



VitriFreeze ES™ VitriThaw ES™



VitriFreeze ES™ / VitriThaw ES™

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A VitriFreeze ES™ és a VitriThaw ES™ emberi embriók (zigótától a kiterjedt blasztociszta stádiumig) vitrifikációjára és kiolvasztására szolgáló tápközegek. *Kizárólag szakmai használatra.*

A KÉSZLETHEZ MELLÉKELT ANYAG

Egy készlet maximum 6 vitrifikációs / melegítő eljáráshoz elegendő tápközeget tartalmaz, a használt protokolltól függően.

VitriFreeze ES™ készlet (termékkód VF_KIT1_ES): a következő tápközegek mindegyikéből egy-egy üveget tartalmaz:

- Termékkód VP1E005: 5 ml VitriFreeze ES Pre-incubation ("PI")
- Termékkód VFE1001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 1 ("F1")
- Termékkód VFE2001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 2 ("F2")
- Termékkód VFE3001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 3 ("F3")

VitriThaw ES™ készlet (termékkód VT_KIT1_ES): a következő tápközegek mindegyikéből egy-egy üveget tartalmaz:

- Termékkód VTE1005: 5 ml VitriThaw ES Thawing 1 ("T1")
- Termékkód VTE2001: 3.2 ml VitriThaw ES Thawing 2 ("T2")
- Termékkód VTE3001: 1 ml VitriThaw ES Thawing 3 ("T3")
- Termékkód VTE4001: 1 ml VitriThaw ES Thawing 4 ("T4")
- Termékkód VTE5001: 1 ml VitriThaw ES Thawing 5 ("T5")

A tápközegeket a fent leírt sorrendben kell használni (előfordulhat, hogy az üvegek sorrendje a dobozban ettől eltér).

NEM SZEREPLŐ, DE SZÜKSÉGES ANYAG

- Folyékony nitrogénes fagyasztótartály
- Lehetőleg zárt rendszerű vitrifikációs eszköz (A VitriFreeze ES™/VitriThaw ES™ klinika validációja a Vitrisafe (Nextclinics) és a High Security Vitrification eszközökkel (HSV, CBS) zajlott. Fontos, hogy a VitriFreeze ES™/VitriThaw ES™ egyéb vitrifikációs eszközökkel való használatá esetén minden laboratórium validálja a saját eljárását.

ÖSSZETÉTEL

A VitriFreeze ES™ és a VitriThaw ES™ felhasználásra kész. A tápközegek foszfáttal pufferelt sóoldatot (PBS) és humán sérumbalminut tartalmaznak (11-20 g/liter, az adott tápközegtől függően; humán vérplazmából nyert gyógyászati készítmény). Antibiotikumot egyik tápközeg sem tartalmaz. A VitriFreeze ES™ tápközegek emelt koncentrációban tartalmaznak DMSO-t és etiléniglikolt (EG). A VitriFreeze ES Freezing 3 tápközeg szacharózt és fikolt is tartalmaz. A VitriThaw ES™ tápközegek csökkenő koncentrációban tartalmaznak szacharózt.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- pH kritériumok: 7.20 – 7.40
- Ozmolalitás (mOsm/kg):
- VitriFreeze ES Pre-incubation: 270-295 (kibocsátási kritériumok: 270-290)

- VitriThaw ES Thawing 2: 805-865 (kibocsátási kritériumok: 805-850)
- VitriThaw ES Thawing 3: 535-565
- VitriThaw ES Thawing 4: 405-435
- Endotoxin teszt Limulus amoebocita lízátum LAL-teszt alkalmazásával (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Sterilitási vizsgálat a jelenlegi Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) 2.6.1/ USP <71> előírás alapján: Növekedés nincs
- Egérembrió-teszt (egysejtes egér-embrió fejlődése a blasztocista stádiumig 96 órával a hűtő- és melegítő közzeggel való egymást követő érintkezést követően): ≥ 80%
- Adott esetben Ph. Eur. vagy USP minőségű termékek használata
- Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com)

FIGYELMEZTETÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

- Ne használja a terméket, amennyiben:
 - zavarosság válik, vagy bármilyen jelet mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
 - a termékek kiszállításakor a tárolóedény zárólása felnyitott vagy meghibásodott;
 - a lejáratú idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- A fagyasztás közzeg 2 tartalmazhat apró sókicsapódásokat, amelyek nem befolyásolják a termék teljesítményét/biztonságát.

TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- 2-8 °C között tárolja.
- Tartsa távol a (nap)fénytől.
- A termékek felbontás után legfeljebb 7 napig felhasználhatók, amennyiben steril körülmények között 2-8 °C-on tárolják őket.
- Az eszközöket az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

MÓDSZER

Az eljárás megkezdése előtt mindenképpen ajánlott a vitrifikációs/melegítési eljárás összes lépésének alapos átolvasása.

Előkészítő lépések:

- Használat előtt keverje át a készlet összes üvegét, és melegítse fel szobahőmérsékletűre (20-25 °C).
- Nyissa ki a szükséges számú vitrifikációs eszközt vegye figyelembe, hogy 1 eszközben 1-2 embriónak van hely (a maximális töltési térfogatról ellenőrizze az eszköz használati utasítását). Helyezze el a vitrifikációs eszköz különböző részeit a munkafelületen, kényelmes közelségben, hogy később, a folyamat során könnyen hozzájussunk férhesszen.
- Az embriók vitrifikációjához és melegítéséhez az **1. ábra** szerint a következő edényeket készítse elő.

Megjegyzés:

- Különböző pácienseknél ne használja ugyanazokat a cseppeket / tápközegeket.
- 4-lyukú tenyésztőedénnyel (több embrió esetében): ugyanabban a tápközegben ugyanannál a páciensnél maximálisan 5 vitrifikációs ciklus végezhető el.
- Cseppekkel (kevés embrió esetében): az ugyanabban a tápközegben feldolgozható embriók száma korlátozott. Az olajfedés nélküli cseppeket közvetlenül a feldolgozás előtt kell előkészíteni.

Vitrifikációs protokoll

- A embriókat egymás után a következő, **2. ábrán** ismertetett tápközegeknek tegye ki.

- (!) Ajánlott pipettázási technika a F3-ben (**3. ábra**):
 - Helyezze a embriókat a F3 1-es cseppjének aljára (A lépés); Győződjön meg róla, hogy a embrió a cseppben van. Lehetőleg ne nyomja ki a F2 teljes mennyiségét. A embrió felúszik.
 - Őrítse ki a pipettát a cseppen kívül (B1 lépés).
 - Öblítse ki a pipettát a F3 2-es cseppjének tápközzeggel (B2 lépés).
 - Szívjon fel egy kis mennyiséget a 2-es cseppből, szívja fel a embriókat az 1-es cseppből, és helyezze át a 2-es csepp aljára (C lépés).
 - Győződjön meg róla, hogy a embrió a cseppben van. Öblítse oda és vissza 2-szer.
 - Helyezze a embriókat a 3-as cseppbe és öblítse oda és vissza 3-szor, amíg az árnyék alakzat el nem tűnik (D lépés).
 - Ezután töltse be a embriókat a vitrifikációs eszközebe.

Melegítési protokoll:

- A embriókat egymás után a következő, **4. ábrán** ismertetett tápközegeknek tegye ki.
- A krioprotektánsok átmenetiebb eltávolításának lehetővé tétele érdekében (korai embrióstádiumokban kifejezetten ajánlott), a T1 és T2 lépés közé egy további felolvasztási lépés is hozzáadható, amelyben az embriókat 1 percig 1:1 arányú T1/T2 keveréknek teszik ki.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

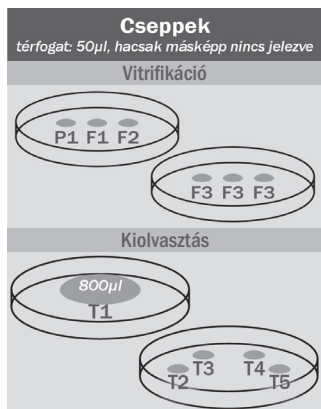
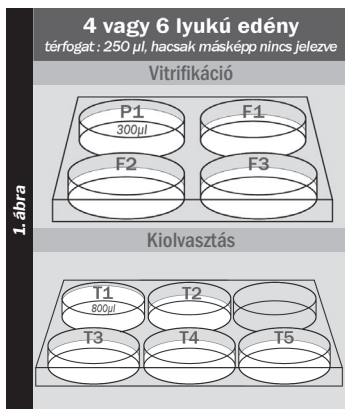
- Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A termék előállításához használt forrásanyagot megvizsgálták, és nem találtak HbsAg-reaktívum, valamint anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV és HCV negatívum találtak. Továbbá a forrásanyagot megvizsgálták parvovirus B19-re, és megállapították, hogy nem magas a parvovirus szintje. Nincs olyan ismert vizsgálati módszer, amely biztosítékot nyújtana arra, hogy az emberi vérből származó termékek nem közvetlenül fertőző kórokozók.
- Az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek felhasználásából eredő fertőzések megelőzésére irányuló standard intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyéni adományok és a plazma-poolok szűrése a fertőzés specifikus markerei szempontjából, valamint a vírusok inaktiválására/eltávolítására irányuló hatékony gyártási eljárások beépítése. Ennek ellenére az emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerek beadásakor nem lehet teljesen kizárni a fertőző kórokozók átvitelének lehetőségét. Ez vonatkozik az ismeretlen vagy újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is. Az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelően, bevett eljárásokkal előállított albumin esetében nem számoltak be bizonyított vírusátvitelről. Ezért az összes minta úgy kezelendő, mintha az alkalmas lenne a HIV vagy hepatitisz továbbadására.
- A minták kezelésénél mindig viseljen védőruházatot.
- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aszeptikus technikát kell alkalmazni.
- Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/745 európai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (A SSCP)

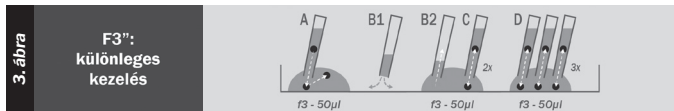


A VitriFreeze ES™ és a VitriThaw ES™ vonatkozó SSCP leírja a tápoldat biztonsági és teljesítményjellemzőit, és elérhető a FertiPro NV weboldalán vagy az alábbi QR-kód letöltésével:

A biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolatos további kérdésekkel forduljon a FertiPro NV ügyfélszolgálatához vagy a műszaki ügyfélszóláathoz.



2. ábra	állapot	PI			F3* (lásd a 3. ábrát)		
		PI	F1	F2	F3*	F3*	F3*
zígótától a kiterjedt blasztociszta stádiumig	2 perc	5-7 perc	4-5 perc	40-60 másodperc	*60 másodperc: 1. helyezze az embriókat F3-ba 2. az üvegesítés terhelését készületek betét a külső szivószámba	4. pecsét 5. belevetik magukat a folyékony nitrogénbe	
DMSO/EG (%)	-	5	10	20			



4. ábra	T1 (37 °C-on is lehet óvatosan forgassa meg a szalmát a közzegben a homogénebb hőmérséklet biztosítása érdekében)	T2	T3	T4	T5	Előekvilibrált tápoldat	
						mosás	tenyésztés
zígótától a kiterjedt blasztociszta stádiumig	1 perc	1-2 perc	2-4 perc	2-4 perc	1-2 perc		
szacharóz (M)	1	0.5	0.25	0.125	0		

Az ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok			
	Katalógus-szám		Tételkód Tételkód
	A gyártás dátuma		Gyártó
	Felhasználhatósági idő		Napfénytől távol tartandó
	Lásd a használati utasítást		Figyelmeztetések
	Orvostechnikai eszköz		Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
	Hőmérsékleti határérték		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Egyszeres sterilgát-rendszer		Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.
	Emberi vért vagy plazmaszármarazékokat tartalmaz		Gyógyászati anyagot tartalmaz
	Tilos újraszterilizálni		

Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum.	z 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum
--	--

CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által

Az USA szövetségi törvénye ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza.

STERILE A

Dokumentum azonosító: FP09 I46 02 R01 E.3
Frissítés: 15/04/2024

TARTALMAZOTT ANYAG

Katalógusszám

VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

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

