
FertiVit™ Cooling / Warming kit

Meio para vitrificação e aquecimento de oócitos e embriões humanos até o estágio de blastocisto

Esterilizado por filtração estéril
Documento ID: FP09 I46 03 R01 A.3
Atualização: 05.03.2019



USO PRETENDIDO

FertiVit™ Cooling (Congelamento) e FertiVit™ Warming (Aquecimento) são um set de meios prontos para uso para vitrificação e aquecimento de oócitos e embriões humanos.

Exclusivo para uso profissional.

ANTECEDENTES

A Vitrificação de zigotos e embriões é uma técnica consagrada que se tornou prática padrão no contexto de reprodução assistida. Baseado nas regulações Europeias de determinação dos requerimentos de segurança médica para criopreservação de células humanas; frascos hermeticamente fechados (assépticos) foram desenvolvidos para evitar o contato direto entre o embrião e o nitrogênio líquido durante congelamento e armazenamento a longo prazo. O kit FertiVit™ Cooling/Warming (Congelamento/Aquecimento) foi projetado para funcionar bem com as baixas taxas de congelamento que são inerentes ao uso de dispositivos fechados de vitrificação (devido ao isolamento térmico). Recentemente, houve também a recorrência do interesse na criopreservação de oócitos devido ao desejo de preservar o potencial de fertilidade em mulheres jovens passando por tratamentos gonadotóxicos e legislações restritivas que impedem a criopreservação embrionária em alguns países. A Sociedade americana de Medicina Reprodutora (ASRM) publicou os resultados de uma meta análise no intuito de avaliar a eficácia e segurança de criopreservação de oócitos. 1200 artigos foram avaliados, incluindo 4 ensaios clínicos controlados randomizados nos quais foram comparados os desfechos dos ciclos de FIV/ICSI com oócitos criopreservados e frescos. Desses estudos, foi concluído que há boas evidências de que o desfecho clínico é similar para procedimentos de reprodução assistida com oócitos frescos comparado aos com oócitos vitrificados/aquecidos ¹.

Esses achados foram confirmados por dados clínicos obtidos com o kit FertiVit™ Cooling/Warming (Congelamento/Aquecimento).

COMPOSIÇÃO

Os meios são a base de HTF e contém HEPES, sacarose e albumina do soro humano (12-20 g/litro). O meio de Congelamento também contém DMSO, Etileno Glicol (EG) e Ficoll. Nenhum dos meios contém antibióticos.

MATERIAL INCLUSO NO KIT

Um kit irá fornecer meio suficiente para aproximadamente 3-4 procedimentos.

O kit FertiVit™ Cooling (Congelamento) (Código do produto: FVC_KIT): contém um frasco de cada um dos seguintes meios:

- Código do produto FPI005: 5 ml meio de pré-incubação ("PI")
- Código do produto FVC1001: 1 ml Congelamento 1 ("C1")
- Código do produto FVC2001: 1 ml Congelamento 2 ("C2")
- Código do produto FVC3001: 1 ml Congelamento 3 ("C3")
- Código do produto FVC4001: 1 ml Congelamento 4 ("C4")
- Código do produto FVC5001: 1 ml Congelamento 5 ("C5")

O kit FertiVit™ Warming (Aquecimento) (código do produto: FVW_KIT) contém um frasco de cada um dos seguintes meios:

- Código do produto FVW1005: 5 ml Aquecimento 1 ("W1")
- Código do produto FVW2001: 1 ml Aquecimento 2 ("W2")
- Código do produto FVW3001: 1 ml Aquecimento 3 ("W3")

- Código do produto FVW4001: 1 ml Aquecimento 4 ("W4")
- Código do produto FVW5001: 1 ml Aquecimento 5 ("W5")
- Código do produto FVW6001: 1 ml Aquecimento 6 ("W6")

Os meios devem ser usados na ordem mostrada acima (os frascos podem estar em ordem diferente na caixa).

MATERIAL NÃO INCLUSO NO KIT

- Placas de poços
- Tanque de congelamento com nitrogênio líquido
- Banho-maria (capaz de manter 37°C)
- Pipetas atenuadas
- Fórceps
- Dispositivo de vitrificação (preferencialmente dispositivo fechado ex. palhetas HSV (Cryo Bio Systems) ou VitriSafe)
- Fluxo laminar (ISO Classe 5), Microscópio, cronômetro de laboratório

KIT FERTIVIT™ COOLING/WARMING (CONGELAMENTO / AQUECIMENTO) E CULTURA EMBRIONÁRIA

O kit FertiVit™ Cooling/Warming (Congelamento/Aquecimento) pode ser usado em combinação com o meio GAIN™, meio FIV FertiCult™ e meio de Lavagem FertiCult™ Flushing (FertiPro) para cultura, lavagem de oócitos e embriões antes da vitrificação e depois do aquecimento.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7,20 – 7,50 (critério de liberação: 7,20-7,40)
- Osmolalidade (mOsm/kg):
 - Pré-incubação / Aquecimento 6: 270-295 (Critério de liberação: 270-290)
 - Aquecimento 3: 805-865 (critério de liberação: 805-850)
 - Aquecimento 4: 535-565
 - Aquecimento 5: 405-435
- Esterilidade: Estéril (SAL 10⁻³)
- Endotoxinas < 0,25 EU/ml
- Ensaio de Embriões de camundongo (blastocistos após 96h): ≥ 80%
- Uso do Ph Eur ou classificação de produtos USP, se aplicável
- O certificado de análise e MSDS estão disponíveis sob demanda

CHECAGENS PRÉ-USO

- Não usar o produto se o mesmo se tornar turvo ou mostrar qualquer evidência de contaminação microbiana
- Não usar o produto se o lacre do frasco estiver aberto ou defeituoso quando o produto for entregue

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar entre 2-8°C. Não congelar antes do uso. Manter afastado da luz (solar). Os produtos podem ser usados com segurança até 7 dias depois de abertos, quando mantidas condições estéreis e os produtos armazenados a 2-8°C. Não usar após a data de validade. Estável depois do transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (≤37°C).

AVISOS E PRECAUÇÕES

Medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano, incluindo a seleção de doadores, triagem de doações individuais, agregados de plasma de marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas de fabricação efetivas para a inativação/retirada de vírus. Apesar disso, quando produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a vírus ou outros patógenos emergentes ou desconhecidos. Não há trabalhos provando a transmissão viral com

albumina fabricada de acordo com as especificações da European Pharmacopoeia (Farmacopeia Europeia) por processos consagrados. Portanto, lidar com os espécimes como capazes de transmitir HIV ou hepatites.

Usar sempre vestimenta protetora quando lidando com espécimes. Trabalhar sempre sob condições rígidas de higiene (ex. fluxo laminar ISO Classe 5) para evitar possível contaminação. Exclusivo para uso pretendido. A segurança a longo prazo da vitrificação do oócito/embrião nas crianças nascidas a partir desse procedimento é desconhecida.

MÉTODOS

Assegurar-se de que todos os frascos de meio do kit estão bem misturados antes do uso e aquecidos a temperatura ambiente (20-25°C). Alternativamente, Aquecimento 1, pode ser aquecido a 37°C antes do uso. É recomendado que se leia atentamente todas as etapas do procedimento de vitrificação/aquecimento antes de dar início aos processos.

Etapas preliminares

- Até 5 ciclos de vitrificação (do mesmo paciente) podem ser feitos com um mesmo preparo de meio. Não usar o mesmo meio para pacientes diferentes!
- Abrir o número necessário de dispositivos de vitrificação, levando em conta que cada um pode manter 2-3 oócitos ou 1-2 embriões numa carga máxima de volume de 1µl (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.
- Processo de congelamento: em uma placa de 6 poços, colocar:
 - PI: 250-300 µl
 - C1: 250-300 µl (não para embriões)
 - C2: 250-300 µl (não para embriões)
 - C3: 250-300 µl
 - C4: 250-300 µl
 - C5: 250-300 µl
- Processo de aquecimento: em uma placa de 6 poços, colocar:
 - W1: 500-800 µl
 - W2: 250-300 µl
 - W3: 250-300 µl
 - W4: 250-300 µl
 - W5: 250-300 µl (não para 4 células a blastocisto)
 - W6: 250-300 µl

VITRIFICAÇÃO DE OÓCITOS

Protocolo de congelamento

- Aquecer todos os meios do kit a temperatura ambiente (20-25°C) antes do uso.
- Oócitos são sequencialmente expostos aos seguintes meios:

	PI	C1	C2	C3	C4	C5
DMSO/EG (%)	0	1.25	2.5	5	10	20
	2min	3min	3min	3min	5-6min	60seg*

*Nota: O processo completo de colocação do oócito no "Congelamento 5", colocar o oócito no dispositivo de vitrificação com o máximo de 1µl C5, inserir o dispositivo na paleta externa e selar não deve levar mais de 60 segundos antes de imergir o dispositivo no nitrogênio líquido.

Protocolo de aquecimento

- Aquecer todos os meios do kit a temperatura ambiente (20-25°C) antes do uso. Alternativamente, o Aquecimento 1 pode ser aquecido até 37°C (preferencialmente em um tubo).
- No primeiro passo de aquecimento, certificar-se de que a paleta está gentilmente embebida de meio Aquecimento 1 (garante temperatura mais homogênea). Sequencialmente expor os oócitos aos seguintes meios:

	W1	W2	W3	W4	W5	W6
Sacarose (M)	1	0.75	0.50	0.25	0.125	0
	1 min	1 min	1-2 min	2 min	2 min	1-2 min*

*Nota: Lavar por 1-2 min antes de transferir para o meio de cultura

VITRIFICAÇÃO DE EMBRIÕES (ZIGOTO A BLASTOCISTO)

Protocolo de congelamento

- Aquecer todos os meios do kit a temperatura ambiente (20-25°C) antes do uso.
- Embriões são sequencialmente expostos aos seguintes meios:

	PI	C3	C4	C5
DMSO/EG (%)	0	5	10	20
Zigotos	2min	5min	5min 30seg	40-60seg*
4-células a blastocisto	2min	5min	4min	40-60seg*

*Nota: O processo completo de colocação do embrião no "Congelamento 5", colocar o embrião no dispositivo de vitrificação no máximo de 1 µl C5, inserir o dispositivo em paleta externa e selar não deve levar mais de 60 segundos antes de imergir o dispositivo no nitrogênio líquido.

Protocolo de aquecimento

- Aquecer todos os meios do kit a temperatura ambiente (20-25°C) antes do uso. Alternativamente o Aquecimento 1 pode ser aquecido até 37°C (preferencialmente em um tubo).
- No primeiro passo do aquecimento, assegurar-se de que a paleta está gentilmente embebida em meio Aquecimento 1 (garante temperatura mais homogênea). Sequencialmente expor os embriões aos seguintes meios:

	W1	W2	W3	W4	W5	W6
Sacarose(M)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0
Zigotos	1min	1min	1min	2min	2min	1-2 min*
4-células a blastocisto	1min	1min	1-2min	2min		1-2 min*

* Nota: Lavar por 1-2 min antes de transferir para o meio de cultura

BIBLIOGRAFIA

- The Practice committees of the ASRM and SART (2013). Mature oocyte cryopreservation: a guideline. *Fertility and Sterility* 99(1): 37-99.
- Papatheodorou A, Vanderzwalmen P, Panagiotidis Y, Kasapi L, Petousis S, Goudakou M, Gullo G, Prapas N, Zikopoulos K, Georgiou I, Prapas Y (2015). O-261-Fresh vs aseptically vitrified oocytes, a prospective observational cohort study. *Human Reproduction* 30(1).
- Papatheodorou A, Vanderzwalmen P, Panagiotidis Y, Petousis S, Gullo G, Kasapi E, Goudakou M, Prapas N, Zikopoulos K, Georgiou I, Prapas Y (2016). How does closed system vitrification of human oocytes affect the clinical outcome? A prospective, observational, cohort, noninferiority trial in an oocyte donation program. *Fertility and Sterility* 106(6): 1348-1355.

IMPORTADOR BRAZIL:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
 RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
 RIO DE JANEIRO – RJ
 CEP: 22210-080
 01.856.395/0001-91
 Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor:
 (021) 2196-6100.

RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:

Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5
 Registro: 80308320077 (FertiVit Cooling), 80308320076 (FertiVit Warming)

SUPORTE TÉCNICO

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

