VitriFreeze™
VitriThaw™

FertiPro

Available languages

EN	page	2
FR	page	3
DE	Seite	4
ES	página	5
IT	pagina	6
PT	página	7
GR	σελίδα	8
NL	pagina	9
BG	страница	10
RO	pagină	11
TR	Sayfa	12
DK	side	13
HU	oldal	14

EN

VitriFreeze™ VitriThaw™

STERILE A

Document ID: FP09 I46 R01 C.2
Update: 21/11/2023

MATERIAL INCLUDED

Catalogue number	
VF_KIT1	VitriFreeze
VT_KIT1	VitriThaw

CUSTOMER-TECHNICAL 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

CE 2797

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 VPI005: 5 ml VitriFreeze Pre-incubation ("PI")
- 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 (Nextclinics). 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.

- (!) 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.

Figure 1

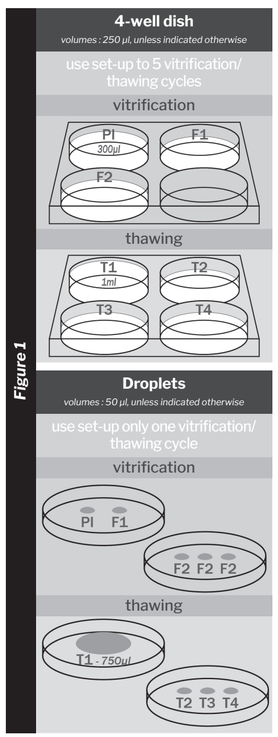


Figure 2

stage		PI	F1	F2* (see figure 3)	
morulae early Blastocyst	RT	2 min	2 min	30 - 60 sec	*60 seconds time to: 1. place the embryo in F2 2. load on the vitrification device 3. insert in the outer straw 4. seal 5. plunge into the liquid nitrogen
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

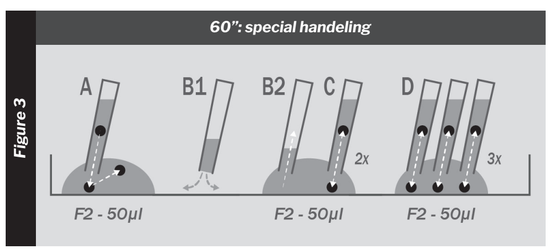


Figure 4

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

SYMBOLS GLOSSARY

Symbols as defined in ISO 15223-1	
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
	Use-by date
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
MD	Medical device
	Consult instructions for use
	Cautions
	Date of manufacture
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
°C	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.
STERILIZE	Do not resterilize
	Contains a medicinal substance
	Contains human blood or plasma derivatives
Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745	
CE 2797	CE marking by Notified Body 2797
Symbol as defined in 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FR

VitriFreeze™ VitriThaw™

STERILE A

Document ID: FP09 I46 R01 C.2
Update: 21/11/2023

MATÉRIEL INCLUS

Référence catalogue	
VF_KIT1	VitriFreeze
VT_KIT1	VitriThaw

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

CE 2797

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 VPI005: 5 ml de milieu de pré-incubation VitriFreeze ("PI")
- 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 cidessus (les flacons peuvent être disposés dans un ordre différent dans la boîte).

MATÉRIEL NON INCLUS MAIS NÉCESSAIRE

- Réservoir de congélation avec azote liquid
- 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 (Nextclinics). Avant tout, chaque laboratoire doit valider ses propres procédures lorsqu'il utilise VitriFreeze™/VitriThaw™ en association avec d'autres dispositifs de vitrification).

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'amébocytes 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 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.

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 une température égale (température ambiante (20 à 25 °C) ou 37 °C) selon le stade de l'embryon ou le milieu (voir figure 2 et 4).
- Ouvrir le nombre requis de dispositifs de vitrification, en sachant que 1 dispositif peut contenir 1-2 embryons, (pour 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 embryons comme indiqué dans la figure 1.

Remarques:

- Ne pas utiliser la même configuration gouttelettes/milieu pour différents patients.
- Configuration avec une boîte à 4 puits (pour les cas avec des embryons 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 peux d'embryons): le nombre d'embryons pouvant être traités dans le même milieu est limité. Les gouttelettes sans recouvrement d'huile doivent être préparées immédiatement avant le traitement.

Protocole de vitrification

- Exposer les embryons de manière séquentielle aux milieux suivants comme indiqué dans la figure 2.

- (!) Technique de pipetage recommandée dans F2 (figure 3):
  - Placer l'embryon au fond de la 1ère goutte de F2 (étape A) ; veiller à ce que l'embryon se trouve dans la goutte. De préférence, ne pas extruder la totalité du volume du F1. 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 F2 (étape B2).
  - Aspirer un petit volume de goutte 2, aspirer l'embryon de la goutte 1, transférer au fond de la goutte 2 (étape C).
  - Veiller à ce que l'embryon se trouve dans la goutte. Aspirer et expulser 2 fois.
  - Placer 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 present l'embryon sur le dispositif de vitrification.

Protocole de réchauffement

- Exposer les 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 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.

Figure 1

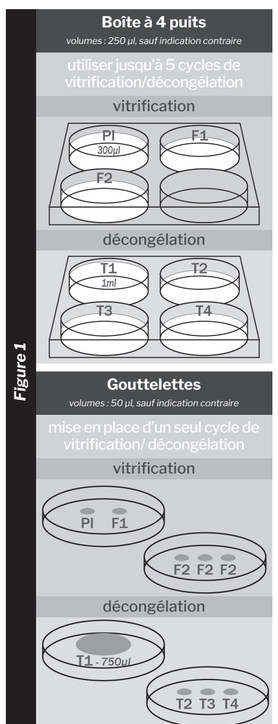


Figure 2

stade		*PI*	*F1*	*F2* (voir figure 3)*	
morulae Blastocyste précoce	température ambiante	2 min	2 min	30 - 60 sec	**60 secondes de temps pour:* 1. placer l'ovocyte/ embryon en F3 2. charge sur le dispositif de vitrification 3. insérer dans la paille extérieure 4. sceller 5. plonger dans le liquide nitrogen
blastocyste blastocyste élargi	température ambiante ou 37 °C	2 min	2min *(lorsque F1 est utilisé à température ambiante)* 3min *(lorsque F1 est utilisé à 37 °C)*	30 - 60 sec	
DMSO / EG (%)	**-**	***0***	***10***	***20***	

Figure 3

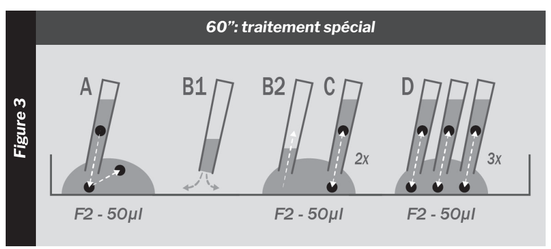


Figure 4

	De préférence à 37 °C (ou température ambiante)	*température ambiante*			Milieu de culture pré-équilibré	
	T1 *Faire tourner doucement la paille dans le milieu pour assurer une température plus homogène.*	***T2***	***T3***	***T4***		
Tous les stades embryonnaires	3 min	2 min	2 min	1 min	laver	cultiver
sucrose (M)	0.5	0.25	0.125	0		

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1	
REF	Référence catalogue
LOT	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
MD	Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Date de fabrication
STERILE A	Stérilisation par préparation aseptisée
°C	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.
STERILIZE	Ne pas restériliser
	Contient une substance médicinale
	Contient du sang humain ou des dérivés du plasma
Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne	
CE 2797	Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797
Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

DE

VitriFreeze™ VitriThaw™

STERILE A

Dokument-ID: FP09 I46 R01 C.2
Update: 21/11/2023

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Bestellnummer	
VF_KIT1	VitriFreeze
VT_KIT1	VitriThaw

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

CE 2797

VERWENDUNGSZWECK

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 VPI005: 5 ml VitriFreeze-Präinkubationsmedium (“PI“)
- 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 vorstehend angegebenen Reihenfolge zu verwenden (die Flaschen können sich im Kit in einer anderen Reihenfolge befinden).

NICHT ENTHALTENES, ABER BENÖTIGTES MATERIAL

- Einfriertank 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 (Nextclinics). 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 enhalten 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.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH-Wert: 7.20 – 7.40
- Osmolarität (mOsm/kg):
  - VitriFreeze-Präinkubationsmedium: 270-295 (Freigabekriterien: 270-290)
  - VitriThaw-Auftaumedium 1: 805-865 (Freigabekriterien: 805-850)
  - 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 einzelligen 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 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,
  - 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 einem 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 Embryonen vor wie in abbildung 1 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 Vitrifizierungszyklen 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 abbildung 2 beschrieben.

- (!) Empfohlene Pipettiertechnik in F2 (abbildung 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 verschwindet (Schritt D).
  - Laden Sie den Embryo nun in das Vitrifizierungsgerät.

Erwärmungsprotokoll

- Embryonen nacheinander den folgenden Medien aussetzen wie in 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 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 spezifi sche 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 Spezifi kationen 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 Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (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 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:

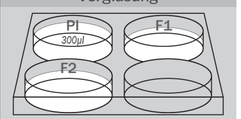
Für weitere Fragen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit kontaktieren Sie bitte den Kundendienst oder Technischen Support von FertiPro NV.

Abbildung 1

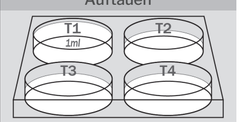
4 Well-Schale
Volumen: 250 µl, wenn nicht anders angegeben

Verwendung von 5 Verglasungs-/ Auftauchzyklen

Verglasung



Auftauen



Tröpfchen
Volumen: 50 µl, wenn nicht anders angegeben

Verwendung eines einzigen Verglasungs-/Auftauchzyklus

Verglasung

Auftauen

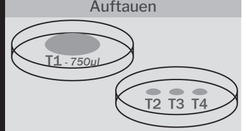


Abbildung 2

Stufe		PI	F1	F2* (siehe Abbildung 3)	
Morulae frühe Blastozyste	Raum-temperatur	2 min	2 min	30 - 60 sec	*60 Sekunden Zeit bis: 1. die Oozyte/den Embryo in F3 einbringen 2. Belastung der Vitrifikationsanlage 3. in den äußeren Strohhalm einsetzen 4. Versiegeln 5. in den flüssigen Nitrogen eintauchen
Blastozyste erweiterte Blastozyste	Raum-temperatur oder 37 °C	2 min	2min *(wenn F1 bei Raum-temperatur verwendet wird)* 3min *(wenn F1 bei 37 °C verwendet wird)*	30 - 60 sec	
DMSO / EG (%)	**-**	**0**	**10**	**20**	

Abbildung 3

60”: spezielle Handhabung

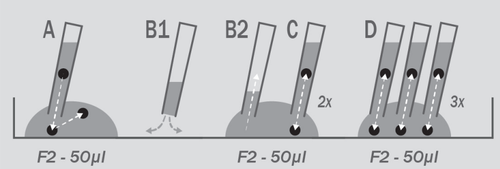


Abbildung 4

	Vorzugsweise 37 °C (oder Raumtemperatur)	Raum-temperatur			Voräquilibriertes Kulturmedium	
	T1 Schwenken Sie den Strohhalm vorsichtig im Medium, um eine gleichmäßigere Temperatur zu gewährleisten.	T2	T3	T4		
Alle Stadien des Embryos	3 min	2 min	2 min	1 min	waschen	kultivieren
sucrose (M)	0.5	0.25	0.125	0		

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1	
REF	Bestellnummer
LOT	Chargencode
	Verfalldatum
	Hersteller
	Vor Sonnen-Licht schützen
MD	Medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Herstellungsdatum
STERILE A	Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden
°C	Temperaturgrenze
	Steriles Barriere-Einzelsystem
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.
STERILIZE	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	
Rx ONLY	Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt werden.

ES

VitriFreeze™ VitriThaw™

STERILE A

Documento ID: FP09 I46 R01 C.2
Actualizar: 21/11/2023

MATERIAL INCLUIDO

Número de catálogo	
VF_KIT1	VitriFreeze
VT_KIT1	VitriThaw

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

CE 2797

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.

MATERIAL QUE SE INCLUYE CON EL JUEGO

Un solo kit proporciona suficiente medio para un máximo de 6 procedimientos de vitrificación o calentamiento, en función del protocolo utilizado.

VitriFreeze™ kit (código del product VF_KIT1): contiene un frasco de cada uno de los siguientes medios:
- Código del product VPI005: 5 ml de medio de preincubación VitriFreeze (“PI“)
- Código del product VF1001: 1 ml de medio de congelación VitriFreeze 1 (“F1“)
- Código del product VF2001: 1 ml de medio de congelación VitriFreeze2 (“F2“)

VitriThaw™ kit (código del product: VT_KIT1): contiene un frasco de cada uno de los siguientes medios:
- Código del product VT1005: 5 ml de medio de descongelación VitriThaw 1 (“T1“)
- Código del product VT2001: 1 ml de medio de descongelación VitriThaw 2 (“T2“)
- Código del product VT3001: 1 ml de medio de descongelación VitriThaw 3 (“T3“)
- Código del product VT4001: 1 ml de medio de descongelación VitriThaw 4 (“T4“)

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 (Si bien VitriFreeze™ o VitriThaw™ pueden utilizarse con dispositivos abiertos y cerrados, se recomienda la utilización de dispositivos cerrados. VitriFreeze™ y VitriThaw™ fueron validados clínicamente con la utilización de los siguientes dispositivos cerrados: Tubo de vitrificación de alta seguridad (HSV; CBS) o Vitrisafe (Nextclinics). Es importante destacar que cada laboratorio debe validar sus propios procedimientos a la hora de utilizar VitriFreeze™ y VitriThaw™ en combinación con otros dispositivos de vitrificación.

COMPOSICIÓN

VitriFreeze™ y VitriThaw™ están listos para usar. Los medios contienen PBS 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 VitriFreeze™ tiene concentraciones crecientes de DMSO y etilenglicol (EG). El medio de congelación VitriFreeze™ 2 también contiene sacarosa y ficol. Los medios de descongelación VitriThaw™ tienen concentraciones decrecientes de sacarosa.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- pH: 7.20 – 7.40
- Osmolalidad (mOsm/kg):
  - Medio de preincubación VitriFreeze: 270-295 (criterios de liberación: 270-290)
  - Medio de descongelación VitriThaw 1: 805-865 (criterios de liberación: 805-850)
  - Medio de descongelación VitriThaw 2: 535-565
  - Medio de descongelación VitriThaw 3: 405-435
  - Medio de descongelación VitriThaw 4: 270-295 (criterios de liberación: 270-290)
- 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 fi chas 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 reglamentaciones 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 caliente todos los medios a una misma temperature (temperature ambiente (20-25 °C) o 37 °C) en función del estadio del embrión o del medio (véase la figura 2 y 4).
- Abra tantos paquetes de dispositivos HSV como sea necesario para el paso de vitrificación, teniendo en cuenta que el dispositivo HSV 1 pueden tener hasta 1-2 embriones, (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 embriones como se describe en la figura 1.

Nota:

- No utilice las mismas microgotas o configuración de medios para pacientes diferentes.
- Configuración de placa con 4 pocillos (para casos de embriones 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): el número de embriones que pueden procesarse en el mismo medio es limitado. Las microgotas sin recubrimiento con aceite deben prepararse inmediatamente antes del procesamiento.

Protocolo de refrigeración

- Exponga a los embriones de forma secuencial a los siguientes medios como se describe en la figura 2.

- (!) Técnica de pipeteo recomendada en F2 (figura 3):
  - Coloque el embrión en el fondo de la 1.ª gota de F2 (paso A); asegúrese de que el embrión está en la gota. Es preferible que no extruya el volumen completo del F1. El embrión flotará.
  - Vacíe la pipeta fuera de la gota (paso B1).
  - Enjuague la pipeta con el medio de la gota 2 de F2 (paso B2)
  - Aspire un pequeño volumen de la gota 2, aspire el embrión de la gota 1 y transfiéralo al fondo de la gota 2 (paso C).
  - Asegúrese de que el embrión está en la gota. Límpielo 2 veces.
  - Coloque el embrión en la gota 3 y límpielo 3 veces hasta que desaparezca la forma parecida a una sombra (paso D).
  - Ahora cargue el embrión en el dispositivo de vitrificación.

Protocolo de calentamiento

- Exponga a los embriones de forma secuencial a los siguientes medios como se describe en la 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 específi cos de infección y la inclusión de pasos de fabricación efi 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 notificado transmisiones de virus probadas con albúmina fabricada según las especifi caciones 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 VitriFreeze™ y VitriThaw™ 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.

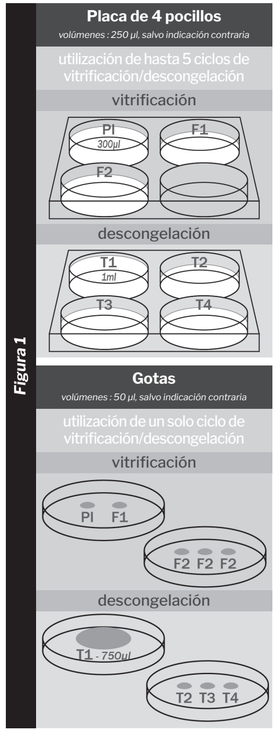


Figura 2

fase		*PI*	*F1*	*F2* (véase la figura 3)*	
mórulas Blastocisto temprano	temperature ambiente	2 min	2 min	30 - 60 sec	**60 segundos para:* 1. colocar el oocito / embrión en el F3 2. carga en el dispositivo de vitrificación 3. insertar en la pajita exterior 4. precinto 5. sumergirse en el nitrógeno líquido
blastocisto Blastocisto ampliado	temperature ambiente o 37 °C	2 min	2min *(cuando se utiliza F1 en temperature ambiente)* 3min *(cuando se utiliza F1 a 37 °C)*	30 - 60 sec	
DMSO / EG (%)	**-**	***0***	***10***	***20***	

Figura 3

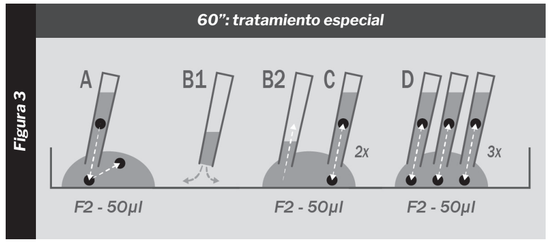


Figura 4

	Preferiblemente 37 °C (o temperature ambiente)	*temperature ambiente*			Medio de cultivo pre-equilibrado	
	T1 *Agitar suavemente la pajita en el medio para garantizar una temperatura más homogénea.*	***T2***	***T3***	***T4***		
Todas las fases embrionarias	3 min	2 min	2 min	1 min	lavar	cultivar
sucrosa (M)	0.5	0.25	0.125	0		

GLOSARIO DE SÍMBOLO

Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1

REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Mantener alejado de la luz del sol
MD	Producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Fecha de fabricación
STERILE A	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
°C	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.
2 STERILIZE	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 2797

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

Rx ONLY	Las leyes federales de los estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.

IT

VitriFreeze™ VitriThaw™

STERILE A

ID documento: FP09 I46 R01 C.2
Aggiornamento: 21/11/2023

MATERIALI INCLUSI

Numero di catalogo	
VF_KIT1	VitriFreeze
VT_KIT1	VitriThaw

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.com

CE 2797

USO PREVISTO

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

Per esclusivo uso professionale.

MATERIALE INCLUSO NEL KIT

Un kit fornisce terreno di coltura sufficiente per un massimo di 6 procedure di vitrificazione/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 VPI005: 5 ml di terreno da Pre-incubazione VitriFreeze ("PI")
- 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 Scongelamento VitriThaw 1 ("T1")
- Codice del prodotto VT2001: 1 ml di terreno Scongelamento VitriThaw 2 ("T2")
- Codice del prodotto VT3001: 1 ml di terreno Scongelamento VitriThaw 3 ("T3")
- Codice del prodotto VT4001: 1 ml di terreno Scongelamento 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 vitrificazione ad 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 vitrificazione).

COMPOSIZIONE

VitriFreeze™ e VitriThaw™ sono pronti per l'uso. I media contengono PBS 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 terreno Congelamento VitriFreeze™ hanno concentrazioni crescenti di DMSO e glicol etilenico (EG). Il terreno Congelamento VitriFreeze 2 contiene anche saccarosio e ficoll. I terreno Scongelamento 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 Scongelamento VitriThaw 1: 805-865 (criteri di rilascio: 805-850)
  - Terreno Scongelamento VitriThaw 2: 535-565
  - Terreno Scongelamento VitriThaw 3: 405-435
  - Terreno Scongelamento VitriThaw 4: 270-295 (criteri di rilascio: 270-290)
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/ USP <71>: 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 risterilizzare 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 (temperature 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 vitrificazione, 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 vitrificazione o il riscaldamento di embrioni come descritto nella 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 vitrificazione 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 trattamento.

Protocollo di vitrificazione
- Esporre embrioni in sequenza ai seguenti terreni di coltura come descritto nella figura 2.

- (!) Tecnica di pipettaggio consigliata in F2 (figura 3):
  - Posizionare l'embrione sul fondo della 1a goccia di F2 (passaggio A); assicurarsi che l'embrione sia all'interno della goccia. Preferibilmente, non estrudere 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 vitrificazione.

Protocollo di riscaldamento
- Esporre embrioni in sequenza ai seguenti terreni di coltura come descritto nella 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 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 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 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:

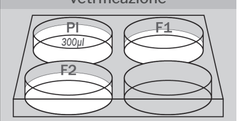
Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza client o il supporto tecnico di FertiPro NV.

Figura 1

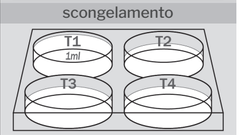
Piatto da 4 pozzetti
volumi: 250 µl, salvo diversa indicazione

utilizzare un set-up di 5 cicli di vetrificazione/scongelamento

vetrificazione



scongelamento



Goccioline
volumi: 50 µl, salvo diversa indicazione

impostazione di un solo ciclo di vetrificazione/scongelamento

vetrificazione

scongelamento

Figura 2

fase		PI	F1	F2* (vedi figura 3)	
morule Blastocisti precoce	temperature ambiente	2 min	2 min	30 - 60 sec	*60 secondi di tempo per:* 1. collocare l'ovocita/ embrione in F3 2. carico sul dispositivo di vetrificazione 3. inserire nella cannuccia esterna 4. sigillo 5. immergersi nell'azoto liquido
blastocisti Blastocisti espansa	temperature ambiente o 37 °C	2 min	2min *(quando l'F1 è usato a temperature ambiente)* 3min *(quando F1 è usato a 37 °C)*	30 - 60 sec	
DMSO / EG (%)	-	***0***	***10***	***20***	

Figura 3

60": manipolazione speciale

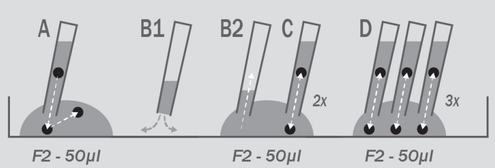


Figura 4

	Preferibilmente 37 °C (o temperature ambiente)	temperature ambiente			Terreno di coltura pre-equilibrato	
	T1 Far ruotare delicatamente la cannuccia nel mezzo per garantire una temperatura più omogenea.	T2	T3	T4		
Tutti gli stadi embrionali	3 min	2 min	2 min	1 min	lavaggio	coltivare
saccarosio (M)	0.5	0.25	0.125	0		

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simboli di cui alla norma ISO 15223-1	
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Tenere lontano dalla luce solare
MD	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Data di produzione
STERILE A	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche
°C	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 risterilizzare
	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	
Rx ONLY	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

PT

VitriFreeze™ VitriThaw™

STERILE A

ID do documento: FP09 I46 R01 C.2
Atualizar: 21/11/2023

MATERIAL INCLUÍDO

Número de catálogo	
VF_KIT1	VitriFreeze
VT_KIT1	VitriThaw

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

CE 2797

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.

MATERIAL 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 VPI005: 5 ml meio de pré-incubação VitriFreeze ("PI")
- 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 INCLUÍDO 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 contém tampão fosfato salino (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 do 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 <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 inicio aos processos.

Etapas preliminares
- Misture bem todas as garrafas do kit e aquecer todos os meios a uma temperaturaigual (temperatura ambiente (20-25 °C) ou 37 °C) dependendo da fase embrionária ou do meio (ver figura 2 e 4).
- Abrir 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 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 figura 2.

- (!) Técnica recomendada de pipetagem em F2 (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 extrude o volume completo do F1. O embrião flutuará.
  - 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).
  - Agora carregue o embrião no dispositivo de vitrificação

Protocolo de descongelamento
- Expor embriões sequencialmente para os seguintes meios como descrito na 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.
- 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 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:

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

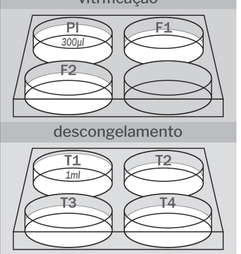
Figura 1

Prato de 4 poços
volumes: 250 µl, salvo indicação em contrário

utilizar até 5 ciclos de vitrificação/ descongelamento

vitrificação

descongelamento



Gotículas
volumes: 50 µl, salvo indicação em contrário

utilização de apenas um ciclo de vitrificação/descongelamento

vitrificação

descongelamento

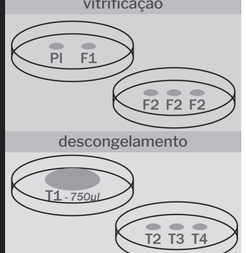


Figura 2

fase		PI	F1	F2* (ver figura 3)	
mórulas Blastocisto inicial	temperatura ambiente	2 min	2 min	30 - 60 sec	*60 segundos de tempo para: 1. colocar o oócito/embrião em F3 2. carga do dispositivo de vitrificação 3. inserir na palhinha exterior 4. selo 5. mergulhar no nitrogénio líquido
blastocisto blastocisto expandido	temperatura ambiente ou 37 °C	2 min	2min *(quando F1 é utilizado em temperatura ambiente)* 3min *(quando F1 é utilizado a 37 °C)*	30 - 60 sec	
DMSO / EG (%)	-	***0***	***10***	***20***	

Figura 3

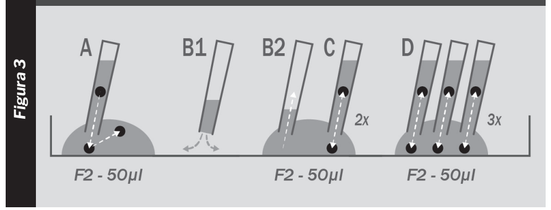


Figura 4

	De preferência, 37 °C (ou temperatura ambiente)	temperatura ambiente			Meio de cultura pré-equilibrado	
	T1 *Agitar suavemente a palhinha no meio para garantir uma temperatura mais homogénea*	***T2***	***T3***	***T4***		
Todas as fases do embrião	3 min	2 min	2 min	1 min	lavar	cultivar
sacarose (M)	0.5	0.25	0.125	0		

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1	
REF	Número de catálogo
LOT	Lote
	Prazo de validade
	Fabricante
	Mantenha afastado da luz do sol
MD	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Data de fabricação
STERILE A	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico
°C	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	
Rx ONLY	A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um medico.

GR

VitriFreeze™ VitriThaw™

STERILE A

ID εγγράφου: FP09 I46 R01 C.2
Ενημέρωση: 21/11/2023

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

Αριθμός καταλόγου	
VF_KIT1	VitriFreeze
VT_KIT1	VitriThaw

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

CE 2797

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα VitriFreeze™ και VitriThaw™ είναι ένα σύνολο μέσων για την υαλοποίηση και απόψυξη ανθρώπινων εμβρύων (Μορίδιο μέχρι το στάδιο της διογκωμένης βλαστοκύστης).

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

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

Κιτ VitriFreeze™ (κωδικός προϊόντος VF_KIT1): περιέχει μία φιάλη από το καθένα από τα ακόλουθα μέσα:
- κωδικός προϊόντος VPI005: 5 ml μέσου προεπώασης VitriFreeze Preincubation ("PI")
- κωδικός προϊόντος VF1001: 1 ml μέσου ψύξης VitriFreeze Freezing 1 ("F1")
- κωδικός προϊόντος VF2001: 1 ml μέσου ψύξης VitriFreeze Freezing 2 ("F2")

Κιτ 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 φιαλίδια μπορεί να είναι τοποθετημένα σε διαφορετική σειρά στο κουτί).

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΆΝΕΤΑΙ ΑΛΛΆ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

- δεξαμενή κατάψυξης με υγρό άζωτο
- συσκευή υαλοποίησης (Παρόλο που το VitriFreeze™/VitriThaw™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ανοιχτές και κλειστές συσκευές, συνιστάται η χρήση κλειστών συσκευών. Το VitriFreeze™/VitriThaw™ επικυρώθηκε κλινικά με τη χρήση των παρακάτω κλειστών συσκευών: Παγιέτα 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 συσκευές υαλοποίησης)

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το VitriFreeze™ και το VitriThaw™ είναι έτοιμα προς χρήση. Τα μέσα περιέχουν PBS και λευκωματίνη ανθρώπινου ορού (12-20 g/λίτρο ανάλογα με το μεμονωμένο 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 Αιθυλενογλυκόλης (EG). Το μέσο του VitriFreeze Freezing 2 περιέχει επίσης φικόλη και Σουκρόζη. Τα μέσα του VitriThaw™ έχουν φθίνουσες συγκεντρώσεις σακχαρόζης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7.20 – 7.40
- Οσμωτικότητα: (mOsm/kg):
  - VitriFreeze Pre-incubation: 270-295 (κριτήρια κυκλοφορίας: 270-290)
  - VitriThaw Thawing 1: 805-865 (κριτήρια κυκλοφορίας: 805-850)
  - VitriThaw Thawing 2: 535-565
  - VitriThaw Thawing 3: 405-435
  - VitriThaw Thawing 4: 270-295 (κριτήρια κυκλοφορίας: 270-290)
- Δοκιμή στειρότητας 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 βλαστοκύστεων μετά από 96 ώρες μετά από διαδοχική έκθεση στα μέσα ψύξης και θέρμανσης) ≥ 80 %
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας 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)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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

Προκαταρκτικά βήματα
- Ανακατέψτε καλά όλα τα φιαλίδια του κιτ και θερμάνετε όλα τα μέσα σε ίδια θερμοκρασία (Θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C) ή 37 °C)) ανάλογα με το στάδιο του εμβρύου ή το μέσο (βλέπε εικόνα 2 και 4).
- Ανοίξτε τον απαραίτητο αριθμό συσκευών υαλοποίησης, λαμβάνοντας υπόψη ότι 1 συσκευή μπορεί να κρατήσει 1-2 έμβρυα, (για μέγιστο όγκου που μπορεί να φορτωθεί (ελέγξτε τις οδηγίες της συσκευής που χρησιμοποιείτε). Τοποθετήστε σε βολικό σημείο τα ξεχωριστά μέρη της συσκευής στον πάγκο εργασίας για εύκολη πρόσβαση αργότερα κατά τη διαδικασία.
- Προετοιμάστε τα παρακάτω τρυβλία για υαλοποίηση ή θέρμανση του εμβρύων όπως περιγράφεται στο σχήμα 1.

Σημείωση:
- Μη χρησιμοποιείτε την ίδια διάταξη σταγονιδίων/μέσων για διαφορετικούς ασθενείς.
- Διάταξη με τρυβλίο 4 βοθρίων (για περιπτώσεις με πολλαπλά έμβρυα): μπορούν να πραγματοποιηθούν έως και 5 κύκλοι υαλοποίησης του ίδιου ασθενούς στα ίδια μέσα.
- 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 ψύξης
- Εκθέστε τα έμβρυα διαδοχικά στα ακόλουθα μέσα όπως περιγράφεται στο σχήμα 2.

- (!) Συνιστώμενη τεχνική αναρρόφησης με πιπέτα στο F2 (σχήμα 3):
  - Τοποθετήστε το έμβρυο στο κάτω μέρος της 1ης σταγόνας του F2 (βήμα Α). Βεβαιωθείτε ότι το έμβρυο βρίσκεται στη σταγόνα. Κατά προτίμηση, μην εξωθείτε ολόκληρο τον όγκο του F1. Το έμβρυο θα επιπλέει.
  - Αδειάστε το σιφώνιο έξω από τη σταγόνα (βήμα Β1).
  - Ξεπλύνετε το σιφώνιο με μέσο από τη σταγόνα 2 του F2 (βήμα Β2).
  - Αναρροφήστε έναν μικρό όγκο της σταγόνας 2, αναρροφήστε το έμβρυο από τη σταγόνα 1, μεταφέρετε στο κάτω μέρος της σταγόνας 2 (βήμα Γ).
  - Βεβαιωθείτε ότι το έμβρυο βρίσκεται στη σταγόνα. Εκπλύνετε 2 φορές.
  - Τοποθετήστε το έμβρυο στη σταγόνα 3 και εκπλύνετε 3 φορές μέχρι να εξαφανιστεί ο σχηματισμός που μοιάζει με σκιά (βήμα Δ).
  - Τώρα φορτώστε το έμβρυο στη συσκευή υαλοποίησης.

Πρωτόκολλο ψύξης
- Εκθέστε τα έμβρυα διαδοχικά στα ακόλουθα μέσα όπως περιγράφεται στο 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 διαβεβαιώσεις 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 ή 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 αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης 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 λευκωματίνη παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης.
- Κάθε σοβαρό 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 VitriFreeze™ και VitriThaw™ περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της FertiPro NV (www.fertipro.com) ή κατεβάζοντας τον ακόλουθο κωδικό QR:

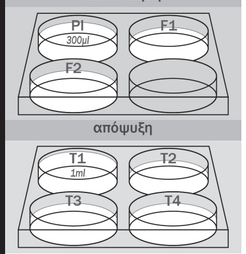
Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με την FertiPro NV για υποστήριξη χρήση ή τεχνική υποστήριξη.

Σχήμα 1

τρυβλίο 4 βαθμίδων
όγκοι : 250 μl, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά

χρήση set-up έως 5 κύκλους υαλοποίησης/απόψυξης

υαλοποίηση



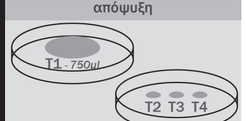
απόψυξη

Σταγονιδίων
όγκοι : 50 μl, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά

χρήση ενός μόνο κύκλου υαλοποίησης/απόψυξης

υαλοποίηση

απόψυξη

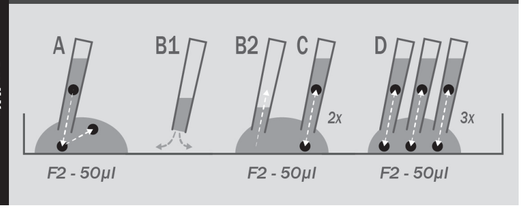


Σχήμα 2

φάση		PI	F1	F2* (βλέπε σχήμα 3)	
morulae πρώιμη βλαστοκύστη	Θερμοκρασία δωματίου	2 min	2 min	30 - 60 sec	*60 δευτερόλεπτα για να: 1. τοποθέτηση του ωαρίου/εμβρύου στο F3 2. φορτίο στη συσκευή υαλοποίησης 3. ένθετο στο εξωτερικό καλαμάκι 4. σφραγίδα 5. βυθίζεται στο υγρό άζωτο
βλαστοκύστη διευρυμένη βλαστοκύστη	Θερμοκρασία δωματίου ή 37 °C	2 min	2min (όταν η F1 χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου) 3min (όταν η F1 χρησιμοποιείται στους 37 °C)	30 - 60 sec	
DMSO / EG (%)	-	0	10	20	

Σχήμα 3

60": ειδικός χειρισμός



Σχήμα 4

	Κατά προτίμηση 37 °C (ή Θερμοκρασία δωματίου)	Θερμοκρασία δωματίου			Προ-εξισορροπημένο μέσο καλλιέργειας	
	T1 Περιστρέψτε απαλά το καλαμάκι στο μέσο για να εξασφαλίσετε πιο ομοιογενή θερμοκρασία.	T2	T3	T4	πλύσιμο	καλλιεργεί
Όλα τα στάδια του εμβρύου	3 min	2 min	2 min	1 min		
σακχαρόζη (M)	0.5	0.25	0.125	0		

ΓΛΟΣΣΑΡΙΟ 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
°C	Όριο θερμοκρασίας
	Σύστημα μονού φραγμού στειρότητας
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε
	Περιέχει φαρμακευτική ουσία
	Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος
Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΙΠ 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής	
CE 2797	Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797
Σύμβολο όπως ορίζεται στο 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθεσία περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

NL

VitriFreeze™ VitriThaw™

STERILE A

Document ID: FP09 I46 R01 C.2
Update: 21/11/2023

MATERIAAL AANWEZIG

Catalogusnummer

VF_KIT1	VitriFreeze
VT_KIT1	VitriThaw

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

CE 2797

BEOOGD GEBRUIK

VitriFreeze™ en VitriThaw™ zijn een set van media voor vitrificatie en ontdooien van humane embryo's (morula tot geëxpandeerd blastocyststadium).

Enkel voor professioneel gebruik.

MATERIAAL AANWEZIG IN DE KIT

Een kit bevat voldoende medium voor maximaal 6 vitrificatie / ontdooi procedures, afhankelijk van het gebruikte protocol.

VitriFreeze™ kit (product code VF_KIT1): bevat 1 fles van elk van de volgende media:
- Product code VPI005: 5 ml VitriFreeze Pre-incubation ("PI")
- Product code VF1001: 1 ml VitriFreeze Freezing 1 ("F1")
- Product code VF2001: 1 ml VitriFreeze Freezing 2 ("F2")

VitriThaw™ kit (product code: VT_KIT1): bevat 1 fles van elk van de volgende 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")

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 (Hoewel VitriFreeze™/VitriThaw™ met open en gesloten devices kan worden gebruikt, wordt het gebruik van gesloten devices aanbevolen. VitriFreeze™/VitriThaw™ zijn klinisch gevalideerd met gebruik van de volgende gesloten apparaten: High Security Vitrification straw (HSV; CBS) of Vitrisafe (Nextclinics). Belangrijk is dat elk laboratorium zijn eigen procedures valideert wanneer VitriFreeze™/VitriThaw™ gebruikt wordt in combinatie met andere vitrificatie devices.

SAMENSTELLING

VitriFreeze™ en VitriThaw™ zijn gebruiksklaar. De media bevatten PBS en humaan serum albumine (12-20 g/liter afhankelijk van het individuele medium; medicinale substantie uit menselijk bloedplasma). Geen enkel medium bevat antibiotica.

VitriFreeze™ media hebben toenemende concentraties DMSO en ethyleenglycol (EG). VitriFreeze Freezing 2 bevat ook sucrose en Ficoll. VitriThaw™ media hebben afnemende concentraties sucrose.

PRODUCTSPECIFICATIES

- Chemische samenstelling
- pH: 7.20 – 7.40
- Osmolaliteit (mOsm/kg):
  - VitriFreeze Pre-incubation: 270-295 (vrijgave criteria: 270-290)
  - VitriThaw Thawing 1: 805-865 (vrijgave criteria: 805-850)
  - VitriThaw Thawing 2: 535-565
  - VitriThaw Thawing 3: 405-435
  - VitriThaw Thawing 4: 270-295 (vrijgave criteria: 270-290)
- 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.
- Muisembryo Test (ontwikkeling van ééncellig muisembryo tot blastocyststadium 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 zeerste 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 alle media tot een gelijke temperatuur (kamertemperatuur (20-25 °C) of 37 °C) afhankelijk van het embryonaal stadium of medium (zie figuur 2 en 4).
- Open het aantal nodige vitrificatie devices, rekening houdend met het feit dat 1 device 1-2 embryo's kan bevatten, (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 ontdooien van embryo's zoals beschreven in figuur 1.

Opmerkingen:

- Gebruik niet dezelfde druppels/media set-up voor verschillende patiënten.
- Set-up 4-welplaat (voor gevallen met meerdere embryo's): tot 5 vitrificatie cycli van dezelfde patiënt kunnen uitgevoerd worden in hetzelfde medium.
- Set-up met druppels (voor gevallen met weinig embryo's): het aantal embryo's / oöcyten dat in hetzelfde medium kan worden verwerkt, is beperkt. Druppels zonder olie-overlay moeten onmiddellijk voor gebruik worden geprepareerd.

Vitrificatie protocol

- Embryo's achtereenvolgens blootstellen aan de volgende media zoals beschreven in figuur 2.

- (!) Aanbevolen pipetteertechniek in F2 (figuur 3):
  - Plaats de embryo op de bodem van de 1ste druppel F2 (stap A); zorg ervoor dat de embryo in de druppel zit. Bij voorkeur niet het volledige volume van de F1 afzuigen. De embryo zal blijven drijven.
  - Leeg de pipet buiten de druppel (stap B1).
  - Spoel de pipet met medium uit druppel 2 van F2 (stap B2).
  - Zuig een klein volume van druppel 2 op, zuig de embryo van druppel 1 op en breng deze over naar de bodem van druppel 2 (stap C).
  - Zorg ervoor dat de embryo in de druppel zit. Spoel 2 keer in en uit.
  - Plaats de embryo in druppel 3 en spoel 3 keer in en uit tot de schaduwvorm verdwijnt (stap D).
  - Laad nu de embryo op het vitrificatie device.

Ontdooi protocol

- Embryo's achtereenvolgens blootstellen aan de volgende media zoals beschreven in 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 merkers 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 specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens.
- Aseptische 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 VitriFreeze™ en VitriThaw™ beschrijft de veiligheids- en prestatiekenmerken voor de media en is beschikbaar op de website van FertiPro NV (www.fertipro.com) of door gebruik te maken van de volgende QR-code:

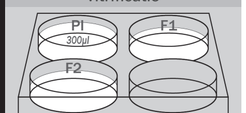
Voor verdere vragen betreffende de veiligheid en de prestaties, gelieve FertiPro NV te contacteren voor de klantendienst of technische ondersteuning.

Figuur 1

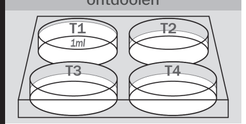
4-welplaat
volumes : 250 µl, tenzij anders aangegeven

gebruik opstelling tot 5 vitrificatie-/ontdooiingscycli

vitrificatie



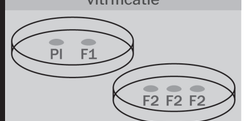
ontdooien



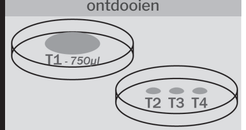
Druppels
volumes : 50 µl, tenzij anders aangegeven

gebruik opstelling voor slechts één vitrificatie-/ontdooiingscyclus

vitrificatie



ontdooien

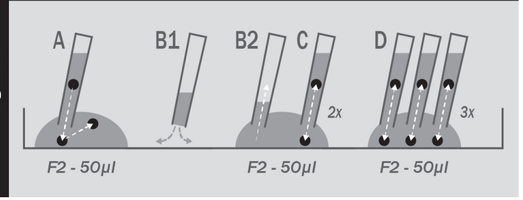


Figuur 2

fase		PI	F1	F2* (see figure 3)	
morulae vroege blastocyste	kamer-temperatuur	2 min	2 min	30 - 60 sec	*60 seconden tijd voor: 1. plaats de oöcyt/embryo in F3 2. lading op het vitrificatieapparaat 3. inbrengen in het buitenste rietje 4. verzegelen 5. in de vloeibare stikstof onderdompelen
blastocyst geëxpandeerde blastocyste	kamer-temperatuur of 37 °C	2 min	2min *(wanneer F1 wordt gebruikt bij kamer-temperatuur)* 3min *(wanneer F1 wordt gebruikt bij 37 °C)*	30 - 60 sec	
DMSO / EG (%)	**-**	***0***	***10***	***20***	

Figuur 3

60": speciale handeling



Figuur 4

	Bij voorkeur 37 °C (of kamertemperatuur)	kamer-temperatuur			Voorgekalibreerd kweekmedium	
	T1 *Goorzichtig het rietje in het medium roeren voor een meer homogene temperatuur*	***T2***	***T3***	***T4***	was	cultiveren
Alle embryonale stadia	3 min	2 min	2 min	1 min		
sucrose (M)	0.5	0.25	0.125	0		

SYMBOLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1	
REF	Catalogusnummer
LOT	Lotnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Uit de buurt van zonlicht houden
MD	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Productiedatum
STERILE A	Gesteriliseerd met aseptische technieken
°C	Temperatuurslimiet
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijziging.
STERILIZE ONCE	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
Symbool zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.

BG

VitriFreeze™ VitriThaw™

STERILE A

Идентификационен номер на документа: FP09 I46 R01 C.2
Актуализация: 21/11/2023

ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ

Каталожен номер	
VF_KIT1	VitriFreeze
VT_KIT1	VitriThaw

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА 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

CE 2797

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

VitriFreeze™ и VitriThaw™ са комплект от среди за витрификация и размразяване на човешки ембриони (от стадий морула до разширен бластоцист).

Само за професионална употреба.

МАТЕРИАЛИ, ВКЛЮЧЕНИ В ТЕСТА

Един комплект осигурява достатъчно среда за максимум 6 процедури за витрификация/затопляне, в зависимост от използвания протокол.

Комплект VitriFreeze™ (продуктов код VF_KIT1): съдържа една бутилка от следните среди:
- продуктов код VPI005: 5 ml VitriFreeze Pre-incubation (“PI”)
- продуктов код VF1001: 1 ml VitriFreeze Freezing 1 (“F1)
- продуктов код VF2001: 1 ml VitriFreeze Freezing 2 (“F2”)

Комплект VitriThaw™ (продуктов код VT_KIT1): съдържа една бутилка от следните среди:
- продуктов код VT1005: 5 ml VitriThaw Thawing 1 (“T1”)
- продуктов код VT2001: 1 ml VitriThaw Thawing 2 (“T2”)
- продуктов код VT3001: 1 ml VitriThaw Thawing 3 (“T3”)
- продуктов код VT4001: 1 ml VitriThaw Thawing 4 (“T4”)

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 (Въпреки че VitriFreeze™/VitriThaw™ може да се използва с отворени и затворени изделия, се препоръчва използването на затворени изделия. VitriFreeze™/VitriThaw™ са клинично валидирани при използването на следните затворени изделия: High Security Vitrification straw (HSV; CBS) или Vitrisafe (Nextclinics). Важно е, че всяка лаборатория трябва да валидира собствените си процедури, когато използва VitriFreeze™/VitriThaw™ в комбинация с други изделия за витрификация).

СЪСТАВ

VitriFreeze™ и VitriThaw™ са готови за употреба. Средата съдържа PBS 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 VitriFreeze™ съдържа нарастващи концентрации на DMSO и етиленгликол (EG). VitriFreeze Freezing 2 съдържа също захароза и фикол. Средата VitriThaw™ има намаляващи концентрации на захароза.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

- Химически състав
- pH: 7.20-7.40
- Осмолалност (mOsm/kg):
  - VitriFreeze Pre-incubation: 270-295 (критерии за освобождаване: 270-290)
  - VitriThaw Thawing 1: 805-865 (критерии за освобождаване: 805-850)
  - VitriThaw Thawing 2: 535-565
  - VitriThaw Thawing 3: 405-435
  - VitriThaw Thawing 4: 270-295 (критерии за освобождаване: 270-290)
- Тест за стерилност 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 едноклетъчни миши ембриони до стадий бластоцисти след 96 часа след последователно излагане на охлаждаща и загряваща среда) ≥80 %
- Използване на суровини от клас Ph Eur или USP, ако е приложимо
- Сертификатът 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;
  - срокът на валидност е изтекъл.
- Не замразявайте преди употреба.
- Не стерилизирайте повторно след отваряне. Инструкции за съхранение/изхвърляне
- Съхранявайте при температура 2—8 °C.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктите могат да се използват до 7 дни след отварянето им при поддържане на стерилни условия и съхраняване при температура 2—8 °C.
- Изделията трябва да се обезвредят в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане на медицински изделия.

МЕТОД

Препоръчваме ви да прочетете всички стъпки на процедурата по витрификация/затопляне, преди да започнете процедурата.

Предварителни стъпки
- Разбъркайте добре всички бутилки от комплекта и загрейте всички среди до еднаква температура (стайна температура (RT, 20—25 °C) или 37 °C) в зависимост от стадия на ембриона или средата (вж. фигура 2 и 4).
- Отворете необходимия брой изделия за витрификация, като вземете предвид, че едно изделие може да побере 1—2 ембриона (за максимално натоварване на обема: проверете инструкциите за употреба на изделието, което използвате). Поставете удобно отделните части на изделието за витрификация на работната маса, за да имате лесен достъп до тях по-късно по време на процедурата.
- Пригответе следните блюда за витрификация или затопляне на ембриони, както е описано на фигура 1.

Забележки:
- Не използвайте едни и същи капки/настройки на средата за различни пациенти.
- Настройка с 4-ямково блюдо (за случаи с множество ембриони): 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): 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.

Протокол за витрификация
- Излагайте ембрионите последователно на следните среди, както е описано на фигура 2.

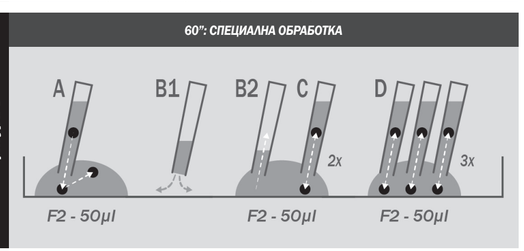
- (!) Препоръчителна техника за пипетиране в F2 (фигура 3):
  - Поставете ембриона на дъното на първата капка F2 (стъпка A); уверете се, че ембрионът е в капката. За предпочитане е да не се екструдира целият обем на F1. Ембрионът ще изплува.
  - Изпразнете пипетата извън капката (стъпка B1).
  - Промийте пипетата със средата от капка 2 на F2 (стъпка B2).
  - Аспирирайте малък обем от капка 2, аспирирайте ембриона от капка 1 и го прехвърлете на дъното на капка 2 (стъпка C).
  - Уверете се, че ембрионът е в капката. Промийте 2 пъти навътре и навън.
  - Поставете ембриона в капка 3 и го промийте 3 пъти, докато изчезне формата на сянка (стъпка D).
  - Сега поставете ембриона върху сламката за витрификация.

Протокол за размразяване
- Излагайте ембрионите последователно на следните среди, както е показано на фигура 4.

ПРЕДПАЗНИ 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 парвовирус 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 инфекции.
- 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. Няма съобщения за доказано предаване на вируси с албумин, произведен 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.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Трябва да се използват асептични техники, за да се избегне евентуално замърсяване.

фигура 2	фаза		PI	F1	F2* (вижте фигура 3)	
	morulae ранна бластоциста	стайна температура	2 мин	2 мин	30 - 60 сек.	*60 секунди време за: 1. поставяне на яйцеклетката/ембриона в F3 2. натоварване на устройството за витрификация 3. поставяне във външната сламка 4. уплътнение 5. да се потопите в течния азот
	бластоцист разширена бластоциста	стайна температура или 37 °C	2 мин	2 мин *(когато F1 се използва при стайна температура)* 3 мин *(когато F1 се използва при 37 °C)*	30 - 60 сек.	
	DMSO / EG (%)	**-**	**0**	**10**	**20**	



фигура 4		ЗА ПРЕДПОЧИТАНЕ 37 °C (ИЛИ СТАЙНА ТЕМПЕРАТУРА)	СТАЙНА ТЕМПЕРАТУРА			Предварително уравновесена хранителна среда	
		T1 *Внимателно завъртете сламката в средата, за да осигурите по-хомогенна температура*	***T2***	***T3***	***T4***		
	Всички етапи на ембриона	3 мин	2 мин	2 мин	1 мин	измиване	култивиране
	захароза (M)	0.5	0.25	0.125	0		

- Всеки възникнал сериозен инцидент (съгласно определението 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 VitriFreeze™ и VitriThaw™ 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.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символи, както е дефинирано в ISO 15223	
REF	Каталожен номер
LOT	Код на партидата
	Срок на годност
	Производител
	Да се пази от слънчева светлина.
MD	Медицинско изделие
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждения
	Дата на производство
STERILE A	Стерилизирано чрез използване на асептични техники за обработка
°C	Температурна граница
	Единична стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
STERILIZE	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	
Rx ONLY	Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

RO

VitriFreeze™ VitriThaw™

STERILE A

ID document: FP09 I46 R01 C.2
Actualizare: 21/11/2023

MATERIAL INCLUS

Număr catalog	
VF_KIT1	VitriFreeze
VT_KIT1	VitriThaw

ASISTENȚĂ TEHNICĂ PENTRU CLIENȚI

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

CE 2797

INDICAȚII DE UTILIZARE

VitriFreeze™ și VitriThaw™ sunt un set de medii pentru vitrificarea și decongelarea embrionilor umani (de la morulă până la stadiul de blastocist expandat).

Strict pentru uz profesional.

MATERIALUL INCLUS ÎN TEST

Un set oferă un mediu suficient pentru maximum 6 proceduri de vitrificare/încălzire, în funcție de protocolul utilizat.

Setul VitriFreeze™ (cod produs VF_KIT1): conține un recipient cu următoarele medii:
- cod produs VPI005: 5 ml VitriFreeze Pre-incubation (“PI”)
- cod produs VF1001: 1 ml VitriFreeze Freezing 1 (“F1)
- cod produs VF2001: 1 ml VitriFreeze Freezing 2 (“F2”)

Setul VitriThaw™ (cod produs VT_KIT1): conține un recipient cu următoarele medii:
- cod produs VT1005: 5 ml VitriThaw Thawing 1 (“T1”)
- cod produs VT2001: 1 ml VitriThaw Thawing 2 (“T2”)
- cod produs VT3001: 1 ml VitriThaw Thawing 3 (“T3”)
- cod produs VT4001: 1 ml VitriThaw Thawing 4 (“T4”)

Mediul trebuie utilizat în ordinea afișată mai sus (recipientele pot fi într-o ordine diferită în set).

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Rezervor de congelare cu azot lichid
- Dispozitivul de vitrificare [Deși VitriFreeze™/VitriThaw™ poate fi utilizat cu dispozitive deschise și închise, se recomandă utilizarea dispozitivelor închise. VitriFreeze™/VitriThaw™ au fost validate clinic prin utilizarea următoarelor dispozitive închise: Tijia High Security Vitrification (HSV; CBS) sau Vitrisafe (Nextclinics). Este important faptul că fiecare laborator ar trebui să-și valideze propriile proceduri atunci când utilizează VitriFreeze™/VitriThaw™ în combinație cu alte dispozitive de vitrificare].

COMPOZIȚIE

VitriFreeze™ și VitriThaw™ sunt gata de utilizat. Mediile conțin PBS și albumină serică umană (12-20 g/l în funcție de mediul individual, substanță medicamentoasă derivată din plasma sanguină umană). Niciunul dintre medii nu conține antibiotice.

Mediile VitriFreeze™ au concentrații crescute de DMSO și etilenglicol (EG). VitriFreeze Freezing 2 conține, de asemenea, zaharoză și Ficoll. Mediile VitriThaw™ au concentrații scăzute de zaharoză.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

- Compoziție chimică
- pH: 7.20-7.40
- Osmolalitate (mOsm/kg):
  - VitriFreeze Pre-incubation: 270-295 (Criterii de eliberare: 270-290)
  - VitriThaw Thawing 1: 805-865 (Criterii de eliberare: 805-850)
  - VitriThaw Thawing 2: 535-565
  - VitriThaw Thawing 3: 405-435
  - VitriThaw Thawing 4: 270-295 (Criterii de eliberare: 270-290)
- Test de sterilitate conform normei actuale Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Fără creștere
- Testul pentru endotoxine prin metodologia Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Testul pe embrioni de șoarece (dezvoltarea embrionilor unicelulari de șoarece până la stadiul de blastocist după 96 de ore de la o expunere secvențială la mediul de răcire și încălzire): ≥80 %
- Utilizarea de materii prime de calitate Ph Eur sau USP, dacă este cazul
- Certificatul de analiză și MSDS sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (www.fertipro.com).

AVERTIZĂRI ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Nu utilizați produsul dacă:
  - este tulbure sau prezintă urme de contaminare microbiană;
  - sigiliul recipientului este deschis sau defect la livrarea produsului;
  - data expirării a fost depășită.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se resteriliza după deschidere.

INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE/ELIMINARE

- A se păstra la temperaturi cuprinse între 2-8 °C.
- A se păstra departe de lumina (soarelui).
- Produsele pot fi utilizate până la 7 zile după deschidere, când se mențin condiții sterile, iar produsele sunt păstrate la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C.
- Dispozitivele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale pentru eliminarea dispozitivelor medicale.

METODĂ

Vă recomandăm ferm să citiți toate etapele procedurii de vitrificare/încălzire înainte de a începe procedura.

Etape preliminare
- Amestecați bine toate recipientele din set și încălziți toate mediile la o temperatură egală [temperatura ambiantă (RT, 20-25 °C) sau 37 °C] în funcție de stadiul embrionului sau de mediu (vezi figurile 2 și 4).
- Deschideți numărul necesar de dispozitive de vitrificare, ținând cont de faptul că 1 dispozitiv poate conține 1-2 embrioni (pentru încărcare maximă în volum: verificați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului pe care îl utilizați). Așezați la îndemână piesele separate ale dispozitivului de vitrificare pe bancul de lucru pentru a avea acces ușor la ele mai târziu, în cadrul procedurii.
- Pregătiți următoarele vase pentru vitrificarea sau încălzirea embrionilor, așa cum este descris în figura 1.

Note:
- Nu utilizați aceleași picături/medii stabilite la pacienți diferiți.
- Configurația cu vas conținând 4 godeuri (pentru cazurile cu embrioni multipli): în același mediu pot fi realizate până la 5 cicluri de vitrificare pentru același pacient.
- Configurația cu picături (pentru cazurile cu puțini embrioni): numărul de embrioni care pot fi prelucrați în același mediu este limitat. Picăturile fără strat acoperitor de ulei trebuie preparate imediat înainte de prelucrare.

Protocol de vitrificare
- Expuneți embrionii unul câte unul la următoarele medii, conform descrierii din figura 2.

- (!) Tehnica recomandată de pipetare în F2 (figura 3):
  - Așezați embrionul pe fundul primei picături de F2 (pasul A); Asigurați-vă că embrionul este în picătură. De preferat, nu extrudați volumul complet al F1. Embrionul va pluti.
  - Goliți pipeta în afara picăturii (pasul B1).
  - Clătiți pipeta cu mediu din picătura 2 din F2 (pasul B2).
  - Aspirați un volum mic din picătura 2, aspirați embrionul din picătura 1, transferați în partea inferioară a picăturii 2 (pasul C).
  - Asigurați-vă că embrionul este în picătură. Spălați-l prin scufundare și scoatere de 2 ori.
  - Puneți embrionul în picătura 3 și spălați-l prin scufundare și scoatere de 3 ori până când forma asemănătoare umbrei dispare (pasul D).
  - Acum încărcați embrionul în tija de vitrificare.

Protocolul de decongelare
- Expuneți embrionii unul câte unul la următoarele medii, conform specificației din figura 4.

PRECAUȚII

- Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materialul sursă utilizat la fabricarea acestui produs a fost testat și găsit nereactiv pentru HbsAg și negativ pentru AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV și HCV. În plus, materialul sursă a fost testat pentru parvovirusul B19 și s-a constatat că nu este ridicat. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi asigurări în sensul că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.
- Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din utilizarea medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selectarea donatorilor, examinarea donărilor individuale și a rezervelor de plasmă pentru markeri specifici ai infecției și integrarea de etape eficiente de fabricație pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. Cu toate acestea, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii unor agenți infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și în cazul virușilor necunoscuți sau emergenți și al altor agenți patogeni. Nu a fost raportată nicio transmitere dovedită de viruși cu albumină fabricată conform normelor Farmacopeii Europene prin procesele stabilite. Prin urmare, manipulați toate probele ca și când ar putea să transmită HIV sau hepatită.
- Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați probe.
- Trebuie utilizate tehnici aseptice pentru a evita o posibilă contaminare.
- Orice incident grav [astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale] care a avut loc trebuie raportat la FertiPro NV și, dacă este cazul, la autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru VitriFreeze™ și VitriThaw™ descrie caracteristicile de siguranță și performanță pentru mediu și este disponibil pe site-ul web al FertiPro NV (www.fertipro.com) sau prin descărcarea următorului cod QR.

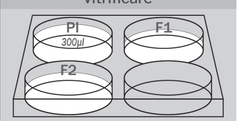
Pentru întrebări suplimentare cu privire la siguranță și performanță, vă rugăm să contactați FertiPro NV pentru asistență clienți sau asistență tehnică.

Figură 1

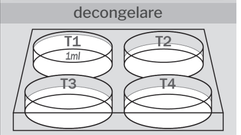
vas cu 4 puturi
volume: 250 µl, dacă nu se indică altfel

se utilizează până la 5 cicluri de vitrificare/decongelare

vitrificare



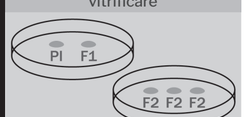
decongelare



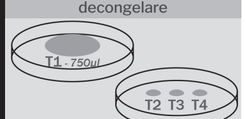
Picături
volume : 50 µl, dacă nu se indică altfel

utilizarea unui singur ciclu de vitrificare/decongelare

vitrificare



decongelare

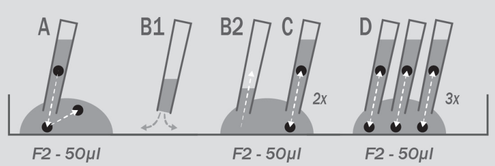


Figură 2

stadiu		PI	F1	F2* (vezi figura 3)	
morulae Blastocist timpuriu	temperatura ambiantă	2 min	2 min	30 - 60 sec	*60 de secunde timp pentru: 1. plasați embrionul în F3 2. încărcați dispozitivul de vitrificare 3. se introduce în paiul exterior 4. sigilați 5. se plonjează în azot lichid
blastocist Blastocist extins	temperatura ambiantă sau 37 °C	2 min	2min *(atunci când F1 este utilizat la temperatura ambiantă)* 3min *(când F1 este utilizat la 37 °C)*	30 - 60 sec	
DMSO / EG (%)	**-**	***0***	***10***	***20***	

Figură 3

60”: manipulare specială



Figură 4

	Preferabil 37 °C (sau temperatura ambiantă)	temperatura ambiantă			Mediu de cultură preechilibrat	
	T1 *ușor paiul în mediu pentru a asigura o temperatură mai omogenă*	***T2***	***T3***	***T4***	spălare	cultiva
Toate stadiile embrionare	3 min	2 min	2 min	1 min		
zaharoză (M)	0.5	0.25	0.125	0		

GLOSARUL SIMBOLURILOR

Simboluri așa cum sunt definite în ISO 15223	
REF	Număr catalog
LOT	Codul lotului
	Data limită de utilizare
	Producător
	A se păstra departe de lumina soarelui
MD	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Avertizări
	Data fabricației
STERILE A	Sterilizat prin utilizarea tehnicilor de prelucrare aseptică
°C	Limită de temperatură
	Sistem de barieră sterilă unică
	Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj exterior de protecție
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
2 STERILIZE	A nu se resteriliza
	Conține o substanță medicamentoasă
	Conține derivați din sânge uman sau plasmă
Simbol, astfel cum este definit în Regulamentul 2017/745 al Comisiei Europene privind dispozitivele medicale	
CE 2797	Numărul 2797 pentru marcajul CE de către organismul notificat
Simbol definit conform Codului de norme federale CFR, titlul 21, 801.15	
Rx ONLY	Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la indicațiile unui medic

TR

VitriFreeze™ VitriThaw™

STERILE A

Belge Kimliği: FP09 I46 R01 C.2
Güncelleme: 21/11/2023

DAHIL OLAN MALZEME

Kataloğ numarası

VF_KIT1	VitriFreeze
VT_KIT1	VitriThaw

MÜŞTERI-TEKNIK DESTEK

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

CE 2797

KULLANIM ENDIKASYONLARI

VitriFreeze™ ve VitriThaw™, insan embriyolarının (moruladan genişletilmiş blastosist aşamasına kadar) vitrifikasyonu ve çözülmesine yönelik bir dizi besiyeridir.

Yalnızca profesyonel kullanım için.

TESTE DAHIL OLAN MALZEME

Bir kit, kullanılan protokole bağlı olarak maksimum 6 vitrifikasyon / ısıtma prosedürü için yeterli besiyeri sağlar.

VitriFreeze™ kiti (ürün kodu VF_KIT1): aşağıdaki besiyerlerinden bir şişe içerir:
- ürün kodu VPI005: 5 ml VitriFreeze Pre-incubation ("PI")
- ürün kodu VF1001: 1 ml VitriFreeze Freezing 1 ("F1)
- ürün kodu VF2001: 1 ml VitriFreeze Freezing 2 ("F2")

VitriThaw™ kiti (ürün kodu VT_KIT1): aşağıdaki besiyerlerinden bir şişe içerir
- ürün kodu VT1005: 5 ml VitriThaw Thawing 1 ("T1")
- ürün kodu VT2001: 1 ml VitriThaw Thawing 2 ("T2")
- ürün kodu VT3001: 1 ml VitriThaw Thawing 3 ("T3")
- ürün kodu VT4001: 1 ml VitriThaw Thawing 4 ("T4")

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

GEREKLI OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEME

- Sıvı nitrojen ile dondurma tankı
- Vitrifikasyon cihazı (VitriFreeze™/VitriThaw™ açık ve kapalı cihazlarla kullanılabilmesine rağmen kapalı cihazların kullanılması önerilir. VitriFreeze™/ VitriThaw™ klinik olarak aşağıdaki kapalı cihazların kullanımı için onaylanmıştır: Yüksek Güvenlikli Vitrifikasyon pipeti (HSV; CBS) veya Vitrisafe (Nextclinics). VitriFreeze™/VitriThaw™ diğer vitrifikasyon cihazlarıyla birlikte kullanılırken her laboratuvar kendi prosedürlerini doğrulamalıdır).

BILEŞIM

VitriFreeze™ ve VitriThaw™ kullanıma hazırdır. Besiyerleri PBS ve insan serum albümini (her bir besiyerine bağlı olarak 12-20 g/l, insan kan plazmasından elde edilen tıbbi madde) içerir. Besiyerlerinden hiçbiri antibiyotik içermez.

VitriFreeze™ besiyerleri artan konsantrasyonlarda DMSO ve etilen glikol (EG) içerir. VitriFreeze Freezing 2 ayrıca sukroz ve Ficoll içerir. VitriThaw™ besiyerlerinde azalan sükroz konsantrasyonları bulunur.

ÜRÜN ÖZELLIKLERI

- Kimyasal bileşim
- pH: 7.20-7.40
- Osmolalitate (mOsm/kg):
  - VitriFreeze Pre-incubation: 270-295 (salım kriterleri: 270-290)
  - VitriThaw Thawing 1: 805-865 (salım kriterleri: 805-850)
  - VitriThaw Thawing 2: 535-565
  - VitriThaw Thawing 3: 405-435
  - VitriThaw Thawing 4: 270-295 (salım kriterleri: 270-290)
- 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
- Geçerliyse, Ph Eur veya USP sınıfı ham madde kullanımı
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

KULLANIM ÖNCESI UYARILAR

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

DEPOLAMA/BERTARAF TALIMATLARI

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

YÖNTEM

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

Ön adımlar

- Kitin tüm şişelerini iyice karıştırın ve embriyo aşamasına veya besiyerine bağlı olarak tüm besiyerleri eşit sıcaklığa (oda sıcaklığı (RT, 20-25 °C) veya 37 °C) ısıtın (bkz. Şekil 2 ve 4).
- 1 cihazın 1-2 embriyo alabileceğini göz önünde bulundurarak 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.
- Embriyoların vitrifikasyonu veya ısıtılması için aşağıdaki kapları şekil 1'de açıklanan şekilde hazırlayın.

Notlar:

- Farklı hastalar için aynı damlacıkları/besiyerleri kurulumunu kullanmayın.
- 4 kuyucuklu kap ile kurulum (çoklu embriyolu vakalar için): aynı hastanın 5 vitrifikasyon döngüsü aynı besiyerlerinde gerçekleştirilebilir.
- Damlacıklarla kurulum (az sayıda embriyo içeren vakalar için): aynı besiyerinde işlenebilecek embriyo sayısı sınırlıdır. Yağ kaplaması olmayan damlacıklar işlemden hemen önce hazırlanmalıdır.

Vitrifikasyon protokolü

- Embriyoları şekil 2'de açıklanan şekilde sırayla aşağıdaki besiyerlerine maruz bırakın.

- (!) F2'de önerilen pipetleme tekniği (şekil 3):
  - Embriyoyu 1. F2 damlasının altına yerleştirin (adım A); embriyonun damlanın içinde olduğundan emin olun. Tercihen F1'in hacminin tamamını ekstrüde etmeyin. Embriyo yüzecektir.
  - Pipeti damlanın dışına boşaltın (adım B1).
  - Pipeti F2'nin 2. damlasındaki besiyeri ile durulayın (adım B2).
  - Damla 2'den küçük bir hacim aspire edin, embriyoyu damla 1'den aspire edin ve damla 2'nin dibine aktarın (adım C).
  - Embriyonun damlanın içinde olduğundan emin olun. 2 kez içeri ve dışarı doğru akıtın.
  - Embriyoyu damla 3'e yerleştirin ve gölge benzeri şekil kaybolana kadar 3 kez içeri ve dışarı akıtın (adım D).
  - Şimdi embriyoyu vitrifikasyon pipetine yükleyin.

Çözdürme protokolü

- 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 bulaştırmayacağına dair güvence veremez.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart tedbirler arasında donörlerin seçilmesi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon belirteçleri açısından taranması ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarının dahil edilmesi yer almaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, bulaşıcı ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum, bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşik süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albümin ile kanıtlanmış virüs geçişi rapor edilmemiştir. Bu nedenle, tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabilecekmiş 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.

GÜVENLIK VE KLINIK PERFORMANS ÖZETI (SSCP)

VitriFreeze™ ve VitriThaw™ Flushing medium için SSCP, besiyerinin güvenlik ve performans özelliklerini açıklamaktadır ve FertiPro NV'nin web sitesinde (www.fertipro.com) veya aşağıdaki QR kodunu indirerek elde edilebilir.

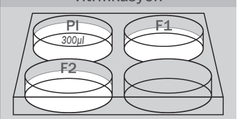
Güvenlik ve performansla ilgili diğer sorularınız, müşteri desteği veya teknik destek için lütfen FertiPro NV ile iletişime geçin.

Şekil 1

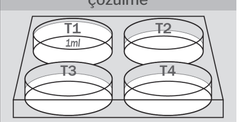
4 kuyucuklu kap
hacimler : 250 µl, aksi belirtilmedikçe

5 vitrifikasyon/çözdürme döngüsüne kadar kurulum kullanın

vitrifikasyon



çözülme

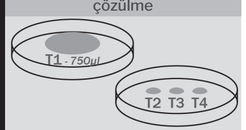


Damlalar
hacimler : 50 µl, aksi belirtilmedikçe

sadece bir vitrifikasyon/çözülme döngüsü set-up kullanımı

vitrifikasyon

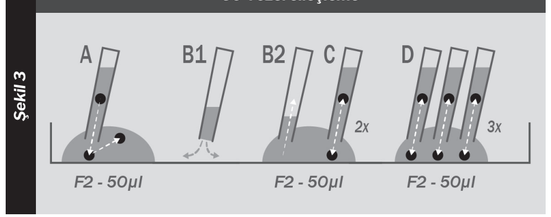
çözülme



Şekil 2

staj	🌡	PI	F1	F2* (Şekil 3'e bakın)	
morulae Erken Blastosist	oda sıcaklığı	2 dk	2 dk	30 - 60 saniye	*60 saniyeye kadar süre: 1. embriyoyu F3'e yerleştirin 2. vitrifikasyon cihazı üzerindeki yük 3. dış pipete yerleştirin 4. mühür 5. sıvı nitrojenin içine daldırın
blastosist Genişletilmiş Blastosist	oda sıcaklığı or 37 °C	2 dk	2 dk *(oda sıcaklığı'de F1 kullanıldığında)* 3 dk *(F1 37 °C'de kullanıldığında)*	30 - 60 saniye	
DMSO / EG (%)	**-**	***0***	***10***	***20***	

Şekil 3



Şekil 4

	🌡	Preferable 37 °C (or oda sıcaklığı)	oda sıcaklığı			Önceden dengelenmiş kültür ortamı	
		T1 Daha homojen bir sıcaklık sağlamak için pipeti ortam içinde hafifçe döndürün	T2	T3	T4	yıkama	yetiştirmek
Tüm embriyo aşamaları		3 dk	2 dk	2 dk	1 dk		
sükroz (M)		0.5	0.25	0.125	0		

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

ISO 15223'te tanımlanan semboller

REF	Katalog numarası
LOT	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Güneş ışığından uzak tutun
MD	Tıbbi cihaz
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Üretim tarihi
STERILE A	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
°C	Sıcaklık sınırı
	Tek steril bariyer sistemi
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
2 STERILIZE	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

Rx ONLY	ABD Federal yasaları bu cihazın doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satışını kısıtlamaktadır

DK

VitriFreeze™ VitriThaw™

STERILE A

Dokument-id: FP09 I46 R01 C.2
Opdatering: 21/11/2023

MATERIALE INKLUDERET

Katalognummer	
VF_KIT1	VitriFreeze
VT_KIT1	VitriThaw

TEKNISK KUNDESUPPORT

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

CE 2797

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

VitriFreeze™ og VitriThaw™ er et sæt medier til vitrifikation og optøning af humane embryoner (morula til udvidet blastocyststadie).

Kun til professionel brug.

MATERIALE INKLUDERET

Et sæt indeholder tilstrækkeligt medium til højst 6 vitrifikations-/opvarmningsprocedurer, afhængigt af den anvendte protokol.

VitriFreeze™ -sættet (produktkode: VF_KIT1): Indeholder en flaske af hvert af følgende medier:
- produktkode VPI005: 5 ml VitriFreeze Pre-incubation ("PI")
- produktkode VF1001: 1 ml VitriFreeze Freezing 1 ("F1")
- produktkode VF2001: 1 ml VitriFreeze Freezing 2 ("F2")

VitriThaw™-sættet (produktkode: VT_KIT1): Indeholder en flaske af hvert af følgende medier:
- produktkode VT1005: 5 ml VitriThaw Thawing 1 ("T1")
- produktkode VT2001: 1 ml VitriThaw Thawing 2 ("T2")
- produktkode VT3001: 1 ml VitriThaw Thawing 3 ("T3")
- produktkode VT4001: 1 ml VitriThaw Thawing 4 ("T4")

Medierne skal bruges i den rækkefølge, der er vist ovenfor (flaskerne kan være i en anden rækkefølge i kassen).

NØDVENDIGT MATERIALE, DER IKKE MEDFØLGER

- Frysebeholder med flydende nitrogen
- Vitrifikationsanordningen (Selvom VitriFreeze™/VitriThaw™ kan anvendes med åbne og lukkede anordninger, anbefales det at anvende lukkede anordninger.
  VitriFreeze™/VitriThaw™ blev klinisk valideret ved brug af Vitrisafe (Nextclinics) og High Security Vitrification-anordningen (HSV, CBS). Det er vigtigt, at hvert laboratorium validerer sine egne procedurer, når VitriFreeze™/VitriThaw™ anvendes sammen med andre vitrifikationsanordninger.

SAMMENSÆTNING

VitriFreeze™/VitriThaw™ er klar til brug. Medierne indeholder PBS og humant serumalbumin (12-20 g/liter afhængigt af det enkelte medium; lægemiddel, der stammer fra humant blodplasma). Ingen af medierne indeholder antibiotika.

VitriFreeze™-medier har stigende koncentrationer af DMSO og ethylenglycol (EG). VitriFreeze Freezing 2-mediet indeholder også sakkarose og ficoll.
VitriThaw™-medier har faldende koncentrationer af sakkarose.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Kemisk sammensætning
- pH: 7.20 – 7.40
- Osmolalitet (mOsm/kg):
  - VitriFreeze Pre-incubation: 270-295 (frigivelseskriterier: 270-290)
  - VitriThaw Thawing 1: 805-865 (frigivelseskriterier: 805-850)
  - VitriThaw Thawing 2: 535-565
  - VitriThaw Thawing 3: 405-435
  - VitriThaw Thawing 4: 270-295 (frigivelseskriterier: 270-290)
- Sterilitetstest i henhold til den gældende Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Ingen vækst
- Endotoksintest ved hjælp af Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Test af encellede museembryoner (udvikling af et encellet museembryon indtil blastocyststadiet efter 96 timer efter en sekventiel eksponering for køle- og opvarmningsmedier): ≥ 80 %
- Brug af Ph. Eur.- eller USP-produkter, hvis det er relevant
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad fås efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (www.fertipro.com)

ADVARSLER FØR BRUG

- Produktet må ikke anvendes, hvis:
  - det grumset eller viser tegn på mikrobiel forurening;
  - beholderens forsegling er åbnet eller defekt, når produktet leveres;
  - udløbsdatoen er blevet overskredet.
- Må ikke fryses før brug.
- Må ikke resteriliseres efter åbning.

OPBEVARINGS-/ BORTSKAFFELSESANVISNINGER

- Opbevares mellem 2-8 °C.
- Holdes væk fra (sol)lys.
- Produkterne kan anvendes i op til 7 dage efter åbning, når sterile forhold opretholdes, og produkterne opbevares ved 2-8 °C.
- Anordningerne skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

METODE

Vi anbefaler på det kraftigste, at du læser alle trinene i vitrifikations-/opvarmningsproceduren igennem, inden du starter proceduren.

Indledende trin

- Bland alle flaskerne i sættet godt, og opvarm alle medier til samme temperatur (stuetemperatur (RT, 20-25 °C) eller 37 °C) afhængigt af embryonstadiet eller mediet (figur 2 og 4).
- Åbn det nødvendige antal vitrifikationsanordninger, under hensyntagen til, at én anordning kan indeholde 1-2 embryoner (for maksimal volumenfyldning: se brugsanvisningen for den anordning, du bruger).
  Placer de separate dele af vitrifikationsanordningen på arbejdsbordet, så de er nemme at komme til senere i proceduren.
- Klargør følgende skåle til vitrifikation eller opvarmning af embryoner som beskrevet i figur 1.

Bemærkninger:

- Brug ikke de samme dråber/medieopstilling til forskellige patienter.
- Opstilling med skål med 4 brønde (til tilfælde med flere embryoner): op til 5 vitrifikationscyklusser for den samme patient kan udføres i samme medie.
- Opsætning med dråber (til tilfælde med få embryoner): antallet af embryoner, der kan behandles i samme medium, er begrænset. Dråber uden olieoverlejring bør klargøres umiddelbart før behandlingen.

Køleprotokol

- Udsæt i rækkefølge embryoner for følgende medier som beskrevet i figur 2.
- (!) Anbefalet pipetteringsteknik i F2 (figur 3):
  - Placer embryon i bunden af den første dråbe i F2 (trin A); sørg for, at embryonet er i dråben. F1 må helst ikke ekstruderes i hele dens volumen. Embryonet vil flyde.
  - Tøm pipetten uden for dråben (trin B1).
  - Skyl pipetten med mediet fra dråbe 2 af F2 (trin B2).
  - Aspirer en lille mængde af dråbe 2, aspirer embryonet fra dråbe 1, og overfør den til bunden af dråbe 2 (trin C).
  - Sørg for, at embryoet er i dråben. Skyl ind og ud 2 gange.
  - Placer embryonet i dråbe 3, og skyl ind og ud 3 gange, indtil den skyggelignende form forsvinder (trin D).
  - Læg nu embryoet på vitrifikationsanordningen.

Opvarmningsprotokol

- Udsæt i rækkefølge embryoner for følgende medier som beskrevet i figur 4.

FORHOLDSREGLER

- Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smitsomme. Kildemateriale, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, blev testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Desuden er kildematerialet blevet testet for parvovirus B19, og det er fundet ikke-forhøjet. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter, der er fremstillet af humant blod, ikke overfører smitsomme agenser.
- Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner som følge af anvendelse af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma omfatter udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inddragelse af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. Alligevel kan man ikke helt udelukke, at der kan overføres smitsomme agenser, når lægemidler, der er fremstillet af humant blod eller plasma, administreres. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener.
  Der er ingen rapporter om påvist virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i overensstemmelse med specifikationerne i Den Europæiske Farmakopé ved etablerede processer. Derfor skal alle prøver håndteres, som om de kan overføre hiv eller hepatitis.
- Bær altid beskyttelsesbeklædning, når du håndterer prøverne.
- Der skal anvendes aseptisk teknik for at undgå mulig kontaminering.
- Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745), som er opstået skal indberettes til FertiPro NV og, hvis det er relevant, til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

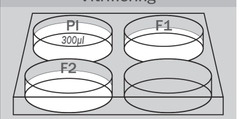
SSCP for VitriFreeze™ of VitriThaw™ beskriver sikkerheds- og ydeevneegenskaberne for mediet og er tilgængelig på FertiPro NV's websted eller ved at downloade følgende QR-kode:

For yderligere spørgsmål vedrørende sikkerhed og ydeevne bedes du kontakte FertiPro NV for kundeservice eller teknisk support.

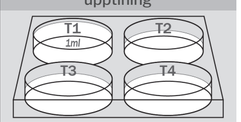
Figur 1

4-burna skål
Volymer: 250 µl, om inget annet anges
Användning av upp till 5 vitrifierings-/upptiningscykler

Vitrifiering



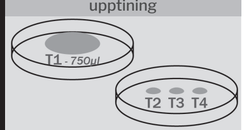
upptining



Droppar
Volymer: 50 µl, om inget annet anges
Använd uppställningen för endast en vitrifierings-/upptingscykel

Vitrifiering

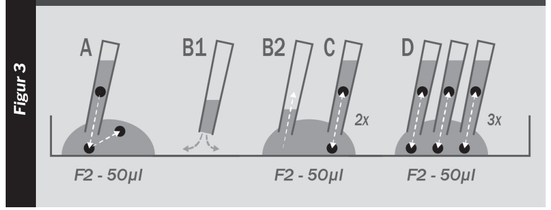
upptining



Figur 2

scene		PI	F1	F2* (se figur 3)	
morulae tidig Blastocyst	stue-temperatur	2 min	2 min	30 - 60 sec	*60 sekunders tid til:* 1. placera embryot i F3 2. belastning på örglasningsanordningen 3. insatsen i det yttre halmstrået 4. tätning 5. dyka ner i flytande kväve
blastocyst expanderad Blastocyst	stue-temperatur på 37 °C	2 min	2min *(när F1 används vid stuetemperatur)* 3min *(när F1 används vid 37 °C)*	30 - 60 sec	
DMSO / EG (%)	**-**	**0**	**10**	**20**	

Figur 3



Figur 4

	Fortrinsvis 37 °C (eller stuetemperatur)	stuetemperatur			Förekvilibrerat kulturmedium	
	T1 Virvla försiktigt runt halmen i mediet för att säkerställa en mer homogen temperatur	T2	T3	T4	tvätta	odla
Alla embryostadier	3 min	2 min	2 min	1 min		
sackaros (M)	0.5	0.25	0.125	0		

ORDLISTE OVER SYMBOLER

Symboler som defineret i ISO 15223-1	
REF	Katalognummer
LOT	Batchkode
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
	Se brugsanvisningen
MD	Medicinsk udstyr
	Lásd a használati utasítást
	Advarsler
	Fremstillingsdato
STERILE A	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker
°C	Temperaturgrænse
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
2 STERILIZE	Må ikke resteriliseres
	Indeholder et medicinsk stof
	Indeholder humant blod eller plasmaderivater
Symbol som defineret i EU-Kommissionens MDR 2017/745	
CE 2797	CE-mærkning af bemyndiget organ 2797
Symbol som defineret i 21 CFR 801.15	
Rx ONLY	Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge

HU

VitriFreeze™ VitriThaw™

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

CE 2797

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A VitriFreeze™ és a VitriThaw™ emberi embriók (morulától 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 (előfordulhat, 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 Vitrification 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 vérplazmából nyert gyógyászati készítmény). Antibiotikumot egyik tápközeg sem tartalmaz.

A VitriFreeze™ táptalajok növekvő koncentrációban tartalmaznak DMSO-t és etilénglikolt (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 (egysejtes egér-embrió fejlődése a blasztocita stádiumig 96 órával a hűtő- és melegítő közeggel 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 mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
  - a termék kiszállításakor a tárolóedény zárolása felnyílt vagy meghibásodott;
  - a lejárati 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 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 vitrikációs/melegítési eljárás összes lépésének alapos átolvasása.

Előkészítő lépések

- Használat előtt keverje át a készlet összes üvegét, és az összes tápközeget melegítse fel egyenlő hőmérsékletűre (szobahőmérsékletűre (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 betegeknél.
- 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.

Vitrifikálási protokoll

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

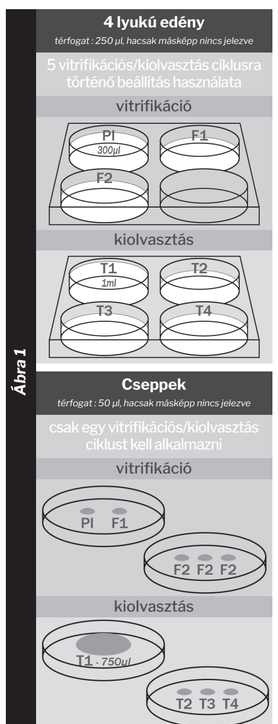
- (!) Ajánlott pipettázási technika a F2-ben (3. ábra):
  - Helyezze a embriót a F2 1-es cseppjének aljára (A lépés); Győződjön meg róla, hogy a embrió a cseppben van. Lehetőleg ne nyomja ki a F1 teljes mennyiségét. A embrió felúszik.
  - Ürítse ki a pipettát a cseppen kívül (B1 lépés).
  - Öblítse ki 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 töltse be a embriót a vitrifikációs eszközbe.

Melegítési protokoll

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

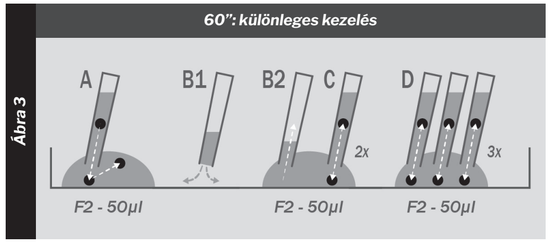
- Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A termék előállításához használt forrásanyagot megvizsgálták, és nem találták HbsAg-reaktívnak, valamint anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV negatívnak találták. Továbbá a forrásanyagot megvizsgálták parvovírus B19-re, és megállapították, hogy 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 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 hepatitis továbbadására.
- A minták kezelésénél mindig viseljen védőruházatot.
- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aszeptikus technikát kell alkalmazni.



Ábra 2

állapot		*PI*	*F1*	*F2* (lásd a 3. ábrát)*	
morula korai blasztociszta	SZH	2 perc	2 perc	30 - 60 sec	**60 másodpercig:* 1. helyezze az embriót F3-ba 2. az üvegesítés terhelését készülék 3. betét a külső szívószálba 4. pecsét 5. belevetik magukat a folyékony nitrogénbe
blasztociszta kiterjedt blasztociszta	SZH vagy 37 °C	2 perc	2 perc *(ha az F1-et SZH használják)* 3 perc *(ha F1 37 °C-on)*	30 - 60 sec	
DMSO / EG (%)	**-**	***0***	***10***	***20***	

Ábra 3



Ábra 4

	Lehetőleg 37 °C (vagy SZH)	*SZH*			Előekvilibrált tápoldat	
	***T1** vatosan forgassa meg a szalmát a közegben a homogénebb hőmérséklet biztosítása érdekében*	***T2***	***T3***	***T4***		
Minden embrióstádium	3 perc	2 perc	2 perc	1 perc	mosás	tenyésztés
szacharóz (M)	0.5	0.25	0.125	0		

- 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 ügyfélszolgálathoz.

JELKÉPEK GLOSSZÁRIUM

SAz ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok	
REF	Katalógus-szám
LOT	Tételkód
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
MD	Orvostechnikai eszköz
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetések
	A gyártás dátuma
STERILE A	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
°C	Hőmérsékleti határérték
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
	Tilos újrasterilizálni
	Gyógyászati anyagot tartalmaz
	Emberi vért vagy plazmaszármazékokat tartalmaz
Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum	
CE 2797	CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által
Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum	
Rx ONLY	Az USA szövetségi törvénye ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza