



VitriFreeze™ VitriThaw™



VitriFreeze™ / VitriThaw™

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A VitriFreeze™ és a VitriThaw™ emberi embriók (monulától 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™ készlet (termékkód VF_KIT1): a következő tápközegek mindegyikéből egy-egy üveget tartalmaz:
- Termékkód VPI005: 5 ml VitriFreeze Pre-incubation ("PI")
 - Termékkód VF1001: 1 ml VitriFreeze Freezing 1 ("F1")
 - Termékkód VF2001: 1 ml VitriFreeze Freezing 2 ("F2")

- VitriThaw™ készlet (termékkód VT_KIT1): a következő tápközegek mindegyikéből egy-egy üveget tartalmaz:
- Termékkód VT1005: 5 ml VitriThaw Thawing 1 ("T1")
 - Termékkód VT2001: 1 ml VitriThaw Thawing 2 ("T2")
 - Termékkód VT3001: 1 ml VitriThaw Thawing 3 ("T3")
 - Termékkód VT4001: 1 ml VitriThaw Thawing 4 ("T4")

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

NEM SZEREPLŐ, DE SZÜKSÉGES ANYAG

- Folyékony nitrogénes fagyasztótartály
- Vitrifikációs eszköz (A VitriFreeze™/VitriThaw™ nyitott és zárt rendszerű eszközökkel is használható, de a zárt rendszerű eszköz használatát ajánljuk. A VitriFreeze™/VitriThaw™ klinikai validációja a Vitrisafe (Nextclinics) és a High Security Vitrication eszközökkel (HSV, CBS) zajlott. Fontos, hogy a VitriFreeze™/VitriThaw™ egyéb vitrifikációs eszközökkel való használata esetén minden laboratórium validálja a saját eljárását.

ÖSSZETÉTEL

A VitriFreeze™ és a VitriThaw™ felhasználásra kész. A tápközegek foszfáttal pufferelt sóoldatot (PBS) és humán szérumalbumint tartalmaznak (12-20 g/liter, az adott tápközegtől függően); humán vérl plazmából nyert gyógyászati készítmény). Antibiotikumot egyik tápközeg sem tartalmaz.

A VitriFreeze™ táptalajok növekvő koncentrációban tartalmaznak DMSO-t és etilénlikolt (EG). A VitriFreeze Freezing 2 szacharózt és Ficollt is tartalmaz. A VitriThaw™ táptalajok csökkenő szacharóz-koncentrációjúak.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- pH kritériumok: 7.20 – 7.40
- Ozmolalitás (mOsm/kg):
 - itriFreeze Pre-incubation: 270-295 (kibocsátási kritériumok: 270-290)
 - VitriThaw Thawing 1: 805-865 (kibocsátási kritériumok: 805-850)
 - VitriThaw Thawing 2: 535-565
 - VitriThaw Thawing 3: 405-435
 - VitriThaw Thawing 4: 270-295 (kibocsátási kritériumok: 270-290)

- Endotoxin teszt Limulus amebocita lizátum 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 (egyesítés egér-embrió fejlődése a blasztocita stádiumig 96 órával a hűtő- és melegítő közegekkel 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:
 - zavarossá válik, vagy bármilyen jelét mutató mikrobiális szennyeződésnek;
 - a termék kiszállításakor a tárolóedény zárolása felnyitott vagy meghibásodott;
 - a lejáratú idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.

TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- 2-8 °C között tárolja.
- Tartsa távol a (nap)fénytől.
- A termékek felbontás után legfeljebb 7 napig felhasználhatók, amennyiben sterili 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 vitrikációs/melegítési eljárás összes lépésének alapos átolvasása.

Előkészítő lépések

- Használat előtt keverje át a készlet összes üvegét, és az összes tápközeget melegítse fel egyenlő hőmérsékletre (szobahőmérsékletre (SZH, 20-25 °C) vagy 37 °C-ra) az embrió stádiumától vagy a táptalajtól függően (lásd a 2. és 4. ábrát).
- 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 különálló részeit a munkafelületen, kényelmes közelségben, hogy később, a folyamat során könnyen hozzájuk férhessen.
- Az embriók vitrifikációjához és melegítéséhez az 1. ábra szerint a következő edényeket készítse elő.

Megjegyzés:

- Ne használja ugyanazt a cseppeket/közegkészletet különböző betegnekél.
- 4-lyukú tenyésztőedénnyel (több embrió esetében): ugyanabban a tápközegben ugyanannál a páciensenél maximálisan 5 vitrifikációs ciklus végezhető el.
- Cseppekkel (keves embrió esetében): az ugyanabban a tápközegben feldolgozható embriók száma korlátozott. Az olajfedés nélküli cseppeket közvetlenül a feldolgozás előtt kell előkészíteni.

Vitrikálási protokoll

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

- (!) Ajánlott pipettázási technika a F2-ben (3. ábra):
 - Helyezze a embriót a F2 1-es cseppjének aljára (A lépés); Győződjön meg róla, hogy a embrió a cseppben van. Lehetőleg ne nyomja ki a F1 teljes mennyiségét. A embrió felúszik.
 - Őrítse ki a pipettát a cseppen kívül (B1 lépés).
 - Öblítse ki a pipettát a F2 2-es cseppjének tápközegével (B2 lépés).
 - Szívjon fel egy kis mennyiséget a 2-es cseppből, szívja fel a embriót 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 embriót a 3-as cseppbe és öblítse oda és vissza 3-szor, amíg az árnyék alakzat el nem tűnik (D lépés).
 - Ezután töltsse be a embriót a vitrifikációs eszközhöz.

Melegítési protokoll

- A embriókat egymás után a következő, 4. ábra ismertetett tápközegeknek tegye ki.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

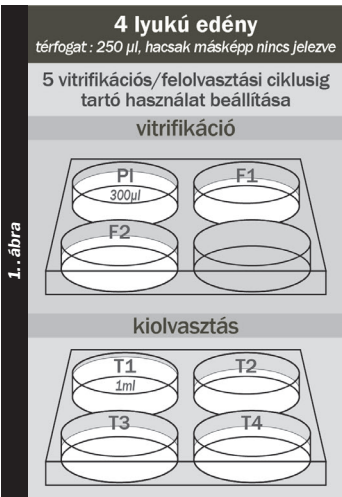
- Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A termék előállításához használt forrásanyagot megvizsgálták, és nem találtak HbsAg-reaktívoknak, valamint anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV negatívnak találták. Továbbá a forrásanyagot megvizsgálták parvovírus B19-re, és megállapították, hogy nem magas a parvovírus szintje. Nincs olyan ismert vizsgálati módszer, amely biztosítékot nyújtana arra, hogy az emberi vérből származó termékek nem közvetítenek fertőző kórokozókat.
- 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 markerrel 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 hepatitis továbbadására.
- A minták kezelésénél mindig viseljen védőruhazatot.
- 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 (SSCP)

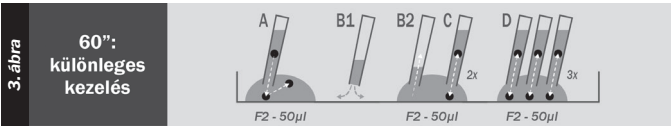
A VitriFreeze™ és a VitriThaw™ vonatkozó SSCP leírja a tápoldat biztonsági és teljesítményjellemzőit, és elérhető a Fertipro NV weboldalán vagy az alábbi QR-kód letöltésével:



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



2. ábra	állapot	Temp	PI	F1	F2* (lásd a 3. ábrát)
	morula korai blasztociszta	körny. hőm.	2 perc	2 perc	30 - 60 sec
blasztociszta kiterjedt blasztociszta	körny. hőm. vagy 37 °C	2 perc	2 perc (ha F1 körny. hőm-ön) 3 perc (ha F1 37 °C-on)	30 - 60 sec	2. vitrifikációs eszköze helyezés 3. behelyezés a külső szalmba 4. lezárás 5. folyékony nitrogénbe merítés
DMSO / EG (%)	-	0	10	20	



4. ábra	Lehetőleg 37 °C (vagy RT)	RT			Előkezelet nélküli tápoldat
		T2	T3	T4	
Minden embrióstádium	T1 Óvatosan forgassa meg a szalmát a közegben a homogénebb hőmérséklet biztosítása érdekében	3 perc	2 perc	2 perc	1 perc
szacharóz (M)	0.5	0.25	0.125	0	mosás tenyésztés

JELMAGYARÁZAT GLOSSÁRIUM

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

Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum. Az 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 R01 C.2
Frissítés: 21/11/2023

TARTALMAZOTT ANYAG

Katalógusszám

VF_KIT1	VitriFreeze
VT_KIT1	VitriThaw

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

