všechny lahvičky soupravy dobře promíchejte a před použitím zahřejte na pokojovou teplotu (20–25°C). Warming 1 lze před použitím předehřát na 37 °C.
- Otevřete potřebný počet vitrifikačních zařízení a vezměte v úvahu (maximální objemové zatížení: zkontrolujte návod k použití zařízení, které používáte). Pro snadný přístup později v procesu pohodlně umístěte jednotlivé části vitrifikačního zařízení na pracovní stůl.
- Připravte následující misky pro vitrifikaci nebo zahřívání oocytů a embryí, jak je popsáno na obrázku 1.

Poznámky:
- Nepoužívejte stejné nastavení kapek/média pro různé pacienty.
- Nastavení s 6jamkovou miskou (pro případy s více embryí/oocyty): ve stejném médiu lze provést až 5 vitrifikačních cyklů stejného pacienta
- Nastavení s kapkami (pro případy s malým počtem embryí/oocytů): počet embryí/oocytů, které lze zpracovat ve stejném médiu, je omezený. Kapky bez olejové překryvné vrstvy by měly být připraveny bezprostředně před zpracováním.
- Cooling 1 a 2 je potřeba pouze pro vitrifikaci oocytů.
- Warming 5 je potřeba pouze pro zahřívání zygot a oocytů.

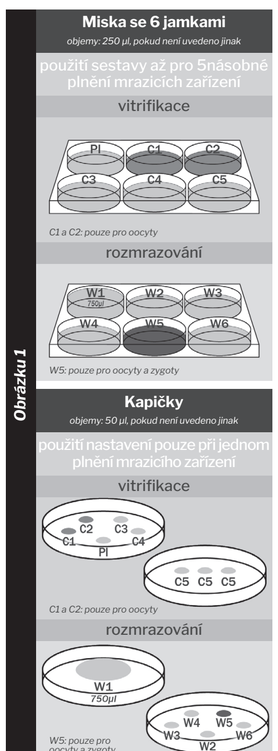
Protokol chlazení:
- Vystavte oocyty / embrya postupně následujícím médiím , jak je popsáno na obrázku 2.

- (!) Doporučená technika pipetování v C5 (obrázeku 3):
  - Umístěte oocyt / embryo na dno 1. kapky C5 (krok A); Ujistěte se, že je oocyt / embryo v kapce. Je výhodné, když nevytlačíte celý objem C4. Oocyt/embryo bude splývat.
  - Vyprázdněte pipetu mimo kapku (krok B1).
  - Opláchněte pipetu médiem z kapky 2 C5 (krok B2).
  - Nasajte malý objem kapky 2, nasajte oocyt z kapky 1, přeneste na dno kapky 2 (krok C).
  - Ujistěte se, že je oocyt/embryo v kapce. 2krát propláchněte.
  - Umístěte oocyt/embryo do kapky 3 a 3krát proplachujte dovnitř a ven, dokud stínový tvar nezmizí (krok D).
  - Nyní vložte oocyt/embryo na vitrifikační zařízení.

Zahřívací protokol
- Oocyty/embrya postupně vystavte následujícím médiím, jak je popsáno na obrázku 4.

OPATŘENÍ

- Se všemi krevními produkty je třeba zacházet jako s potenciálně infekčními. Zdrojový materiál použitý k výrobě tohoto výrobku byl testován a shledán nereaktivním na HbsAg a negativní na protilátky proti HIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Kromě toho byl zdrojový materiál testován na parvovirus B19 a bylo zjištěno, že není zvýšen. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že přípravky získané z lidské krve nebudou přenášet infekční agens.
- Standardní opatření k prevenci infekcí vyplývajících z použití léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, screening jednotlivých odběrů a poolů plazmy na specifické markery infekce a zahrnutí účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstranění virů. Přesto při podávání léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekčních agens zcela vyloučit. To platí také pro neznámé nebo nově vznikající viry a jiné patogeny. Neexistují žádné zprávy o prokázaném přenosu viru albuminem vyrobeným podle specifikací Evropského lékopisu zavedenými postupy. Zacházejte proto se všemi vzorky tak, jako by byly schopné přenášet HIV nebo hepatitidu.
- Je třeba používat aseptickou techniku, aby se zabránilo možné kontaminaci.
- Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745), ke kterému došlo, musí být nahlášen společnosti FertiPro NV a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

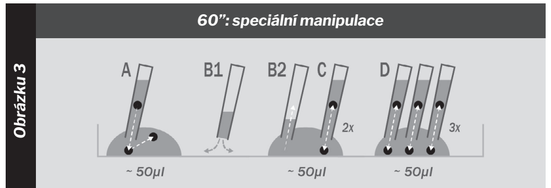


Obrázku 2

	PI	C1	C2	C3	C4	C5*
Oocyty	1-2 min	3 min	3 min	3 min	5' - 6'	1 min
Zygota – 4-buňky	1-2 min	/	/	5 min	5'30"	1 min
4-buňky – blastocysta	1-2 min	/	/	5 min	4 min	1 min
DMSO / EG (%)	***0***	***1.25***	***2.5***	***5***	***10***	***20***

1 minuta času do:
1. umístěte oocyt/embryo do C5
2. zatížení vitrifikačního zařízení
3. vložit do vnějšího brčka
4. těsnění
5. ponořit do kapalného dusíku

Obrázku 3



Obrázku 4

	W1 *(může být při 37 °C) jemně otáčejte brčkem v médiu, abyste zajistili homogennější teplotu.*	***W2***	***W3***	***W4***	***W5***	***W6***	Předem ekvilibrované kultivační médium	
Oocyty Zygota - 4-buňky	1 min	1 min	1-2 min	2 min	2 min	1-2 min	mytí	kultivovat
4-buňky - blastocysta	1 min	1 min	1-2 min	2 min	/	1-2 min		
sacharóza (M)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0		

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ VÝKONNOSTI (SSCP)

SSCP pro FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming popisuje bezpečnostní a výkonnostní charakteristiky média a je k dispozici na webových stránkách společnosti FertiPro NV (www.fertipro.com) nebo stažením následujícího QR kódu:

V případě dalších otázek týkajících se bezpečnosti a výkonnosti kontaktujte prosím zákaznickou nebo technickou podporu společnosti FertiPro NV

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

Symboly definované v normě ISO 15223	
REF	Katalogové číslo
LOT	Kód šarže
	Datum spotřeby
	Výrobce
	Chraňte před slunečním zářením
MD	Zdravotnický prostředek
	Přečtěte si návod k použití
	Nebezpečí pro zdraví
	Datum výroby
STERILE A	Sterilizováno pomocí technik aseptického zpracování
°C	Teplotní limit
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití
	Nesterilizovat znovu
	Obsahuje léčivou látku
	Obsahuje deriváty lidské krve nebo plazmy
Symbol definovaný ve směrnici MDR 2017/745	
CE 2797	Označení CE od notifikovaného orgánu 2797
Symbol definovaný v zákoníku 21 CFR 801.15 USA.	
Rx ONLY	Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.