

VitriFreeze™

VitriThaw™



VitriFreeze™ / VitriThaw™

INTENDED USE

VitriFreeze™ and VitriThaw™ are a set of media for vitrification and thawing of human embryos (morula till expanded blastocyst stage).

For professional use only.

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

One kit provides sufficient medium for a maximum of 6 vitrification / warming procedures, depending on the protocol used.

VitriFreeze™ kit (product code VF_KIT1): contains one bottle of the following media:

- Product code VP1005: 5 ml VitriFreeze Pre-incubation ("P1")
- Product code VF1001: 1 ml VitriFreeze Freezing 1 ("F1")
- Product code VF2001: 1 ml VitriFreeze Freezing 2 ("F2")

VitriThaw™ kit (product code: VT_KIT1): contains one bottle of the following media:

- Product code VT1005: 5 ml VitriThaw Thawing 1 ("T1")
- Product code VT2001: 1 ml VitriThaw Thawing 2 ("T2")
- Product code VT3001: 1 ml VitriThaw Thawing 3 ("T3")
- Product code VT4001: 1 ml VitriThaw Thawing 4 ("T4")

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

MATERIAL NOT INCLUDED BUT NEEDED

- Freezing tank with liquid nitrogen
- Vitrification device (Although VitriFreeze™/VitriThaw™ can be used with open and closed devices, the use of closed devices is recommended. VitriFreeze™/ VitriThaw™ were clinically validated with use of the following closed devices: High Security Vitrification straw (HSV, CBS) or Vitrisafe (Nectclinics). Importantly, each laboratory should validate their own procedures when using VitriFreeze™/VitriThaw™ in combination with other vitrification devices)

COMPOSITION

VitriFreeze™ and VitriThaw™ are ready to use. The media contain PBS and human serum albumin (12-20 g/l depending on the individual medium, medicinal substance derived from human blood plasma). None of the media contain antibiotics. VitriFreeze™ media have increasing concentrations of DMSO and ethylene glycol (EG). VitriFreeze Freezing 2 also contains sucrose and Ficoll. VitriThaw™ media have decreasing concentrations of sucrose.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH: 7.20 – 7.40
- Osmolality (mOsm/kg):
 - VitriFreeze Pre-incubation: 270-295 (release criteria: 270-290)
 - VitriThaw Thawing 1: 805-865 (release criteria: 805-850)
 - VitriThaw Thawing 2: 535-565
 - VitriThaw Thawing 3: 405-435
 - VitriThaw Thawing 4: 270-295 (release criteria: 270-290)
- 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 all media to an equal temperature (room temperature (RT, 20-25°C) or 37°C) depending on the embryo stage or medium ([see figure 2 and 4](#)).
- Open the necessary number of vitrification devices, taking into account that 1 device can hold 1-2 embryos, (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 embryos as described in [figure 1](#).

- Notes:**
- Do not use the same droplets/ media set-up for different patients.
 - Set-up with 4-well dish (for cases with multiple embryos): 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): the number of embryos that can be processed in the same

medium is limited. Droplets without oil overlay should be prepared immediately before processing.

Vitrification protocol

- Expose the embryos sequentially to the following media as described in [figure 2](#).

- (I) Recommended pipetting technique in F2 ([figure 3](#)):
 - Place the embryo on the bottom of the 1st drop of F2 (step A); Make sure the embryo is in the drop. Preferably, do not extrude the complete volume of the F1. The embryo will float.
 - Empty the pipette outside the drop (step B1).
 - Rinse the pipette with medium from drop 2 of F2 (step B2).
 - Aspirate a small volume of drop 2, aspirate the embryo from drop 1, transfer to the bottom of drop 2 (step C).
 - Make sure the embryo is in the drop. Flush in and out 2 times.
 - Place the embryo in drop 3 and flush in and out 3 times until the shadow-like shape disappears (step D).
 - Now load the embryo on the vitrification straw.

Thawing protocol

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

PRECAUTIONS

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

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



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

VitriFreeze™ / VitriThaw™

UTILISATION PRÉVUE

VitriFreeze™ et VitriThaw™ sont des milieux pour la vitrification et la décongélation d'embryons humains (stade morula à blastocyste élargi).

Réservé à un usage professionnel.

MATÉRIEL INCLUS DANS LE KIT

Un kit fournit suffisamment de milieu pour 6 procédures de vitrification/décongélation maximum en fonction du protocole utilisé.

Kit VitriFreeze™ (code de produit VF_KIT1): contient un flacon de chacun des milieux suivants:

- Code de produit VP1005: 5 ml de milieu de pré-incubation VitriFreeze ("P1")
- Code de produit VF1001: 1 ml de milieu de congélation VitriFreeze 1 ("F1")
- Code de produit VF2001: 1 ml de milieu de congélation VitriFreeze 2 ("F2")

Kit VitriThaw™ (code de produit: VT_KIT1): contient un flacon de chacun des milieux suivants:

- Code de produit VT1005: 5 ml de milieu de décongélation VitriThaw 1 ("T1")
- Code de produit VT2001: 1 ml de milieu de décongélation VitriThaw 2 ("T2")
- Code de produit VT3001: 1 ml de milieu de décongélation VitriThaw 3 ("T3")
- Code de produit VT4001: 1 ml de milieu de décongélation VitriThaw 4 ("T4")

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 (Bien que VitriFreeze™/ VitriThaw™ puisse être utilisé avec des dispositifs ouverts et fermés, l'utilisation de dispositifs fermés est recommandée. VitriFreeze™/VitriThaw™ ont été validés cliniquement avec l'utilisation des dispositifs fermés suivants: Paillette de vitrification haute sécurité (HSV - CBS) ou Vitrisafe (Nectclinics). Avant tout, chaque laboratoire doit valider ses propres procédures lorsqu'il utilise VitriFreeze™/VitriThaw™ en association avec d'autres dispositifs de vitrification).

	4-well dish volumes : 250 μl, unless indicated otherwise	droplets volumes : 50 μl, unless indicated otherwise
	use set-up up to 5 vitrification/ thawing cycles vitrification PI F1 300μl F2	use set-up for only one vitrification/ thawing cycle vitrification PI F1 F2 F2 F2
	thawing T1 T2 1ml T3 T4	thawing T1 - 750μl T2 T3 T4

	stage	Time	PI	F1	F2* (see figure 3)
Figure 2	morulae	RT	2 min	2 min	30-60 sec
	early Blastocyst	RT			
	blastocyst expanded Blastocyst	RT or 37°C	2 min	2min (when F1 is used at RT) 3min (when F1 is used at 37°C)	30-60 sec
	DMSO / EG (%)	-	0	10	20

	Figure 3
	60": special handling A B1 B2 C D F2 - 50μl F2 - 50μl F2 - 50μl

		Preferable 37 °C (or RT)	RT		
Figure 4		T1 Gently swirl the straw in the medium to ensure more homogenous temperature	T2	T3	T4
	All embryo stages	3 min	2 min	2 min	1 min
	sucrose (M)	0.5	0.25	0.125	0
				wash	cultivate

	COMPOSITION

VitriFreeze™ et VitriThaw™ sont prêts à l'emploi. Les milieux contiennent du PBS 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 VitriFreeze™ présentent des concentrations croissantes de DMSO et d'éthylène glycol (EG). Le milieu de congélation VitriFreeze 2 contient également de saccharose et du ficoll. Les milieux VitriFreeze™ présentent des concentrations décroissantes de Saccharose.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- pH: 7.20 – 7.40
- Osmolalité (mOsm/kg):
 - Milieu de pré-incubation VitriFreeze: 270-295 (critère de libération: 270-290)
 - Milieu de décongélation VitriThaw 1: 805-865 (critère de libération: 805-850)
 - Milieu de décongélation VitriThaw 2: 535-565
 - Milieu de décongélation VitriThaw 3: 405-435
 - Milieu de décongélation VitriThaw 4: 270-290 (critère de libération: 270-290)
- 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 si l présente des signes de contamination microbienne;
 - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

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

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 parovirus 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 humains 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 VitriFreeze™ et VitriThaw™ 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.

VitriFreeze™ / VitriThaw™

VERWENDUNGZWECK

VitriFreeze™ und VitriThaw™ sind Medien in einem Set für Vitrifizierung und zum Auftauen menschlicher Embryonen (Zygote bis erweitertes Blastozystenstadium)

Nur für professionelle Nutzung.

IM SET ENTHALTENES MATERIAL

Ein Kit bietet ausreichend Medium für maximal 6 Vitrifizierungs/Erwärmungsvorgänge, je nach verwendetem Protokoll.

VitriFreeze™ kit (produktcode VF_KIT1): enthält je eine Flasche mit den folgenden Medien:

- Produktcode VP1005: 5 ml VitriFreeze-Präinkubationsmedium ("P1")
- Produktcode VF1001: 1 ml VitriFreeze-Einfriermedium 1 ("F1")
- Produktcode VF2001: 1 ml VitriFreeze-Einfriermedium 2 ("F2")

VitriThaw™ kit (produktcode: VT_KIT1): enthält je eine Flasche mit den folgenden Medien:

- Produktcode VT1005: 5 ml VitriThaw-Auftaumedium 1 ("T1")
- Produktcode VT2001: 1 ml VitriThaw-Auftaumedium 2 ("T2")
- Produktcode VT3001: 1 ml VitriThaw-Auftaumedium 3 ("T3")
- Produktcode VT4001: 1 ml VitriThaw-Auftaumedium 4 ("T4")

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

NICHT ENTHALTENES, ABER BENÖTIGTES MATERIAL

- Einfrierfark mit Flüssigstickstoff
- Vitrifizierungsvorrichtung (Obwohl VitriFreeze™/ VitriThaw™ mit offenen und geschlossenen Geräten verwendet werden kann, wird die Verwendung geschlossener Geräte empfohlen. VitriFreeze™/ VitriThaw™ wurden unter Verwendung der folgenden geschlossenen Geräte klinisch validiert: Hochsicherheits-Vitrifizierungshalm (HSV, CBS) oder Vitrisafe (Nectclinics). Wichtig ist, dass jedes Labor seine eigenen Verfahren validieren sollte, wenn es VitriFreeze™/VitriThaw™ in Kombination mit anderen Vitrifizierungsgeräten verwendet).

ZUSAMMENSTELLUNG

VitriFreeze™ und VitriThaw™ sind gebrauchsfertig. Die Medien enthalten PBS und Humanserumalbumin (12-20 g/Liter je nach Medium; medizinische Substanz aus menschlichem Blutplasma). Die Medien enthalten keine Antibiotika. VitriFreeze™ Medien weisen zunehmende Konzentrationen von DMSO und Ethylenglykol (EG) auf. VitriFreeze-Einfriermedium 2 enthält auch Saccharose und ficoll. VitriThaw™ Medien weisen abnehmende Konzentrationen von Saccharose auf.

PRODUKT-SPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH-Wert: 7.20 – 7.40
- Osmolarität (mOsm/kg):
 - VitriFreeze-Präinkubationsmedium: 270-295 (Freigabekriterien: 270-290)
 - VitriThaw-Auftaumedium 1: 805-865 (Freigabekriterien: 805-865)
 - VitriThaw-Auftaumedium 2: 535-565
 - VitriThaw-Auftaumedium 3: 405-435
 - VitriThaw-Auftaumedium 4: 270-295 (Freigabekriterien: 270-290)
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1./ USP <71>: Kein Wachstum

- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat Methode (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Test an einzelligen Mausembryonen (Entwicklung von einzelnen Mäuseembryonen bis zum Blastozystenstadium nach 96 Stunden nach einer aufeinanderfolgenden Exposition gegenüber Kühl- und Wärmemedien) ≥ 80%
- Gegebenenfalls Verwendung der Produkte in Arzneibuchqualität nach Ph. Eur. oder USP
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder finden Sie 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,
 - mitgeöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
 - das Verfalldatum abgelaufen ist
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

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

METHODEN

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

Vorbereitungsschritte

- Alle Flaschen des Kits gut schütteln und alle Medien auf die gleiche Temperatur erwärmen (Raumtemperatur (20-25 °C) oder 37°C abhängig vom Embryonalstadium oder Medium) ([siehe Abbildung 2 und 4](#)).
- Als Nächstes die für die Vitrifizierung benötigte Anzahl von Packungen mit HSV-Straws öffnen, wobei 1 HSV-Straw 1-2 Embryos aufnehmen kann, (für einen maximale Volumenbelastung konsultieren Sie die Betriebsanleitung für die von Ihnen verwendeten Packungen). 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 Embryonen vor wie in [figure/abildung 4](#) beschrieben.

Hinweis:

- Verwenden Sie nicht die gleiche Tröpfchen-/Medienanordnung für verschiedene Patienten.
- Aufbau mit 4-Well-Schale (für Fälle mit mehreren Embryonen): Bis zu 5 Vitrifizierungssyklen desselben Patienten können in denselben Medien durchgeführt werden.
- Aufbau mit Tröpfchen (für Fälle mit wenigen Embryonen): Die Anzahl der Embryonen, die im selben Medium verarbeitet werden können, ist begrenzt. Tröpfchen ohne Ölüberzug sollten unmittelbar vor der Verarbeitung vorbereitet werden.

Kühlprotokoll

- Embryonen nacheinander den folgenden Medien aussetzen wie in [figure/abildung 2](#) beschrieben.

- (I) Empfohlene Pipettiertechnik in F2 ([figure/abildung 3](#)):
 - Legen Sie den Embryo auf den Boden des ersten Tropfens von F2 (Schritt A); stellen Sie sicher, dass sich der Embryo im Tropfen befindet. Extrudieren Sie vorzugsweise nicht das gesamte Volumen von F1. Der Embryo schwimmt oben.
 - Entleeren Sie die Pipette außerhalb des Tropfens (Schritt B1).
 - Spülen Sie die Pipette mit Medium aus Tropfen 2 von F2 (Schritt B2).
 - Saugen Sie ein kleines Volumen von Tropfen 2 auf.
 - Saugen Sie die Embryo aus Tropfen 1 und übertragen Sie sie auf den Boden von Tropfen 2 (Schritt C).
 - Stellen Sie sicher, dass sich der Embryo im Tropfen befindet. 2 Mal einsaugen und ausspülen.
 - Legen Sie den Embryo in Tropfen 3 und saugen Sie 3 Mal ein und spülen aus, bis die schattenartige Form verschwunden (Schritt D).
 - Laden Sie den Embryo nun in das Vitrifizierungsgerät.

Erwärmungsprotokoll

- Embryonen nacheinander den folgenden Medien aussetzen wie in [figure/abildung 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 erwies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für spezifzische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/ Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verarbeitung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifi kationen des Europäischen Arzneibuches (Pharmacopoeia) 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 Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Dauer der Exposition, dem Zeitraum nach 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU-Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, gemeldet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für VitriFreeze™ und VitriThaw™ beschreibt die Merkmale der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Verwendung des QR-Codes erhältlich:



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

VitriFreeze™ / VitriThaw™

USO ESPECÍFICO

VitriFreeze™ y VitriThaw™ son un conjunto de medios para la vitrificación y la descongelación de embriones humanos (de mórula hasta la fase de blastocisto expandido).

Solo para uso profesional.

VitriFreeze™ / VitriThaw™

USO PREVISTO

VitriFreeze™ e VitriThaw™ sono un gruppo di terreni per vetrificare e scongelare embrioni umani (a morula fino allo stadio di blastocisti espansi).

Per esclusivo uso professionale.

MATERIALE INCLUSO NEL KIT

Un kit fornisce terreno di coltura sufficiente per un massimo di 6 procedure di vetrificazione/riscaldamento, a seconda del protocollo utilizzato.

Kit VitriFreeze™ (codice del prodotto: VF_KIT1): contiene un flacone di ciascuno dei seguenti terreni di coltura:

- Codice del prodotto VP005: 5 ml di terreno da Pre-incubazione VitriFreeze ("P1")
- Codice del prodotto VF1001: 1 ml di terreno Congelamento VitriFreeze 1 ("F1")
- Codice del prodotto VF2001: 1 ml di terreno Congelamento VitriFreeze 2 ("F2")

Kit VitriThaw™ (codice del prodotto: VT_KIT1): contiene un flacone di ciascuno dei seguenti terreni di coltura:

- Codice del prodotto VT1005: 5 ml di terreno Scongeloamento VitriThaw 1 ("T1")
- Codice del prodotto VT2001: 1 ml di terreno Scongeloamento VitriThaw 2 ("T2")
- Codice del prodotto VT3001: 1 ml di terreno Scongeloamento VitriThaw 3 ("T3")
- Codice del prodotto VT4001: 1 ml di terreno Scongeloamento VitriThaw 4 ("T4")

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

MATERIALE NON INCLUSO MA NECESSARIO

- Serbatoio da congelamento con azoto liquid
- Strumento da vetrificazione (Sebbene VitriFreeze™/ VitriThaw™ possa essere utilizzato con dispositivi aperti e chiusi, si consiglia l'uso di dispositivi chiusi. VitriFreeze™/VitriThaw™ sono stati convalidati clinicamente con l'uso dei seguenti dispositivi chiusi: cannuccia di vetrificazione alta sicurezza (HSV; CBS) o Vitrisafe (Nextclinics). È importante sottolineare che ogni laboratorio deve convalidare le proprie procedure quando utilizza VitriFreeze™/VitriThaw™ in associazione con altri dispositivi di vetrificazione).

COMPOSIZIONE

VitriFreeze™ e VitriThaw™ sono pronti per l'uso. I media contengono PBS e albumina sierica umana (12-20 g/l) o a seconda del singolo terreno di coltura; sostanza mediale derivata dal plasma sanguigno umano. I terreni di coltura non contengono antibiotici. I terreni di coltura di terreno Congelamento VitriFreeze™ hanno concentrazioni crescenti di DMSO e glicoli etilenico (EG). I terreno Congelamento VitriFreeze 2 contiene anche saccarosio e ficoll. I terreno Scongeloamento VitriThaw™ hanno concentrazioni decrescenti di saccarosio.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
 - pH: 7.20 - 7.40
- Osmolalità (mOsm/kg):
 - Terreno da Pre-incubazione VitriFreeze: 270-295 (criteri di rilascio: 270-290)
 - Terreno Scongeloamento VitriThaw 1: 805-865 (criteri di rilascio: 805-850)
 - Terreno Scongeloamento VitriThaw 2: 535-565
 - Terreno Scongeloamento VitriThaw 3: 405-435
 - Terreno Scongeloamento VitriThaw 4: 270-295 (criteri di rilascio: 270-290)
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/ USP <"T1>; assenza di crescita
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (lisato di amebociti di Limulus) (USP <85>);< 0.25 EU/ml
- Saggio su embrione murino monocellulare (lo sviluppo dell'embrione di topo a una cellula fino allo stadio di blastocisti dopo 96 ore dopo un'esposizione sequenziale ai mezzi di raffreddamento e di riscaldamento) ≥ 80%
- Utilizzare prodotti di grado Ph Eur o USP se applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com)

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
 - ha diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
 - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;
 - la data di scadenza è stata superata.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non 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 fi no a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8 °C.
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

METODI

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

Fasi preliminari

- Miscelare bene tutti i flaconi del kit e riscaldarli tutti i terreni di coltura a una temperatura uguale (temperatura ambiente (20-25 °C) o 37° C) a seconda dello stadio embrionale o del terreno di coltura (**vedi figura 2 e 4**).
- Aprire il numero necessario di dispositivi per la vetrificazione, considerando che 1 dispositivo può contenere 1-2 embrioni, (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 vetrificazione o il riscaldamento di embrioni come descritto nella **figure/ figura 1**.

- Nota:**
 - Non utilizzare lo stesso allestimento con goccioline/ terreni di coltura per pazienti diversi.
 - Allestimento con piastra a 4 pozzetti (per i casi con embrioni multipli); possono essere eseguiti fino a 5 cicli di vetrificazione dello stesso paziente negli stessi terreni di coltura.
 - Allestimento con goccioline (per i casi con pochi embrioni); il numero di embrioni che possono essere processati nello stesso terreno di coltura è limitato. Le goccioline senza copertura con olio devono essere preparate immediatamente prima del devonno essere

Protocollo di vetrificazione

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

- (I) Tecnica di pipettaggio consigliata in F2 (**figure/figura 3**):

- Posizionare l'embrione sul fondo della 1a goccia di F2 (passaggio A1); assicurarsi che l'embrione sia all'interno della goccia. Preferibilmente, non estrarre il volume completo di F1. L'embrione galleggerà.
- Svuotare la pipetta all'esterno della goccia (passaggio B1).
- Risciacquare la pipetta con il terreno di coltura dalla goccia 2 di F2 (passaggio B2).
- Aspirare un volume ridotto di goccia 2, aspirare l'embrione dalla goccia 1, trasferire sul fondo della goccia 2 (passaggio C).
- Assicurarsi che l'embrione sia all'interno della goccia. Sciacquare dentro e fuori 2 volte.
- Posizionare l'embrione nella goccia 3 e sciacquare dentro e fuori 3 volte fino a quando la forma simile a un'ombra scompare (passaggio D).
- A questo punto, caricare l'embrione sul dispositivo di vetrificazione.

Protocollo di riscaldamento

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

PRECAUZIONI

- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da personale sanitario o da personale che include la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali connettive 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 ed UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

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

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

PT

VitriFreeze™ / VitriThaw™

USO PRETENDIDO

VitriFreeze™ e VitriThaw™ são um kit de meio para vitrificação e aquecimento de embriões humanos (da mórula até o estágio de blastocisto expandido).

Apenas para uso profissional.

MATERIALE INCLUSO NO KIT

Um kit fornece meio suficiente para no máximo, 6 procedimentos de vitrificação / aquecimento, dependendo do protocolo utilizado.

VitriFreeze™ kit (código do produto:VF_KIT1): contem 1 frasco de cada meio:

- Código do produto VP005: 5 ml meio de pré-incubação VitriFreeze ("P1")
- Código do produto VF1001: 1 ml VitriFreeze Freezing 1 ("F1")
- Código do produto VF2001: 1 ml VitriFreeze Freezing 2 ("F2")

VitriThaw™ kit (código do produto: VT_KIT1): contem 1 frasco de cada meio:

- Código do produto VT1005: 5 ml VitriThaw Thawing 1 ("T1")
- Código do produto VT2001: 1 ml VitriThaw Thawing 2 ("T2")

- Código do produto VT3001: 1 ml VitriThaw Thawing 3 ("T3")
- Código do produto VT4001: 1 ml VitriThaw Thawing 4 ("T4")

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

MATERIAL NÃO INCLUIDO MAS NECESSÁRIO

- Tanque de congelamento com nitrogênio líquido
- Dispositivo de vitrificação (Embora o VitriFreeze™/ VitriThaw™ possa ser usado com dispositivos abertos e fechados, recomenda-se o uso de dispositivos fechados. Os dispositivos VitriFreeze™/VitriThaw™ foram clinicamente validados com o uso dos seguintes dispositivos fechados: Palha de Vitrificação de Alta Segurança (HSV; CBS) ou Vitrisafe (Nextclinics). É importante ressaltar que cada laboratório deve validar seus próprios procedimentos ao utilizar o VitriFreeze™/ VitriThaw™ em combinação com outros dispositivos de vitrificação).

COMPOSIÇÃO

O VitriFreeze™ e o VitriThaw™ estão prontos para uso. Os meios contêm PBS 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 de VitriFreeze™ têm concentrações crescentes de DMSO e Etilenoglicol (EG). O meio VitriFreeze™ Freezing 2 médio também contém ficoll e sacarose. Os meios VitriThaw™ têm concentrações decrescentes de sacarose.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
 - pH: 7.20 - 7.40
- Osmolalidade (mOsm/kg):
 - Meio de pré-incubação VitriFreeze: 270-295 (critério de liberação: 270-290)
 - VitriThaw Thawing 1: 805-865 (critério de liberação: 805-850)
 - VitriThaw Thawing 2: 535-565
 - VitriThaw Thawing 3: 405-435
 - VitriThaw Thawing 4: 270-295 (critério de liberação: 270-290)
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <"T1> 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 aquecer todos os meios a uma temperatura igual (temperatura ambiente (20-25 °C) ou 37° C) dependendo da fase embrionária ou do meio (**ver figura 2 e 4**).
- Abri o número necessário de dispositivos de vitrificação, levando em conta que cada um pode manter 1-2 embriões, (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 embriões como descrito na **figure/figura 1**.

- Nota:**
 - Não use as mesmas gotículas/configuração de meios para pacientes diferentes.
 - Configuração com prato de 4 poços (para casos com múltiplos embriões); até 5 ciclos de vitrificação do mesmo paciente podem ser realizados no mesmo meio
 - Configuração com gotículas (para casos com poucos embriões); o número de embriões que podem ser processados no mesmo meio é limitado. As gotículas sem sobreposição de óleo devem ser preparadas imediatamente antes do processamento.

Protocolo de resfriamento

- Expor embriões sequencialmente para os seguintes meios como descrito na **figure/figura 2**.

- (I) Técnica recomendada de pipetagem em F2 (**figure/ figura 3**):

- Coloque o embrião na parte inferior da 1ª gota de F2 (etapa A); Certifique-se de que o embrião está na gota. De preferência, não extraia o volume completo do F1. O embrião fluatuará.
- Esvazie a pipeta fora da gota (etapa B1).
- Enxágue a pipeta com meio a partir da gota 2 de F2 (etapa B2).
- Aspire um pequeno volume da gota 2, aspire o embrião da gota 1, transfira para o fundo da gota 2 (passo C).
- Certifique-se de que o embrião está na gota.

Enxaguar e lave 2 vezes.

- Coloque o embrião na gota 3 e enxague e lave 3 vezes até que a forma de sombra desapareça (passo D).
- Agite a carregue o embrião no dispositivo de vitrificação

Protocolo de descongelamento

- Expor 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 parvovirus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/ remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Disposições Médicas 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertIPro NV, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

O SSCP para VitriFreeze™ ou VitriThaw™ 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:

RESUMO DA SEGURANÇA DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

- No fúlsãoatai se temperatura μετά 2-8 °C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα χωρίς την ανάγκη στείρας.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

PROΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΑΝ

Συντομώς ιδιαιτέρα να διαβαστέ όλα τα βήματα της διαδικασίας υαλοποίησης/θέρμανσης πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

Ανακατερίτε καλά όλα τα φαλιάδια του kit και θερμάνετε όλα τα μέσα σε ίδια θερμοκρασία (θερμοκρασία διαμυαίου (20-25° C) ή 37° C) ανάλογα με το στάδιο του εμβρύου ή το μέο (**βλέπε εικόνα 2 και 4**).

Ανοίξτε τον απκατερίτη ορθό υαοκωνό υαλοποίησης, λαοζώνοντασ υπήλξη ότι 1 σκαυική μπού να κρήσει 1-2 έμβρυα, (για μέγστο όγκο του μπού να φορτωθεί (ελέγγε τις οδηγίες της σκαυκής που χρησιμοποιείτε). Τοποθετήστε os βολικό σημείο τα εχωρησά μέρη της σκαυκής στην πάγκο εργασίας για εύκολη πρόσβαση ορθήτερα κατά τη διαδικασία.

Προσπαθήστε να αποκατερίτε τρυβλία για υαλοποίηση ή θέρμανση του εμβρύου όπως περιγράφεται στο **figure/ σχήμα 1**.

Ενα kit παρέχει αρκετό μέσο για έως 6 διαδικασίες υαλοποίησης / θέρμανσης, ανάλογα με το πρωτόκολλο που χρησιμοποιείται.

GR VitriFreeze™ / VitriThaw™

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα VitriFreeze™ και VitriThaw™ είναι ένα σύνολο μέσων για την υαλοποίηση και απόψξη ανθρώπινων εμβρύων (Μορίδιο μέχρι το στάδιο της διαγκωμένης blastocystic).

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

Ενα kit παρέχει αρκετό μέσο για έως 6 διαδικασίες υαλοποίησης / θέρμανσης, ανάλογα με το πρωτόκολλο που χρησιμοποιείται.

Kit VitriFreeze™ (κωδικός προϊόντος VF_KIT1): περιέχει μία φιάλη από το καθένα από τα ακόλουθα μέσα:

- κωδικός προϊόντος VP005: 5 ml μέσο προεπαώσης VitriFreeze Preincubation ("P1")
- κωδικός προϊόντος VF1001: 1 ml μέσου μέυσης VitriFreeze Freezing 1 ("F1")
- κωδικός προϊόντος VF2001: 1 ml μέσου ψψξης VitriFreeze Freezing 2 ("F2")

Kit VitriThaw™ (κωδικός προϊόντος: VT_KIT1): περιέχει μία φιάλη από το καθένα από τα ακόλουθα μέσα:

- κωδικός προϊόντος VT1005: 5 ml μέσου θέρμανσης VitriThaw Thawing 1 ("T1")
- κωδικός προϊόντος VT2001: 1 ml μέσου θέρμανσης VitriThaw Thawing 2 ("T2")

- κωδικός προϊόντος VT3001: 1 ml μέσου θέρμανσης VitriThaw Thawing 3 ("T3")
- κωδικός προϊόντος VT4001: 1 ml μέσου θέρμανσης VitriThaw Thawing 4 ("T4")

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

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΛΛΑ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

- δεξαμενή κατάψυξης με υγρό άζωτο
- σκαυική υαλοποίησης (Παρόλο που το VitriFreeze™/ VitriThaw™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ανοιχτές και κλειστές σκαυκές, συνιστάται η χρήση κλειστών σκαυκών. Το VitriFreeze™/VitriThaw™ επικυρώθηκε κλινικά με τη χρήση των παρακάτω κλειστών σκαυκών: Παγέτια Υαλοποίησης Υψηλής Ασφάλειας (HSV; CBS) ή Vitrisafe (Nextclinics). Είναι σημαντικό κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώσει τις δικές του διαδικασίες όταν χρησιμοποιεί το VitriFreeze™/VitriThaw™ σε συνδυασμό με άλλες σκαυκές υαλοποίησης)

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το VitriFreeze™ και το VitriThaw™ είναι έτοιμα προς χρήση. Τα μέσα περιέχουν PBS και λευκαντισμένη ανθρώπινη ορού (12,20 g/litro ανάλογα με το ιεμονωμένο μέσο, Φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από πλάσμα ανθρώπινου αίματος). Κανένα από τα μέσα δεν περιέχει αντιβιοτικά. Τα μέσα του VitriFreeze™ έχουν αυξανόμενες συγκεντρώσεις DMSO και Αθθενολυκλήης (EG). Το μέσο του VitriFreeze Freezing 2 περιέχει ficoll και Saccharose. Τα μέσα του VitriThaw™ έχουν φθίνουσες συγκεντρώσεις σακχαρώδης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΑΝ

- Χημική σύνθεση
 - pH: 7.20 - 7.40
- Οσμωτικότητα: (mOsm/kg):
 - VitriFreeze Pre-incubation: 270-295 (κρήτρια κυκλοφορία: 270-290)
 - VitriThaw Thawing 1: 805-865 (κρήτρια κυκλοφορία: 805-850)
 - VitriThaw Thawing 2: 535-565
 - VitriThaw Thawing 3: 405-435
 - VitriThaw Thawing 4: 270-295 (κρήτρια κυκλοφορία: 270-290)
- Δοκιμή στεριότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <"T1>; Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμή ενδοτοξιών με τη μεθοδόολη Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>); < 0.25 EU/ml
- Δοκιμή εμβρύου ποτικκού (ανάπτυξη εμβρύου ποτικκού ενός κυττάρου μέχρι το στάδιο των blastocystic μετά από 96 ώρες μετά από διαδοική έκθεση στα μέσα ψψξης και θέρμανσης) ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαριότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάδοσης ή το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
 - εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - εάν το μέσο που περιέχεται έχει ανοιχτεί ή είναι ελκυσματικό κατά την παρόδοση του προϊόντος;
 - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καπαχτείται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστεριωθεί μετά το άνοιγμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μετά 2-8 °C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το (ηλιακό) φως.
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα χωρίς την ανάγκη στείρας.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Συντομώς ιδιαιτέρα να διαβαστέ όλα τα βήματα της διαδικασίας υαλοποίησης/θέρμανσης πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

Προκαταρκτικά βήματα

- Ανακατερίτε καλά όλα τα φαλιάδια του kit και θερμάνετε όλα τα μέσα σε ίδια θερμοκρασία (θερμοκρασία διαμυαίου (20-25° C) ή 37° C) ανάλογα με το στάδιο του εμβρύου ή το μέο (**βλέπε εικόνα 2 και 4**).
- Ανοίξτε τον απκατερίτη ορθό υαοκωνό υαλοποίησης, λαοζώνοντασ υπήλξη ότι 1 σκαυική μπού να κρήσει 1-2 έμβρυα, (για μέγστο όγκο του μπού να φορτωθεί (ελέγγε τις οδηγίες της σκαυκής που χρησιμοποιείτε). Τοποθετήστε os βολικό σημείο τα εχωρησά μέρη της σκαυκής στην πάγκο εργασίας για εύκολη πρόσβαση ορθήτερα κατά τη διαδικασία.
- Προσπαθήστε να αποκατερίτε τρυβλία για υαλοποίηση ή θέρμανση του εμβρύου όπως περιγράφεται στο **figure/ σχήμα 1**.

- Σημειώσεις**
 - Μη χρησιμοποιείτε την ίδια διάταξη σταγονιδίου/μέσου για διαφορετικούς ασθενείς.
 - Διάταξη με τρυβλία 4 βοθρίων (για περιπτώσεις με πολλούς έμβρυοι): μπορούν να πραγματοποιηθούν έως και 5 κύκλοι υαλοποίησης του ίδιου ασθενούς στο ίδια μέσο.
 - Διάταξη με σταγονίδια (για περιπτώσεις με λίγα έμβρυα): ο αριθμός των εμβρύων που μπορούν να υποστούν επεξεργασία στο ίδιο μέσο είναι περιορισμένος. Τα σταγονίδια χωρίς επικάλυψη ελαίου πρέπει να προετοιμάζονται αμέσως πριν από την επεξεργασία.

- Πρωτόκολλο ψψξης**
 - Εκθέστε τα έμβρυα διαδοικά στα ακόλουθα μέσα όπως περιγράφεται στο **figure/σχήμα 2**.

- (I) Συνιστώμενη τεχνική αναρρόφησης με πιπέτα στο F2 (**figure/σχήμα 3**):

- Τοποθετήστε το έμβρυο στο κάτω μέρος της 1ης σταγόνας του F2 (βήμα A). Βεβαιωθείτε ότι το έμβρυο βρίσκεται στη σταγόνα. Κατά προτίρηση, μην ελκυσέτε ολόκληρο τον όγκο του F1. Το έμβρυο θα επιπλέει.
- Αδειάστε το σφώνιο έξω από τη σταγόνα (βήμα B1).
- Επληρώστε το σφώνιο με μέσο από τη σταγόνα 2 του F2 (βήμα B2).
- Α