

# FertiVit™ Cooling

# FertiVit™ Warming



## Available languages

|    |                          |    |
|----|--------------------------|----|
| EN | <a href="#">page</a>     | 2  |
| FR | <a href="#">page</a>     | 3  |
| DE | <a href="#">Seite</a>    | 4  |
| ES | <a href="#">página</a>   | 5  |
| IT | <a href="#">pagina</a>   | 6  |
| PT | <a href="#">página</a>   | 7  |
| GR | <a href="#">σελίδα</a>   | 8  |
| NL | <a href="#">pagina</a>   | 9  |
| BG | <a href="#">страница</a> | 10 |
| TR | <a href="#">Sayfa</a>    | 11 |
| NO | <a href="#">side</a>     | 12 |
| SE | <a href="#">pagina</a>   | 13 |

# 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  
FWW\_KIT FertiVit™ Warming kit

## CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

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



## 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: FWW\_KIT): contains one bottle of each of the following media:

- Product code FWV1005: 7.5 ml Warming 1 ("W1")
- Product code FWV2001: 1 ml Warming 2 ("W2")
- Product code FWV3001: 1 ml Warming 3 ("W3")
- Product code FWV4001: 1 ml Warming 4 ("W4")
- Product code FWV5001: 1 ml Warming 5 ("W5")
- Product code FWV6001: 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](#).

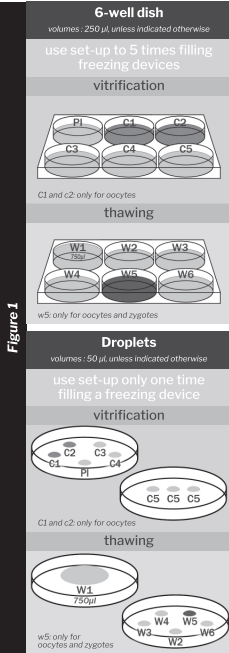
- (\*) Recommended pipetting technique in C5 ([figure 3](#)):
  - Place the oocyte / embryo on the bottom of the 1st drop of C5 (step A); Make sure the oocyte / embryo is in the drop. Preferably, do not extrude the complete volume of the C4. The oocyte / embryo will float.
  - Empty the pipette outside 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 outside the drop (step D).
- Now load the oocyte / embryo on the vitrification device.

### Warming protocol

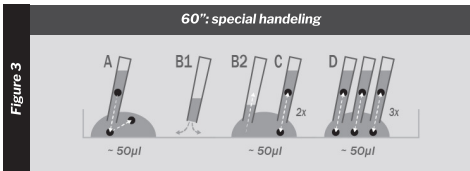
- Expose oocytes / embryos sequentially to the following media as described in [figure 4](#).

## 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.



|                     | PI      | C1    | C2    | C3    | C4    |       | C5*                                                                                                                                                                            |
|---------------------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oocyte              | 1-2 min | 3 min | 3 min | 3 min | 5 - 6 | 1 min | 1 minute time to:<br>1. place the oocyte/ embryo in C5<br>2. load on the vitrification device<br>3. insert in the outer straw<br>4. seal<br>5. plunge into the liquid nitrogen |
| 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                                                                                                                                                                             |



|                        | W1 (can be at 37 °C)<br>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 |                                 |
| 4-cell - blastocyst    | 1 min                                                                                              | 1 min | 1-2 min | 2 min | /     | 1-2 min | wash<br>cultivate               |
| sucrose (M)            | 1                                                                                                  | 0.75  | 0.5     | 0.25  | 0.125 | 0       |                                 |

- 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](http://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.

## SYMBOLS GLOSSARY

| Symbols as defined in ISO 15223-1 |                                                                    |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                   | Catalogue number                                                   |
|                                   | Batch code                                                         |
|                                   | Use-by date                                                        |
|                                   | Manufacturer                                                       |
|                                   | Keep away from sunlight                                            |
|                                   | Medical device                                                     |
|                                   | Consult instructions for use                                       |
|                                   | Cautions                                                           |
|                                   | Date of manufacture                                                |
|                                   | Sterilized using aseptic processing techniques                     |
|                                   | 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. |
|                                   | Do not resterilize                                                 |
|                                   | Contains a medicinal substance                                     |
|                                   | Contains human blood or plasma derivatives                         |

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745



CE marking by Notified Body 2797

Symbol as defined in 21 CFR 801.15



US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

# 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 |
| FWW_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



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 FP005: 5 ml de milieu de pré-incubation ("P")
- 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: FWW\_KIT): contient un flacon de chacun des milieux suivants:

- Code de produit FWW1005: 7.5 ml de Warming 1 ("W1")
- Code de produit FWW2001: 1 ml de Warming 2 ("W2")
- Code de produit FWW3001: 1 ml de Warming 3 ("W3")
- Code de produit FWW4001: 1 ml de Warming 4 ("W4")
- Code de produit FWW5001: 1 ml de Warming 5 ("W5")
- Code de produit FWW6001: 1 ml de Warming 6 ("W6")

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

MATÉRIEL NON INCLUS MAIS NÉCESSAIRE

- Réservoir de congélation avec azote liquide
- Dispositif de vitrification, système préférablement fermé (FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming a été cliniquement validé associé à l'utilisation de Vitrisafe (Neotronics) et au 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'hépes 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.

SPECIFICATIONS 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

- Warning 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'améboocytes 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 AUSTOCKAGE 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.

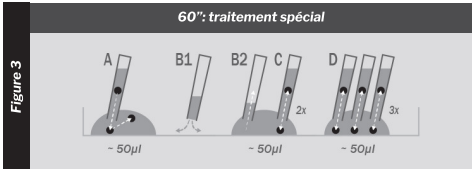
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP du FertiVit™ Cooling et FertiVit™ Warming décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site 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.

|                          | PI      | C1    | C2    | C3    | C4    |       | C5*                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oocyte                   | 1-2 min | 3 min | 3 min | 3 min | 5 - 6 | 1 min | 1 minute de temps pour:<br>1. placer l'ovocyte/embryon en C5<br>2. charge sur le dispositif de vitrification<br>3. insérer dans la paille extérieure<br>4. sceller<br>5. plonger dans le liquide nitrogen |
| 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                                                                                                                                                                                                        |



|                               |       | W1 (peut être à 37 °C)<br>Faire tourner doucement la paille dans le milieu pour assurer une température plus homogène. | W2    | W3      | W4    | W5    | W6      | Milieu de culture pré-équilibré |          |
|-------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|-------|-------|---------|---------------------------------|----------|
| Oocyte<br>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 | laver                           | cultiver |
| 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 |                                                                                           |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | Référence catalogue                                                                       |
|                                                     | Numéro de lot                                                                             |
|                                                     | Date de péremption                                                                        |
|                                                     | Fabricant                                                                                 |
|                                                     | Tenir à l'écart de la lumière du soleil                                                   |
|                                                     | Dispositif médical                                                                        |
|                                                     | Consulter les instructions d'utilisation                                                  |
|                                                     | Attention                                                                                 |
|                                                     | Date de fabrication                                                                       |
|                                                     | Stérilisation par préparation aseptisée                                                   |
|                                                     | 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 médicamente                                                        |
|                                                     | Contient du sang humain ou des dérivés du plasma                                          |

CE 2797 Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797

Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15

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

# 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  
FWW\_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



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 Anwen

Die vorgesehene 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: FWW\_KIT) enthält je eine Flasche mit den folgenden Medien:

- Produktcode FWJ005: 7.5 ml Warming 1 ("W1")
- Produktcode FWW2001: 1 ml Warming 2 ("W2")
- Produktcode FWW3001: 1 ml Warming 3 ("W3")
- Produktcode FWW4001: 1 ml Warming 4 ("W4")
- Produktcode FWW5001: 1 ml Warming 5 ("W5")
- Produktcode FWW6001: 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

- Einfrierank 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 dem Limulus-Amöbozyten-Lysat Methode (USP <85>): < 0.25 EU/ml.
- 1-Zell-Mäuseembryotest (Entwicklung von einzelligen Mäuseembryonen bis zum Blastozystenstadium nach 96 Stunden nach einer aufeinanderfolgenden Exposition gegenüber Kühl- und Wärmedien) ≥ 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, oder
  - 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 den örtlichen 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 einen 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 4](#) beschrieben.

Hinweise:

- 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 Überzug 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 Oocyte / den Embryo auf den Boden des ersten Tropfens von C5 (Schritt A); stellen Sie sicher, dass sich die Oocyte / der Embryo im Tropfen befindet. Extrudieren Sie vorzugsweise nicht das gesamte Volumen von C4. Die Oocyte / 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 Oocyte aus Tropfen 1 und übertragen Sie sie auf den Boden von Tropfen 2 (Schritt C).
- Stellen Sie sicher, dass sich die Oocyte / der Embryo im Tropfen befindet. 2 Mal einsaugen und ausspülen.
- Legen Sie die Oocyte / den Embryo in Tropfen 3 und saugen Sie 3 Mal ein und spülen aus, bis die schattenartige Form verschwindet (Schritt D).
- Laden Sie die Oocyte / 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 Plasmapoools für spezifische 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 Spezifikationen 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 Vorkommisse (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 ist, 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.

SYMBOLERLÄUTERUNG

| Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1 |                                                                                         |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | Bestellnummer                                                                           |
|                                         | Chargencode                                                                             |
|                                         | Verfalldatum                                                                            |
|                                         | Hersteller                                                                              |
|                                         | Vor Sonnen-Licht schützen                                                               |
|                                         | Medizinisches Gerät                                                                     |
|                                         | Gebrauchsanweisung beachten                                                             |
|                                         | Vorsicht                                                                                |
|                                         | Herstellungsdatum                                                                       |
|                                         | Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden                                   |
|                                         | Temperaturgrenze                                                                        |
|                                         | Steriles Barriere-Einzelsystem                                                          |
|                                         | Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.                                 |
|                                         | Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen. |
|                                         | 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

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

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

Verglasung

C1 und C2: nur für Oozyten

Auftauen

w5: nur für Oozyten und Zygoten

|                       | PI      | C1    | C2    | C3    | C4        |       | C5*                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------|---------|-------|-------|-------|-----------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oozyten               | 1-2 min | 3 min | 3 min | 3 min | 5 - 6 min | 1 min | 1 Minute Zeit für:<br>1. die Oocyte/den Embryo in C5 einbringen<br>2. Belastung der Vitrifikationsanlage<br>3. in den äußeren Strohhalm einsetzen<br>4. Versiegeln<br>5. in den flüssigen Stickstoff eintauchen |
| 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                                                                                                                                                                                                              |

60°: spezielle Handhabung

A ~ 50µl, B1 ~ 50µl, B2 ~ 50µl, C ~ 50µl, D ~ 50µl

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



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  
FWW\_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



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: FWW\_KIT): contiene un frasco de cada uno de los siguientes medios:

- Código del product FWI005: 7.5 ml de Warming 1 ("W1")
- Código del product FW2001: 1 ml de Warming 2 ("W2")
- Código del product FW3001: 1 ml de Warming 3 ("W3")
- Código del product FW4001: 1 ml de Warming 4 ("W4")
- Código del product FW5001: 1 ml de Warming 5 ("W5")
- Código del product FWW6001: 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 Vitrifase (Nextclínica) 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 HTP 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(mOsm/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 fichas 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 regulaciones 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 [figura/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 [figura/figura 2](#).
- \*) Técnica de pipeteo recomendada en C5 ([figura/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 destruya 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, aspire el ovocito de la gota 1 y transféralo 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 [figura/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 específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eif 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 especificaciones 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.

|                         | PI      | C1    | C2    | C3    | C4     |       | C5*                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------|---------|-------|-------|-------|--------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oocito                  | 1-2 min | 3 min | 3 min | 3 min | 5 - 6' | 1 min | 1 minuto para:<br>1. colocar el oocito / embrión en el C5<br>2. carga en el dispositivo de vitrificación<br>3. insertar en la pajita exterior<br>4. precinto<br>5. sumergirse en el nitrógeno líquido |
| 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                                                                                                                                                                                                    |



|                              | W1 (puede estar a 37 °C)<br>Agitar suavemente la pajita en el medio para garantizar una temperatura más homogénea. | W2    | W3      | W4    | W5    | W6      | Medio de cultivo pre-equilibrado |          |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|-------|-------|---------|----------------------------------|----------|
| Oocito<br>Zygote - 4-células | 1 min                                                                                                              | 1 min | 1-2 min | 2 min | 2 min | 1-2 min |                                  |          |
| 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       | lavar                            | cultivar |

GLOSARIO DE SÍMBOLO

| Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1 |                                                                              |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                                            | Número de catálogo                                                           |
|                                            | Número de lote                                                               |
|                                            | Fecha de caducidad                                                           |
|                                            | Fabricante                                                                   |
|                                            | Mantener alejado de la luz del sol                                           |
|                                            | Producto sanitario                                                           |
|                                            | Consulte las instrucciones de uso                                            |
|                                            | Precaución                                                                   |
|                                            | Fecha de fabricación                                                         |
|                                            | Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas                    |
|                                            | 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 2979

Símbolo definido en 21 CFR 801.15 (título 21 del Código de Normas Federales)

R<sub>ONLY</sub> Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.

# 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  
FWW\_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.comCE  
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: FWW\_KIT): contiene un flacone di ciascuno dei seguenti terreni di coltura:

- Codice del prodotto FWW1005: 7.5 ml di Warming 1 ("W1")
- Codice del prodotto FWW2001: 1 ml di Warming 2 ("W2")
- Codice del prodotto FWW3001: 1 ml di Warming 3 ("W3")
- Codice del prodotto FWW4001: 1 ml di Warming 4 ("W4")
- Codice del prodotto FWW5001: 1 ml di Warming 5 ("W5")
- Codice del prodotto FWW6001: 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 liquido
- Strumento da vitrificazione, sistema preferibilmente chiuso (FertiVit™ Cooling/FertiVit™ Warming è stato clinicamente convalidato con l'uso di Vitrifase (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):
  - Tenore 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 endossine mediante il metodo LAL (listato 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 sterilizzare 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 fin 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 vitrificazione/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 [figura/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/ovociti 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/ovociti): 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 [figura/figura 2](#).

- (\*) Tecnica di pipettaggio consigliata in C5 ([figura/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 estrarre il volume completo di C4. L'ovocita/embrione galleggerà.
  - Tenore da Pre-incubazione / Warming 6: 270-295 (criteri di rilascio: 270-290)
  - 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.
- Sciogliere dentro e fuori 2 volte.
- Posizionare l'ovocita/embrione nella goccia 3 e sciogliere 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 [figura/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 del 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.

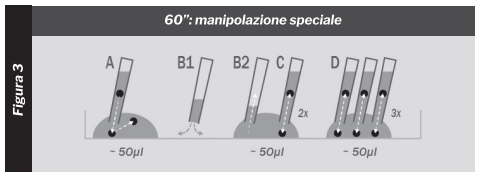
## SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

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](http://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.

|                       | PI      | C1    | C2    | C3    | C4        |       | C5*                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------|---------|-------|-------|-------|-----------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oocita                | 1-2 min | 3 min | 3 min | 3 min | 5 - 6 min | 1 min | 1 minuto di tempo per:<br>1. collocare l'ovocita/embrione in C5<br>2. carico sul dispositivo di vitrificazione<br>3. inserire nella cannucchia esterna<br>4. sigillo<br>5. immergersi nell'azoto liquido |
| 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                                                                                                                                                                                                       |



|                       | W1 (può essere a 37 °C)<br>Far ruotare delicatamente la<br>cannucchia nel mezzo per garantire<br>una temperatura più omogenea. | W2    | W3      | W4    | W5    | W6      | Terreno di coltura<br>pre-equilibrato |           |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|-------|-------|---------|---------------------------------------|-----------|
| Oocita                |                                                                                                                                | 1 min | 1.2 min | 2 min | 2 min | 1.2 min |                                       |           |
| Zigote - 4-celle      | 1 min                                                                                                                          |       |         |       |       |         |                                       |           |
| 4-celle - blastocisti | 1 min                                                                                                                          | 1 min | 1.2 min | 2 min | /     | 1.2 min | lavaggio                              | coltivare |
| saccarosio (M)        | 1                                                                                                                              | 0.75  | 0.5     | 0.25  | 0.125 | 0       |                                       |           |

## GLOSSARIO DEI SIMBOLI

| Simboli di cui alla norma ISO 15223-1 |                                                                                     |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       | Numero di catalogo                                                                  |
|                                       | Codice del lotto                                                                    |
|                                       | Data di scadenza                                                                    |
|                                       | Produttore                                                                          |
|                                       | Tenere lontano dalla luce solare                                                    |
|                                       | Dispositivo medico                                                                  |
|                                       | Consultare le istruzioni per l'uso                                                  |
|                                       | Attenzione                                                                          |
|                                       | Data di produzione                                                                  |
|                                       | Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche                                  |
|                                       | 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. |
|                                       | Non sterilizzare                                                                    |
|                                       | 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

R<sub>ONLY</sub>

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

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 |
| FWW_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



GERAL

Indicação de Uso

FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming é um conjunto de meios para vitrificação e aquecimento de óocitos 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 FPIO05: 5 ml meio de pré-incubação ("P1")
- 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: FWW\_KIT): contem 1 frasco de cada meio:

- Código do produto FWW1005: 7.5 ml meio de Warming 1 ("W1")
- Código do produto FWW2001: 1 ml meio de Warming 2 ("W2")
- Código do produto FWW3001: 1 ml meio de Warming 3 ("W3")
- Código do produto FWW4001: 1 ml meio de Warming 4 ("W4")
- Código do produto FWW5001: 1 ml meio de Warming 5 ("W5")
- Código do produto FWW6001: 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 HTE 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 ficol. 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 início 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.
- Abra 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 óocitos 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/óocitos): até 5 ciclos de vitrificação do mesmo paciente podem ser realizados no mesmo meio.
- Configuração com gotículas (para casos com poucos embriões/óocitos): o número de embriões / óocitos 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 óocitos.
- Warming 5 só é necessário para o aquecimento de zigotos e óocitos.

Protocolo de resfriamento

- Expor óocitos / embriões sequencialmente para os seguintes meios como descrito na [figure/figura 2](#).

- (\*) Técnica recomendada de pipetagem em C5 ([figure/figura 3](#)):
  - Coloque o óocito / embrião na parte inferior da 1ª gota de C5 (etapa A); Certifique-se de que o óocito / embrião está na gota. De preferência, não extruda o volume completo do C4. O óocito / 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 óocito da gota 1, transfira para o fundo da gota 2 (passo C).
  - Certifique-se de que o óocito / embrião está na gota. Enxaguar e lave 2 vezes.
  - Coloque o óocito / embrião na gota 3 e enxágue e lave 3 vezes até

- que a forma de sombra desapareça (passo D).
- Agora carregue o óocito / embrião no dispositivo de vitrificação.

Protocolo de descongelamento

- Expor óocitos / 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.

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

utilizar dispositivos de congelção de enchimento até 5 vezes

**vitrificação**

**descongelamento**

**Gotículas**  
volumes: 50 µl, salvo indicação em contrário

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

**vitrificação**

**descongelamento**

|                         | PI      | C1    | C2    | C3    | C4     |       | C5*                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------|---------|-------|-------|-------|--------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Óocito                  | 1-2 min | 3 min | 3 min | 3 min | 5 - 6' | 1 min | 1 minuto de tempo para:<br>1. colocar o óocito/embrião em C5<br>2. carga do dispositivo de vitrificação<br>3. inserir na palhinha exterior<br>4. selo<br>5. mergulhar no nitrogênio líquido |
| 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                                                                                                                                                                                          |

**60": manuseamento especial**

|                              |       | W1 (pode ser a 37 °C)<br>Agitar suavemente a palhinha no meio para garantir uma temperatura mais homogênea | W2    | W3      | W4    | W5    | W6      | Meio de cultura pré-equilibrado |  |
|------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|-------|-------|---------|---------------------------------|--|
| Óocito<br>Zigoto - 4-células | 1 min |                                                                                                            | 1 min | 1-2 min | 2 min | 2 min | 1-2 min |                                 |  |
| 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       |                                 |  |

- 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 Brasil:

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 em Brazil:

Roneldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5  
Registro: 80308320077 (FertiVit™ Cooling); 80308320076 (FertiVit™ Warming).

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

| Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1 |                                                                              |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | Número de catálogo                                                           |
|                                                 | Lote                                                                         |
|                                                 | Prazo de validade                                                            |
|                                                 | Fabricante                                                                   |
|                                                 | Mantenha afastado da luz do sol                                              |
|                                                 | Dispositivo médico                                                           |
|                                                 | Consulte as instruções de utilização                                         |
|                                                 | Cuidado                                                                      |
|                                                 | Data de fabricação                                                           |
|                                                 | Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico                      |
|                                                 | 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. |
|                                                 | 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

**R**<sub>only</sub>

A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um medico.



# FertiVit™ Cooling

# FertiVit™ Warming



STERILE A

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

### ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

Ασφάλεια καταλόγου

FVC\_KIT FertiVit™ Cooling kit  
FWW\_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



### ΓΕΝΙΚΑ

#### Σκοπηση χροση

Το FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming είναι ένα σύνολο μέσων για την υλοποίηση 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.

#### Προαρχίζουσες χρήσεις

Οι προαρχίζουσες χρήσεις είναι επιλογεματικές της ART (τεχνικοί εργαστηρίων, εμβρυολογία ή ιατρού).

#### Στοιχόμενες πληθυσμιακές ασθενείες

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 υλοποίησης / θέρμανσης.

Κιτ FertiVit™ Cooling (κωδικός προϊόντος: FVC\_KIT): περιέχει μία φιάλη από το κωδών από τα ακόλουθα μέσα:

- κωδικός προϊόντος FPI005: 5 ml μέσου προεπίσωσης 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: FWV\_KIT): περιέχει μία φιάλη από το κωδών από τα ακόλουθα μέσα:

- κωδικός προϊόντος FWV1005: 7.5 ml μέσου θέρμανσης Warming 1 ("W1")
- κωδικός προϊόντος FWV2001: 1 ml μέσου θέρμανσης Warming 2 ("W2")
- κωδικός προϊόντος FWV3001: 1 ml μέσου θέρμανσης Warming 3 ("W3")
- κωδικός προϊόντος FWV4001: 1 ml μέσου θέρμανσης Warming 4 ("W4")
- κωδικός προϊόντος FWV5001: 1 ml μέσου θέρμανσης Warming 5 ("W5")
- κωδικός προϊόντος FWV6001: 1 ml μέσου θέρμανσης Warming 6 ("W6")

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

#### ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΛΛΑ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

- δεξαμενή καταψύξης με υγρό άζωτο
- ασκευή υλοποίησης: Κατά προτίμηση κλειστό σύστημα (το FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming επικυρώθηκε κλινικά με τη χρήση του Vitrisafe (NextClinics) και ασκευή 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 ασκευές υλοποίησης).

### ΣΥΝΘΕΣΗ

Το FertiVit™ Cooling και το FertiVit™ Warming είναι έτοιμα προς χρήση. Τα μέσα έχουν ως βάση το HTF και περιέχουν HEPES και ανθρώπινη ορολευκιματίνη (12-20 g/l) ή/και ανόργανα με τα μεμονωμένα μέσα. 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 Αδύλευνοκυκλίνης (EG). Το μέσο του FertiVit™ Cooling 5 περιέχει επίσης φιάλη. Τα μέσα του FertiVit™ Warming έχουν φθίνουσες συγκεντρώσεις σακχαρώδους.

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7.20 - 7.50 (κρίτηρια κυκλοφορίας: 7.20-7.40).
- Οσμωτικότητα (mOsm/kg):
- Pre-incubation / Warming 6: 270-295 (κρίτηρια κυκλοφορίας: 270-290)
- Warming 3: 805-865 (κρίτηρια κυκλοφορίας: 805-850)
- Warming 4: 535-565
- Warming 5: 405-435

- Δοκιμή στερότητας 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 βλαστοκυττάρων μετά από 96 ώρες μετά από διαδοχική έκθεση στα μέσα ψύξης και θέρμανσης) ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαροτήρας 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)

#### ΠΡΟΤΟΚΟΛΛΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
- εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
- εάν το πιάσμα του περιέχει έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
- εάν έχει παρθεί η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστεριωθεί 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 υλοποίησης/θέρμανσης πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

#### Προκαταρκτικά βήματα

- Ανακατέψτε καλά όλα τα φιαλίδια του κιτ και θερμάνετε σε θερμοκρασία διαμπίου (20-25 °C) πριν από τη χρήση. Το Warming 1 μπορεί να προθερμανθεί στους 37 °C πριν από τη χρήση.
- Ανοίξτε τον απαραίτητο αριθμό ασκευών υλοποίησης (για μέγιστο όγκου που μπορεί να φορτιστεί: ελέγξτε τις οδηγίες της ασκευής που χρησιμοποιείται). Τοποθετήστε σε βολικό σημείο τα εργαλεία μέρη της ασκευής στον πάγκο εργασίας για εύκολη πρόσβαση αργότερα κατά τη διαδικασία.
- Προετοιμάστε τα παρακάτω τρυβλία για υλοποίηση ή θέρμανση ωοκυττάρων και εμβρύων όπως περιγράφεται στο [Figure/σχήμα 4](#).

#### Σημειώσεις

- Μη χρησιμοποιείτε την ίδια διάταξη σταγονιδίων/μέσων για διαφορετικούς ασθενείς.
- Διάταξη με τρυβλία 6 βελών(για περιπτώσεις με πολλά εμβρύα/ωοκυττάρων): μπορούν να πραγματοποιηθούν έως και 5 κύκλοι υλοποίησης του ίδιου ασθενούς στα ίδια μέσα.
- Διάταξη με σταγονίδια (για περιπτώσεις με λίγα εμβρύα/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 υλοποίηση ωοκυττάρων.
- Το Warming 5 χρειάζεται μόνο για τη θέρμανση ζυγώντων και ωοκυττάρων.

#### Προτόκολλο ψύξης

- Εκθέστε τα ωοκύτταρα/εμβρύα διαδοχικά στα ακόλουθα μέσα όπως περιγράφεται στο [Figure/σχήμα 2](#).

- (\*) Συναρμόνιση τεχνική αναφοράς της με πιπίτα στο C5 ([Figure/σχήμα 3](#)):
- Τοποθετήστε το ωοκύτταρο/εμβρύο στο κάτω μέρος της 1ης σταγόνας του C5 (βήμα Α). Βεβαιωθείτε ότι το ωοκύτταρο/εμβρύο βρίσκεται στη σταγόνα. Κατά προτίμηση, μην εμβαθείτε ολόκληρο τον όγκο του C4. Το ωοκύτταρο / εμβρύο θα επιπλέει.
- Αδειάστε το αφάνιο έξω από τη σταγόνα (βήμα Β1).
- Ξεπλύνετε το αφάνιο 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/εμβρύο βρίσκεται στη σταγόνα. Εκπλύνετε 2 φορές.

- Τοποθετήστε το ωοκύτταρο / εμβρύο στη σταγόνα 3 και εκπλύνετε 3 φορές μέχρι να εξασφαλιστεί ο σχηματισμός του μοσάι με σκιά (βήμα Δ).
- Τώρα φορτίστε το ωοκύτταρο/εμβρύο στη ασκευή υλοποίησης.

#### Προτόκολλο θέρμανσης

- Εκθέστε τα ωοκύτταρα/εμβρύα 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 διαβεβαίωση 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/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 αδρανείωση/απομάκρυνση των ιών. Παράλληλα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μεθόδους 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 λευκιματίνη παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταγεγραμτέ όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.

- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Οι φάρμακοι να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδοχόμενου επιμόλυνσης.
- Κάθε σασβάρ 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 ασφαλείας 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.

### ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ 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                                                |
|           | Όριο θερμοκρασίας                                                                             |
|           | Σύστημα μονού φραγμού στεριότητας                                                             |
|           | Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.                     |
|           | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. |
|           | Μην επαναποστεριώνετε                                                                         |
|           | Περιέχει φαρμακευτική ουσία                                                                   |
|           | Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος                                                  |

Σύμβολα όπως ορίζεται στην OIP 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

CE 2797 Σήμανση CE από τον Κονοποιημένο Οργανισμό 2797

Σύμβολα όπως ορίζεται στο 21 CFR 801.15

R<sub>only</sub> Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθεσία περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



# 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  
FWW\_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



### ALGEMEEN

#### Beoogd gebruik

FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming zijn een set van media voor vitrificatie en ontdoen 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 FPIO05: 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: FWW\_KIT): bevat 1 fles van elk van de volgende media:

- Product code FW1005: 7.5 ml Warming 1 ("W1")
- Product code FWW2001: 1 ml Warming 2 ("W2")
- Product code FWW3001: 1 ml Warming 3 ("W3")
- Product code FWW4001: 1 ml Warming 4 ("W4")
- Product code FWW5001: 1 ml Warming 5 ("W5")
- Product code FWW6001: 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 (Nexcelticins) 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 foocil.

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
- Muiseembryo Test (ontwikkeling van ééncellig muiseembryo tot blastocyst stadium 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 eerste 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 ontdoen van oöcyten en embryo's zoals beschreven in [figuur/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 ontdoen van zygoten en oöcyten.

#### Koeling protocol

- Oöcyten/embryo's achtereenvolgens blootstellen aan de volgende media zoals beschreven in [figuur/figuur 2](#).

- (\*) Aanbevolen pipetteertechniek in C5 ([figuur/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 markers 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 specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Dragt altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimen.
- Asseptische 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.

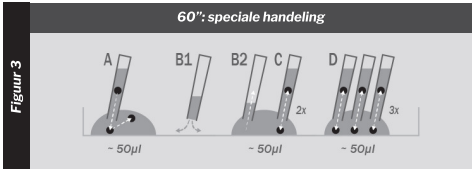
### SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

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](http://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.

|                     | PI      | C1    | C2    | C3    | C4     |       | C5*                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------|---------|-------|-------|-------|--------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oöcyt               | 1-2 min | 3 min | 3 min | 3 min | 5 - 6' | 1 min | 1 minuut tijd voor:<br>1. plaats de oöcyt/embryo in C5<br>2. lading op het vitrificatieapparaat<br>3. inbrengen in het buitenste rietje<br>4. verzegelen<br>5. in de vloeibare stikstof onderdompelen |
| 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                                                                                                                                                                                                    |



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

### SYMBOLEN WOORDENLIJST

| Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1 |                                                                                    |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|                                            | Catalogusnummer                                                                    |
|                                            | Lotnummer                                                                          |
|                                            | Vervaldatum                                                                        |
|                                            | Fabrikant                                                                          |
|                                            | Uit de buurt van zonlicht houden                                                   |
|                                            | Medisch hulpmiddel                                                                 |
|                                            | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                                                    |
|                                            | Let op                                                                             |
|                                            | Productiedatum                                                                     |
|                                            | Gesteriliseerd met aseptische technieken                                           |
|                                            | Temperatuurslimiet                                                                 |
|                                            | Enkelvoudig steriel barrièresysteem                                                |
|                                            | Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant. |
|                                            | Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing. |
|                                            | 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

Symbol zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15

R<sub>ONLY</sub> Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.

FertiVit™ Cooling  
FertiVit™ Warming



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

ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ

Катажен номер

FVC\_KIT FertiVit™ Cooling kit  
FWW\_KIT FertiVit™ Warming kit

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДЪРЖКА 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



ОБЩ

Предвидена употреба

FertiVit™ Cooling/ FertiVit™ Warming е комплект от среди за витрификация и затопяване на човешки яйцеклетки и човешки ембриони (от згота до blastocyst).

Показания за употреба

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

Предназначени потребители

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/затопяване, в зависимост от използвания протокол.

Комплект FertiVit™ Cooling (продуктов код FVC\_KIT) съдържа една бутилка от следните среди:

- продуктов код FP0005: 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 FWW\_KIT) съдържа една бутилка от следните среди:

- продуктов код FWW1005: 7.5 ml Warming 1 ("W1")
- продуктов код FWW2001: 1 ml Warming 2 ("W2")
- продуктов код FWW3001: 1 ml Warming 3 ("W3")
- продуктов код FWW4001: 1 ml Warming 4 ("W4")
- продуктов код FWW5001: 1 ml Warming 5 ("W5")
- продуктов код FWW6001: 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 Vitrifaction straw (HSV, CBS) или Vitrisafe (Nextclincs). 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 HEPS 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 финол.

FertiVit™ Warming има намаляващи концентрации на захароза.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

- Химически състав
- pH: 7.20-7.50 (критерии за освобождаване: 7.20-7.40)
- Осмоланост (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 стеринност 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 ендокелетни миши ембриони до стадий blastocysts след 96 часа след последователно излагане на оксидираща и затваряща среда) ≥80 %
- Използване на суровини от клас Ph Eur или USP, ако е приложимо
- Сертификатъ 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;
  - сроци на валидност е изтекъл.
- Не замразявайте преди употреба.
- Не стерилизирайте повторно след отваряне.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЯНЕ

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

МЕТОД

Препоръчваме ви да прочетете всички съпътни на процедурата по витрификация/затопяване, 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 отменните части на изделието за витрификация на работната маса, за да имате лесен достъп до тях по-късно по време на процедурата.
- Пригответе следните блода за витрификация или затопяване 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-ямово 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 необходимо само за затопяване на зиготи и ооцити.

Протокол за витрификация

- Излагате ооцити/ембриона последователно на следните среди, както е показано на [Фигура 2](#).

- (I) Препоръчителна техника за пилетиране в C5 ([Фигура 3](#)):

- Поставете ооцити/ембриона на дното на първата капка C5 (стъпка A); уверете се, че ооцити/ембрионът е в капката. За прелачитане о да не се екструдира целият обем на C4. Ооцити/ембриона ще култура.
- Изправете пилетата извън капката (стъпка B1).
- Промийте пилетата 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 дното на капка 2 (стъпка C).
- Уверете се, че ооцити/ембриона е в капката. Промийте 2 пъти нагоре и надолу.
- Поставете ооцити/ембриона в капка 3 и го промийте 3 пъти, докато изчезне формата на сянка (стъпка D).
- Сега поставете ооцити/ембриона върху скамката за витрификация.

Протокол за размразяване

- Излагате ооцити/ембриона последователно на следните среди, както е показано на [Фигура 4](#).

ПРЕДАПАЗНИ 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 паровирус 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 инфекция.
- 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. Нима съобщения за доказано предаване на вируси са били, произведени 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.

- Винати носете защитно облекло при работа с проби.
- Трябва да се използват асептични техники, за да се избегне евентуално замърсяване.
- Всички възникнали сериозен инцидент (съгласно определенията 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.

|                         | PI      | C1    | C2    | C3    | C4      |       | C5*                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|---------|-------|-------|-------|---------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ооцити                  | 1-2 мин | 3 мин | 3 мин | 3 мин | 5' - 6' | 1 мин | 1 минута време за:<br>1. поставяне на яйцеклетка/ембриона в C5<br>2. натоварване на устройството за витрификация<br>3. поставяне във външната скамка<br>4. уплътнение<br>5. да се поглотите в течния азот |
| Zygote – 4-клетъчен     | 1-2 мин | /     | /     | 5 мин | 5'30"   | 1 мин |                                                                                                                                                                                                           |
| 4-клетъчен – blastocyst | 1-2 мин | /     | /     | 5 мин | 4 мин   | 1 мин |                                                                                                                                                                                                           |
| DMSO / EG (%)           | 0       | 125   | 2.5   | 5     | 10      |       | 20                                                                                                                                                                                                        |



|                            | W1 (може да бъде при 37 °C)<br>Внимателно завържете скамката в средата, за да осигурите хомогенна температура | W2    | W3      | W4    | W5    | W6      |          |             |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|-------|-------|---------|----------|-------------|
| Ооцити Zygote – 4-клетъчен | 1 мин                                                                                                         | 1 мин | 1-2 мин | 2 мин | 2 мин | 1-2 мин |          |             |
| 4-клетъчен – blastocyst    | 1 мин                                                                                                         | 1 мин | 1-2 мин | 2 мин | /     | 1-2 мин |          |             |
| захароза (M)               | 1                                                                                                             | 0.75  | 0.5     | 0.25  | 0.125 | 0       | измиване | култивиране |

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

| Символи, както е дефинирано в ISO 15223 |                                                                                           |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | Каталожен номер                                                                           |
|                                         | Код на партидата                                                                          |
|                                         | Срок на годност                                                                           |
|                                         | Производителя                                                                             |
|                                         | Да се пазят от слънчева светлина.                                                         |
|                                         | Медицинско изделие                                                                        |
|                                         | Вижте инструкциите за употреба                                                            |
|                                         | Предупреждения                                                                            |
|                                         | Дата на производство                                                                      |
|                                         | Стерилизирано чрез използване на асептични техники за обработка                           |
|                                         | Температурна граница                                                                      |
|                                         | Единична стерилна барьерна система                                                        |
|                                         | Единична стерилна барьерна система с външна защитна опаковка                              |
|                                         | Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба |
|                                         | 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

R ONLY Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

# FertiVit™ Cooling FertiVit™ Warming



## STERILE A

Belge Kimliği: FP09 146 03 R01 B.3  
Güncelleme: 22/11/2024

### DAHİL OLAN MALZEME

Katalog numarası

FVC\_KIT FertiVit™ Cooling kit  
FWW\_KIT FertiVit™ Warming kit

### MÜŞTERİ-TEKNIK DESTEK

FertiPro NV  
Industriepark Noord 32  
8730 Beerem / 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 solusyonı setidir.

#### Kullanım Yerleri

İnertilite (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 DAHİL 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 FPIO05: 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 FWW\_KIT): aşağıdaki besiyerlerinden bir şişe içerir:

- ürün kodu FWV1005: 7.5 ml Warming 1 ("W1")
- ürün kodu FWV2001: 1 ml Warming 2 ("W2")
- ürün kodu FWV3001: 1 ml Warming 3 ("W3")
- ürün kodu FWV4001: 1 ml Warming 4 ("W4")
- ürün kodu FWV5001: 1 ml Warming 5 ("W5")
- ürün kodu FWV6001: 1 ml Warming 6 ("W6")

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

### GEREKİLİ 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 Vitrasafe (Nextclinics), FertiVit™ Cooling/ FertiVit™ Warming diğer vitrifikasyon cihazlarıyla birlikte kullanırken her laboratuvar kendi prosedürlerini doğrulamalıdır).

### BİLEŞİM

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 tübbi madde) içerir. Besiyerlerinden hiçbirisi antibiyotik içermez.

FertiVit™ Cooling besiyerleri artan konsantrasyonlarda DMSO ve etilen glkol (EG) içerir. FertiVit™ Cooling 5 medium ayrıca ficolı içerir. FertiVit™ Warming besiyerlerinde azalan sükröz konsantrasyonları bulunur.

### ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- Kimyasal bileşim
- pH: 7.20-7.50 (salim kriterleri: 7.20 – 7.40)
- Osmolalite (mOsm/kg):
  - Pre-incubation/ Warming 6: 270-295 (salim kriterleri: 270-290)
  - Warming 3: 805-865 (salim 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
- Geçerilirse, Ph Eur veya USP sınıfı ham madde kullanımı
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

### KULLANIM ÖNCESİ UYARILAR

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

### DEPOLAMA/BERTARAF TALİMATLARI

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

### YÖNTEM

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

#### Ön adımlar

- Kitin tüm işşelerini 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 3**'te 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 protokollü

- Oosit/embriyoları **Şekil 2**'de açıklanan şekilde sırayla aşağıdaki besiyerlerine maruz bırakın.
- (I) C5'de önerilen pipetleme tekniği **Şekil 3**:
  - Oosit/embriyoyu 1. C5 damlasının altına yerleştirin (adım A); oosit/embriyonun damlaların içinde olduğundan emin olun. Tercihen C4'ın hacminin tamamını ekstrüde etmeyin. Oosit/embriyo yüzecektir.
  - Pipeti damlının dışına boşaltın (adım B1).
  - Pipeti C5'nin 2. damlasındaki besiyeri ile durulayın (adım B2).
  - Damla 2'den küçük bir hacim aspire edin, oosit/embriyodu damla 1'den aspire edin ve damla 2'nin dibine aktarın (adım C).
- Oosit/embriyonun damlaların içinde olduğundan emin olun. 2 kez içeri ve dışarı doğru aktırın.

- Oosit/embriyoyu damla 3'e yerleştirin ve gölge benzeri şekil kaybolana kadar 3 kez içeri ve dışarı aktırın (adım D).
- Şimdi oosit/embriyoyu vitrifikasyon pipetine yükleyin.

#### Çözümleme protokollü

- 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 buluşturmayaçağına dair güvence veremez.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tübbi ürünlerin kullanımdan kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart tedbirler arasında donörlerin seçilmesi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon belirtişleri açısından taranması ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarının dahil edilmesi yer almaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tübbi ürünler uygulandığında, bulaşıcı ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum, bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan insan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşik süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albümin

ile kanıtlanmış virüs geçiş raporu edilmemiştir. Bu nedenle, tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırılabileceğini 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.

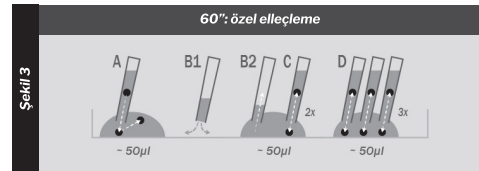
### GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

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.

|                        | PI     | C1   | C2   | C3   | C4      |      | C5*                                                                                                                                                                              |
|------------------------|--------|------|------|------|---------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oosit                  | 1.2 dk | 3 dk | 3 dk | 3 dk | 5' - 6' | 1 dk | 1 dakikalık süre:<br>1. oosit/embriyoyu C5'e yerleştirin<br>2. vitrifikasyon cihazı üzerindeki yük<br>3. dış pipete yerleştirin<br>4. mührü<br>5. sıvı nitrojenin içine daldırın |
| 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                                                                                                                                                                               |



|                        | W1 (37 °C'de olabilir)<br>Daha homojen bir sıcaklık sağlamak için pipeti ortam içinde hafifçe döndürün | W2   | W3     | W4   | W5    | W6     | Önceden dengelenmiş kültür ortamı |                |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|------|-------|--------|-----------------------------------|----------------|
| 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 | yalnaza                           | yerleştirilmek |
| sakaroz (M)            | 1                                                                                                      | 0.75 | 0.5    | 0.25 | 0.125 | 0      |                                   |                |

### SEMBOLE SÖZLÜĞÜ

| ISO 15223'te tanımlanan semboller |                                                                |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                        | Katalog numarası                                               |
| <b>LOT</b>                        | Parti kodu                                                     |
|                                   | Son kullanma tarihi                                            |
|                                   | Üretici                                                        |
|                                   | Güneş ışığından uzak tutun                                     |
| <b>MD</b>                         | Tıbbi cihaz                                                    |
|                                   | Kullanım talimatlarına bakın                                   |
|                                   | Dikkat                                                         |
|                                   | Üretim tarihi                                                  |
| <b>STERILE A</b>                  | Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir    |
|                                   | 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

R<sub>only</sub> ABD Federal yasaları bu cihazın doktor tarafından veya doktorun sipariş üzerine satışını kısıtlamaktadır



# 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 |
| FWW_KIT | FertiVit™ Warming kit |

## TEKNISK KUNDSTØTTE

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



## GENERELL

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

**Indikasjonjer for bruk**  
Til bruk under ART-prosedyrer for pasienter og par som gjennomgår infertilitetsbehandlingjer.

**Tiltenktt brukjer**  
De tiltenkte brukjerne er ART-profesjonelle (laboratorieteknikkere, embryologjer 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 vitrifierings-/oppvarmingsprosedyrer, avhengig av hvilken protokoll som brukes.

FertiVit™ Cooling -sett (produktkode FVC\_KIT): inneholder én flaske med følgende medier:

- produktkode FVI005: 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 FWW\_KIT): inneholder én flaske med følgende medier:

- ürün kodu FWW1005: 7.5 ml Warming 1 ("W1")
- ürün kodu FWW2001: 1 ml Warming 2 ("W2")
- ürün kodu FWW3001: 1 ml Warming 3 ("W3")
- ürün kodu FWW4001: 1 ml Warming 4 ("W4")
- ürün kodu FWW5001: 1 ml Warming 5 ("W5")
- ürün kodu FWW6001: 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
- Vitrifieringsenhet (helst lukket system) (FertiVit™ Cooling/ FertiVit™ Warming ble klinisk validert ved bruk av følgende lukkede enheter: High Security Vitrification Straw (HSV; CBS) eller Vitrifase (Nextclinics). Det er viktig at hvert enkelt laboratorium validerer sine egne prosedyrer ved bruk av FertiVit™ Cooling/FertiVit™ Warming i kombinasjon med andre vitrifieringsenheter).

## 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 etylen glykol (EG). FertiVit™ Cooling 5 medium inneholder også ficoll. FertiVit™ Warming -medier har avtagende konsentrasjoner av sukrose.

## PRODUKTSPEKIFIKASJONER

- 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 museembryo (utvikling av encellede museembryoer til blastocyststadiet etter 96 timer etter seksuell 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 sollys.
- 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 vitrifierings-/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 vitrifieringsenheter (for maksimal volumbelastning: Se bruksanvisningen for enheten du bruker). Plasser de enkelte delene av vitrifieringsenheten på arbeidsbenken, slik at de er lett tilgjengelige senere i prosedyren.
- Klargjør følgende skåler for vitrifiering 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 vitrifieringssykluser 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 vitrifiering av oocytter.
- Oppvarming 5 er kun nødvendig for oppvarming av zygoter og oocytter.

**Protokoll for vitrifiering**

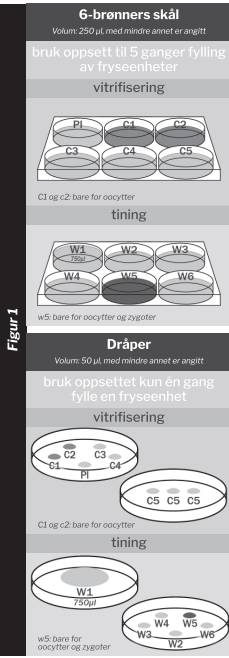
- Eksponer oocytter / embryoene seksuelt for følgende medier, som beskrevet i [figur 2](#).
- (t) Anbefalt pipetteringsteknikk i C 5 i [figur 3](#) :
  - Plasser oocytter / embryoet på bunnen av den første dråpen med C5 (trinn A). Kontroller at oocytter / embryoet ligger i dråpen. Ekstruder helst ikke 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 spy inn og ut 3 ganger til den skyggeliggende formen forsvinner (trinn D).
  - Legg nå oocytter / embryoet på vitrifieringsrøret.

### Protokoll for tining

- Eksponer embryoene seksuelt 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.
- Standardttak 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 farmakøkonomisk kommisjon 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.

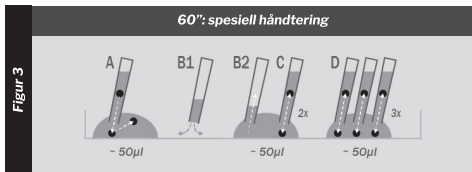
## OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

SSCP for FertiVit™ Cooling og FertiVit™ Warming beskriver mediets sikkerhets- og yteisegenskaper 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 yelse, kan du kontakte FertiPro NV for kundestøtte eller teknisk support.

|                       | PI      | C1    | C2    | C3    | C4     |       | C5*                                                                                                                                                                              |
|-----------------------|---------|-------|-------|-------|--------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oocyt                 | 1-2 min | 3 min | 3 min | 3 min | 5 - 6' | 1 min | 1 minutt tid til:<br>1. plasser oocytten/ embryoet i C5<br>2. belastning på forløgssengenheten<br>3. innsats i det ytre sugerøret<br>4. segl<br>5. stupe ned i flytende nitrogen |
| 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                                                                                                                                                                               |



|                       | 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 |       |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|-------|-------|---------|--------------------------------|-------|
| Oocyt                 |                                                                                                  | 1 min | 1-2 min | 2 min | 2 min | 1-2 min |                                |       |
| Zygote - 4-cellet     |                                                                                                  | 1 min | 1-2 min | 2 min | /     | 1-2 min |                                |       |
| 4-cellet - blastocyst |                                                                                                  | 1 min | 1-2 min | 2 min | /     | 1-2 min |                                |       |
| sukrose (M)           | 1                                                                                                | 0.75  | 0.5     | 0.25  | 0.125 | 0       | vask                           | dyrke |

## SIMBOLIŲ ŽODYNAS

| Simbolis, kaip apibrėžta ISO 15223 |                                                                               |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                                    | Katalogo numeris                                                              |
|                                    | Partijos kodas                                                                |
|                                    | Panaudoti iki Gamintojas                                                      |
|                                    | Gamintojas                                                                    |
|                                    | Saugoti nuo saulės šviesos                                                    |
|                                    | Medicinos priemonė                                                            |
|                                    | Vadovaukites naudojimo instrukcija                                            |
|                                    | Įspėjimai                                                                     |
|                                    | Pagamino data                                                                 |
|                                    | Sterilizuota taikant aseptinio apdorojimo metodus                             |
|                                    | Temperatūros ribos                                                            |
|                                    | Vieno sterilaus barjero sistema                                               |
|                                    | Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote                  |
|                                    | Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją |
|                                    | Skal ikke steriliseres på nytt                                                |
|                                    | Inneholder et medisinsk stoff                                                 |
|                                    | Inneholder menneskelig blod eller plasmaderivat                               |

Simbolis, kaip apibrėžta ES Komisijos MDR 2017/745

CE ženklas, suteiktas notifikacijos įstaigos 2797

Simbolis, kaip apibrėžta 21 CFR 801.15

JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik gydytojui arba jo užsakymu



# FertiVit™ Cooling FertiVit™ Warming



STERILE A

Dokument-ID: FP09 146 03 R01 B.3  
Uppdatera: 22/11/2024

## MATERIAL SOM INGÅR

Katalognummer

FVC\_KIT FertiVit™ Cooling kit  
FWW\_KIT FertiVit™ Warming kit

## TEKNISK KUNDSUPPORT

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



## 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 (laboratorietechniker, 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 FWW\_KIT): innehåller en flaska av följande medier:

- produktkod FW1005: 7.5 ml Warming 1 ("W1")
- produktkod FW2001: 1 ml Warming 2 ("W2")
- produktkod FW3001: 1 ml Warming 3 ("W3")
- produktkod FW4001: 1 ml Warming 4 ("W4")
- produktkod FW5001: 1 ml Warming 5 ("W5")
- produktkod FW6001: 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 den enskilda mediet, läkemedelssubstans som härrör från humana 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 tillåtit
- Endotokintest med metoden Limulus-amöbocytytsat (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 råmaterial av Ph Eur- eller USP-kvalitet hvis det er akteit.
- 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.
- Användas upp till 5 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**.
- (1) Rekommenderad pipetteringsteknik i C5 (**figur 3**):
  - Lägg embryot/oocyten på botten av 1:a droppen C5 (steg A), och se till att embryot /oocyten är i droppen. Pressa helst inte ut hela volymen på C4. Embryot/oocyten kommer att flyta.
  - Töm pipetten utanför droppen (steg B1).
  - Skölj pipetten med medium från C5-droppen 2 (steg B2).

- Aspirera en liten mängd av droppe 2, aspirera embryot/oocyten från droppe 1, överför till botten av droppe 2 (steg C).
- Se till att embryot /oocyten befinner sig i droppen. Spola in och ut 2 gånger.
- Placera embryot/oocyten i droppe 3 och spola in och ut 3 gånger tills den skuggliknande formen försvinner (steg D).
- Lägg nu embryot/oocyten på vitrifieringsstrået.

### Uppmningsprotokoll

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

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt infektiösa. Källematerialet 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 källematerialet 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 ökande 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 OG KLINISK PRESTANDA (SSCP)

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



För ytterligare frågor angående säkerhet og prestanda, kontakta FertiPro NV for kundsupport eller teknisk support.

## FÖRKLARING AV SYMBOLER

| Symboler enligt definition i ISO 15223 |                                                                    |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                        | Katalognummer                                                      |
|                                        | Batch-kod                                                          |
|                                        | Används före                                                       |
|                                        | Tillverkare                                                        |
|                                        | Skyddas från solljus                                               |
|                                        | Medicinteknisk produkt                                             |
|                                        | Läs bruksanvisningen                                               |
|                                        | Var försiktig                                                      |
|                                        | Tillverkningsdatum                                                 |
|                                        | Steriliserad med aseptisk teknik                                   |
|                                        | Temperaturgräns                                                    |
|                                        | System med en sterili barriär                                      |
|                                        | System med en sterili barriär med skyddsförpackning på utsidan     |
|                                        | Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen |
|                                        | 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-märkt av anmält organ 2797

Symbol enligt definitionen i 21 CFR 801.15



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