

FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming



EN

FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming

INTENDED USE

FertiVit™ Cooling and FertiVit™ Warming are a set of media for vitrification and warming of human oocytes and embryos (zygote till blastocyst).

For professional use only.

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

One kit provides sufficient medium for 4-10 vitrification / warming procedures.

FertiVit™ Cooling kit (product code: FVC_KIT): contains one bottle each of the following media:

- Product code FPI005: 5 ml Pre-incubation medium ("PI")
- Product code FVC1001: 1 ml Cooling 1 ("C1")
- Product code FVC2001: 1 ml Cooling 2 ("C2")
- Product code FVC3001: 1 ml Cooling 3 ("C3")
- Product code FVC4001: 1 ml Cooling 4 ("C4")
- Product code FVC5001: 1.5ml Cooling 5 ("C5")

FertiVit™ Warming kit (product code: FWV_KIT): contains one bottle of each of the following media:

- Product code FWV1005: 7.5 ml Warming 1 ("W1")
- Product code FWV2001: 1 ml Warming 2 ("W2")
- Product code FWV3001: 1 ml Warming 3 ("W3")
- Product code FWV4001: 1 ml Warming 4 ("W4")
- Product code FWV5001: 1 ml Warming 5 ("W5")
- Product code FWV6001: 1 ml Warming 6 ("W6")

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

MATERIAL NOT INCLUDED BUT NEEDED

- Freezing tank with liquid nitrogen
- Vitrification device, preferably closed system (FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming was clinically validated with the use of Vitrisafe (Nextclincs) and High Security Vitrification device (HSV, CBS). Importantly, each laboratory should validate their own procedures when using FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming in combination with other vitrification devices)

COMPOSITION

FertiVit™ Cooling and FertiVit™ Warming are ready to use. The media are HTF-based and contain HEPES and human serum albumin (12-20 g/liter depending on the individual medium; medicinal substance derived from human blood plasma). None of the media contain antibiotics.

FertiVit™ Cooling media have increasing concentrations of DMSO and Ethylene Glycol (EG). FertiVit™ Cooling 5 medium also contains ficol.

FertiVit™ Warming media have decreasing concentrations of sucrose.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH: 7.20 – 7.50 (release criteria: 7.20-7.40)
- Osmolality (mOsm/kg):
 - Pre-incubation / Warming 6: 270-295 (release criteria: 270-290)
 - Warming 3: 805-865 (release criteria: 805-850)
 - Warming 4: 535-565
 - Warming 5: 405-435
- 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) ≥ 90%
- 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.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37 °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 to room temperature (20-25 °C) before use. Warming 1 might be preheated to 37 °C before use.
- Open the necessary number of vitrification devices (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 oocytes and embryos as described in [figure 1](#).

Notes:

- Do not use the same droplets/ media set-up for different patients.
- Set-up with 6-well dish (for cases with multiple embryos/oocytes): 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/oocytes): the number of embryos / oocytes that can be processed in the same medium is limited. Droplets without oil overlay should be prepared immediately before processing.
- Cooling 1 and 2 are only needed for vitrification of oocytes.
- Warming 5 is only needed for warming of zygotes and oocytes

Cooling protocol

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

- (*) Recommended pipetting technique in C5 ([figure 3](#)):
 - Place the oocyte / embryo on the bottom of the 1st drop of C5 (step A). Make sure the oocyte / embryo is in the drop. Preferably, do not extrude the complete volume of the C4. The oocyte / embryo will float.
 - Empty the pipette outside the drop (step B1).
 - Rinse the pipette with medium from drop 2 of C5 (step B2).
 - Aspirate a small volume of drop 2, aspirate the oocyte from drop 1, transfer to the bottom of drop 2 (step C).
 - Make sure the oocyte / embryo is in the drop. Flush in and out 2 times.
 - Place the oocyte / embryo in drop 3 and flush in and out 3 times until the shadow-like shape disappears (step D).
 - Now load the oocyte / embryo on the vitrification device.

Warming protocol

- Expose oocytes / embryos sequentially to the following media as described 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 HsAg 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 FertiVit™ Cooling and FertiVit™ Warming 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.

FR

FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming

UTILISATION PRÉVUE

FertiVit™ Cooling et FertiVit™ Warming sont des milieux pour la vitrification et la décongélation d'ovocytes et d'embryons humains (stage zygote à blastocyste).

Réservé à un usage professionnel.

MATÉRIEL INCLUS DANS LE KIT

Un kit fournit suffisamment de milieu pour 4 à 10 procédures de vitrification/réchauffement.

Kit FertiVit™ Cooling (code de produit: FVC_KIT): contient un flacon de chacun des milieux suivants:

- Code de produit FPI005: 5 ml de milieu de pré-incubation ("PI")
- Code de produit FVC1001: 1 ml de Cooling 1 ("C1")
- Code de produit FVC2001: 1 ml de Cooling 2 ("C2")
- Code de produit FVC3001: 1 ml de Cooling 3 ("C3")
- Code de produit FVC4001: 1 ml de Cooling 4 ("C4")
- Code de produit FVC5001: 1.5ml de Cooling 5 ("C5")

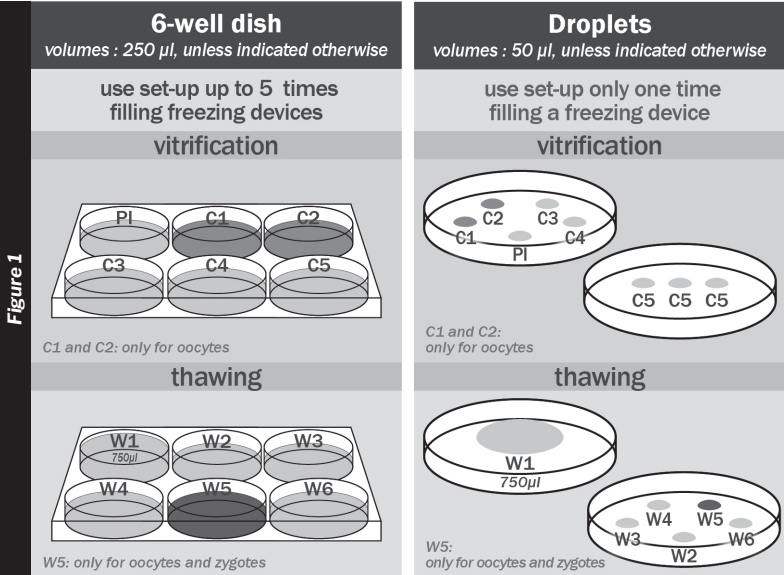
Kit FertiVit™ Warming (code de produit: FWV_KIT): contient un flacon de chacun des milieux suivants:

- Code de produit FWV005: 7.5 ml de Warming 1 ("W1")
- Code de produit FWV2001: 1 ml de Warming 2 ("W2")
- Code de produit FWV3001: 1 ml de Warming 3 ("W3")
- Code de produit FWV4001: 1 ml de Warming 4 ("W4")
- Code de produit FWV5001: 1 ml de Warming 5 ("W5")
- Code de produit FWV6001: 1 ml de Warming 6 ("W6")

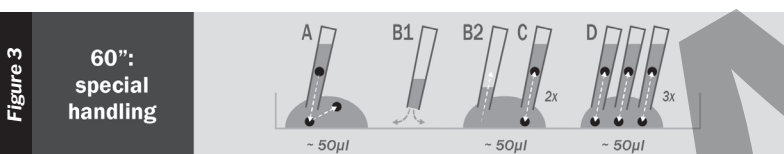
Les milieux doivent être utilisés dans l'ordre affiché ci-dessus (les flacons peuvent être disposés dans un ordre différent dans la boîte).

MATÉRIEL NON INCLUS MAIS NÉCESSAIRE

- Réservoir de congélation avec azote liquide
- Dispositif de vitrification, système préféablement fermé (FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming a été cliniquement validé associé à l'utilisation de Vitrisafe (Nextclincs) et du dispositif High Security Vitrification (HSV, CBS). Avant tout, chaque laboratoire doit valider ses propres procédures lorsqu'il utilise FertiVit™ Cooling/FertiVit™ Warming en association avec d'autres dispositifs de vitrification).



		PI	C1	C2	C3	C4		C5*
Figure 2	Oocyte	1-2 min	3 min	/	3 min	5' - 6'	1 min	1 minute time to: 1. place the oocyte/ embryo in C5 2. load on the vitrification device 3. insert in the outer straw 4. seal 5. plunge into the liquid nitrogen
	Zygote - 4-cell	1-2 min	/	/	5 min	5'30"	1 min	
	4-cell - blastocyst	1-2 min	/	/	5 min	4 min	1 min	
	DMSO/EG (%)	0	1.25	2.5	5	10		20



		W1 (can be at 37 °C) Gently swirl the straw in the medium to ensure more homogenous temperature	W2	W3	W4	W5	W6	Pre-equilibrated culture medium
Figure 4	Oocyte	1 min	1 min	1-2 min	2 min	2 min	1-2 min	
	Zygote - 4-cell	1 min	1 min	1-2 min	2 min	/	1-2 min	
	4-cell - blastocyst	1 min	1 min	1-2 min	2 min	/	1-2 min	
	4-cell - blastocyst sucrose (M)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0	wash cultivate

COMPOSITION

FertiVit™ Cooling et FertiVit™ Warming sont prêts à l'emploi. Les milieux sont à base d'eau et contiennent de l'hepes 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 FertiVit™ Cooling présentent des concentrations croissantes de DMSO et d'éthylène glycol (EG). Le milieu de FertiVit™ Cooling 5 contient également du ficol. Les milieux FertiVit™ Warming présentent des concentrations décroissantes de sucrose.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- pH: 7.20 – 7.50 (critère de libération: 7.20-7.40)
- Osmolalité (mOsm/kg):
 - Milieu de pré-incubation / Warming 6: 270-295 (critère de libération: 270-290)
 - Warming 3: 805-865 (critère de libération: 805-850)
 - Warming 4: 535-565
 - Warming 5: 405-435
- 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'améboctes de limulus (USP <85>; < 0.25 EU/ml)
- 1-cellule test MEA de survivance embryonnaire (développement d'embryons de souris unicellulaires jusqu'au stade de blastocyste après 96 heures d'exposition séquentielle aux milieux de congélation et de décongélation) ≥ 80%
- Utilisation de produits grade Ph. Eur. ou USP, si applicable
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com)

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
 - il est trouble ou si l présente des signes de contamination microbienne;
 - l opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation
- Ne pas stériliser 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.
- Stable après transport (maximum 5 jours) à température élevée (≤ 37 °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.

humain ne transmettent 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 FertiVit™ Cooling et FertiVit™ Warming décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le sit 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.

Le SSCP pour FertiVit™ Cooling et FertiVit™ Warming 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.

FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming

VERWENDUNGSZWECK

FertiVit™ Cooling und FertiVit™ Warming sind Medien in einem Set für Vitrifizierung und zum Auftauen menschlicher Oozyten und Embryonen (Zygote bis Blastozystenstadium).

Nur für professionelle Nutzung.

IM SET ENTHALTENES MATERIAL

Ein Kit bietet ausreichend Medium für 4–10 Vitrifizierungs-/Erwärmungsvorgänge.

FertiVit™ Cooling kit (Produktcode: FVC_KIT): enthält je eine Flasche mit den folgenden Medien:

- Produktcode FPI005: 5 ml Präinkubationsmedium ("PI")
- Produktcode FVC1001: 1 ml Cooling 1 ("C1")
- Produktcode FVC2001: 1 ml Cooling 2 ("C2")
- Produktcode FVC3001: 1 ml Cooling 3 ("C3")
- Produktcode FVC4001: 1 ml Cooling 4 ("C4")
- Produktcode FVC5001: 1.5ml Cooling 5 ("C5")

FertiVit™ Warming kit (Produktcode: FWV_KIT): enthält je eine Flasche mit den folgenden Medien:

- Produktcode FWV1005: 7,5 ml Warming 1 ("W1")
- Produktcode FWV2001: 1 ml Warming 2 ("W2")
- Produktcode FWV3001: 1 ml Warming 3 ("W3")
- Produktcode FWV4001: 1 ml Warming 4 ("W4")
- Produktcode FWV5001: 1 ml Warming 5 ("W5")
- Produktcode FWV6001: 1 ml Warming 6 ("W6")

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

- Einfrieretank mit Flüssigstickstoff
- Vitrifizierungsvorrichtung, die vorzugsweise ein geschlossenes System (FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming durch Verwendung von Vitrisafe (Nextclincs) und einem Hochsicherheits-Vitrifizierungsgerät (HSV, CBS) klinisch validiert. Wichtig ist, dass jedes Labor seine eigenen Verfahren validieren sollte, wenn es FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming in Kombination mit anderen Vitrifizierungsgeräten verwendet)

ZUSAMMENSTELLUNG

FertiVit™ Cooling und FertiVit™ Warming sind gebrauchsfertig. Die Medien sind HTF-basiert und enthalten HEPES und Humanserumalbumin (12-20 g/Liter je nach Medium; medizinische Substanz aus menschlichem Blutplasma). Die Medien enthalten keine Antibiotika.

FertiVit™ Cooling Medien weisen zunehmende Konzentrationen von DMSO und Ethylenglykol (EG) auf. FertiVit™ Cooling 5 enthält auch ficoll. FertiVit™ Warming Medien weisen abnehmende Konzentrationen von Saccharose auf.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH: 7.20 – 7.50 (Freigabekriterien: 7.20-7.40).
- Osmolalität (mOsm/kg):
 - Präinkubation / Warming 6: 270-295 (Freigabekriterien: 270-290)
 - Warming 3: 805-865 (Freigabekriterien: 805-850)
 - Warming 4: 535-565
 - Warming 5: 405-435
- 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 einzelnen Mausembryonen (Entwicklung von einzelnen Mäuseembryonen bis zum Blastozystenstadium nach 96 Stunden nach einer aufeinanderfolgenden Exposition gegenüber Kühl- und Wärmedien) ≥ 80%

- Gebührenfreie Verwendung der Produkte in Arzneibuchqualität nach Ph. Eur. oder USP
- Ein Analyse-zertifikat 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 Sonnenlicht 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.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤ 37 °C).
- Geräte müssen vor Einverständigung mit den örtlichen 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 vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20-25 °C) erwärmen. Warming 1 kann vor der Verwendung auf 37 °C vorgewärmt werden.
- Als Nächstes die für die Vitrifizierung benötigte Vitrifizierungsvorrichtung öffnen (für einen maximalen Volumenbelastung; konsultieren Sie die Betriebsanleitung für die von Ihnen verwendete Straw). Die einzelnen Packungen mit HSV-Material sollten auf dem Arbeitstisch bereitegen, um sie später während des Verfahrens rasch griffbereit zu haben.
- Bereiten Sie die folgenden Schalen zur Vitrifizierung oder Erwärmung von Oozyten und Embryonen vor wie in [figure/abbildung 1](#) beschrieben.

Hinweis:

- Verwenden Sie nicht die gleiche Tropfchen-/Medianordnung für verschiedene Patienten.
- Aufbau mit 6-Well-Schale (für Fälle mit mehreren Embryonen/Oozyten): Bis zu 5 Vitrifizierungssyklen (gesamten Patienten können in denselben Medien durchgeführt werden)
- Aufbau mit Tropfchen (für Fälle mit wenigen Embryonen/Oozyten): Die Anzahl der Embryonen / Oozyten, die im selben Medium verarbeitet werden können, ist begrenzt. Tropfchen ohne Überzug sollten unmittelbar vor der Verarbeitung verwendet werden.
- Cooling 1 und 2 werden nur für die Vitrifizierung von Oozyten benötigt.
- Warming 5 wird nur zum Erwärmen von Zygoten und Oozyten benötigt.

Kühlprotokoll

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

- (*) Empfohlene Pipettiertechnik in C5 ([figure/abbildung 3](#)):
 - Legen Sie die Oocyte / der Embryo auf den Boden des Tropfens von C5 (Schritt A); stellen Sie sicher, dass sich die Oocyte / der Embryo im Tropfen befindet. Extrudieren Sie vorzugsweise nicht das gesamte Volumen von C4. Die Oocyte / der Embryo schwimmt oben.
 - Entleeren Sie die Pipette außerhalb des Tropfens (Schritt B1).
 - Spülen Sie die Pipette mit Medium aus Tropfen 2 von C5 (Schritt B2).
 - Saugen Sie ein kleines Volumen von Tropfen 2 auf, saugen Sie die Oocyte aus Tropfen 1 und übertragen Sie sie auf den Boden von Tropfen 2 (Schritt C).
 - Stellen Sie sicher, dass sich die Oocyte / der Embryo im Tropfen befindet: 2 Mal einsaugen und ausspülen.
 - Legen Sie die Oocyte / der Embryo in Tropfen 3 und saugen Sie 3 Mal ein und spülen aus, bis die schattenartige Form verschwindet (Schritt D).
 - Laden Sie die Oocyte / der Embryo nun in das Vitrifizierungsgerät.

Erwärmungsprotokoll

- Oozyten/Embryonen nacheinander den folgenden Medien aussetzen wie in [figure/abbildung 4](#) beschrieben.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Bei der Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterialien waren getestet und hat auf HsAg nicht reagiert; bzw. war Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und erwies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für spezifzische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verwendung 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 der Oocyte / der Embryo auf. Daher sollte jedes Labor seine eigenen Verfahren validieren, wenn es FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming in Kombination mit anderen Vitrifizierungsgeräten verwendet)

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

ES

FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming

USO ESPECÍFICO

FertiVit™ Cooling y FertiVit™ Warming VitriThaw™ son un conjunto de medios para la vitrificación y la descongelación de ovocitos y embriones humanos (de cigoto

Kit FertiVit™ Warming (codice del prodotto: FWV_KIT): contiene un flacone di ciascuno dei seguenti terreni di coltura:

- Codice del prodotto FWV1005: 7.5 ml di Warming 1

- Codice del prodotto FWV2001: 1 ml di Warming 2 ("W1")
- Codice del prodotto FWV3001: 1 ml di Warming 3 ("W3")
- Codice del prodotto FWV4001: 1 ml di Warming 4 ("W4")
- Codice del prodotto FWV5001: 1 ml di Warming 5 ("W5")
- Codice del prodotto FWV6001: 1 ml di Warming 6 ("W6")

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

- Serbatibo da congelamento con azoto liquid
- Strumento da vetrificazione, sistema preferibilmente chiuso (FertiVit™ Cooling /FertiVit™ Warming è stato clinicamente convalidato con l'uso di Vitrisafe (Nectinics) un dispositivo di vetrificazione a cellula sicura (HSV, CBS). È importante sottolineare che ogni laboratorio deve implementare le proprie procedure quando utilizza FertiVit™ Cooling /FertiVit™ Warming in associazione con altri dispositivi di vetrificazione)

COMPOSIZIONE

FertiVit™ Cooling e FertiVit™ Warming sono pronti per l'uso. I terreni di coltura sono basati su HTF e contengono HEPES 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 FertiVit™ Cooling hanno concentrazioni crescenti di DMSO e glicol etilenico (EG). I terreni di coltura FertiVit™ Cooling 5 contine anche ficoll. I terreni di coltura FertiVit™ Warming hanno concentrazioni decrescenti di saccarosio.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- pH: 7.20 – 7.50 (critéri di rilascio: 7.20-7.40).
- Osmolalità (mOsm/kg):
 - Terreno da Pre-incubazione / Warming 6: 270-295 (criteri di rilascio: 270-290)
 - Warming 3: 805-865 (criteri di rilascio: 805-850)
 - Warming 4: 535-565
 - Warming 5: 405-435
- 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 sterilizzare dopo l'apertura.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/ LO SMALTIMENTO

- Conservare a temperatura compresa tra 1-28 °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 1-28 °C.
- Idoneo per il trasporto o lo stoccaggio a breve termine (fi no a 5 giorni a 37 °C) a temperatura elevate.
- 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 a temperatura ambiente (20-25 °C) prima dell'uso. Warming 1 potrebbe essere preriscaldato a 37 °C prima dell'uso.
- Aprire il mezzo necessario di dispositivi per la vetrificazione per il massimo carico volumetrico; controllare le istruzioni del dispositivo in uso). Collocare le diverse componenti del dispositivo in maniera pratica sul banco da lavoro affinché siano facilmente accessibili nelle fasi successive della procedura.
- Preparare le seguenti piastre per la vetrificazione o il riscaldamento di ovociti ed embrioni come descritto nella [figure/figura 4](#).

- Nota:
 - Non utilizzare lo stesso allestimento con goccioline/ terreni di coltura per pazienti diversi.
 - Allestimento con piastra a 6 pozzeriti (per i casi con embrioni/ovociti multipli) possono essere eseguiti fino a 5 cicli di vetrificazione dello stesso paziente negli stessi terreni di coltura.
 - Allestimento con goccioline (per i casi con pochi embrioni/ ovociti): il numero di embrioni/ovociti che possono essere processati nello stesso terreno di coltura è limitato. Le goccioline senza copertura con olio devono essere preparate immediatamente prima del trattamento.
 - Cooling 1 e 2 sono necessari solo per la vetrificazione degli ovociti.
 - Warming 5 è necessario solo per il riscaldamento di zigoti e ovociti.

Protocollo di vetrificazione

- Esporre ovociti/embrioni in sequenza ai seguenti terreni di coltura come descritto nella [figure/figura 2](#).

- (*) Tecnica di pipettaggio consigliata in C5 ([figure/figure 3](#)):
 - Posizionare l'ovocita/embrione sul fondo della la goccia di C5 (passaggio A); assicurarsi che l'ovocita/ embrione sia all'interno della goccia. Preferibilmente, non estrarre il volume completo di C4. L'ovocita/ embrione galleggerà.

- Svuotare la pipetta all'esterno della goccia (passaggio B1).
- Risciacquare la pipetta con il terreno di coltura dalla goccia 2 di C5 (passaggio B2).
- Aspirare un volume ridotto di goccia 2, aspirare l'ovocita dalla goccia 1, trasferire sul fondo della goccia 2 (passaggio C).
- Assicurarsi che l'ovocita/embrione sia all'interno della goccia. Sciacquare dentro e fuori 2 volte.
- Posizionare l'ovocita/embrione nella goccia 3 e aspirare dentro e fuori 3 volte fino a quando la forma simile a un'ombra scompare (passaggio D).
- A questo punto, caricare l'ovocita/embrione sul dispositivo di vetrificazione.

Protocollo di riscaldamento

- Esporre ovociti/embrioni in sequenza ai seguenti terreni di coltura come descritto nella [figure/figura 4](#).

PRECAUZIONI

- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova non 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 del 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 segnalario 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 FertiVit™ Cooling o FertiVit™ Warming descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di FertiPro NV (www.fertipro.com) o utilizzando il seguente codice QR:

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

PT

FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming

USO PRETENDIDO

FertiVit™ Cooling e FertiVit™ Warming são um kit de meio para vitrificação e aquecimento de óocitos e embriões humanos (do zigoto até o blastocisto).

Apenas para uso profissional.

MATERIAL INCLUSO NO KIT

Um kit fornece meio suficiente para 4-10 procedimentos de vitrificação / aquecimento.

O kit FertiVit™ Cooling (código do produto: FVC_KIT): contem 1 frasco de cada meio:

- Código do produto FPI005: 5 ml meio de pré-incubação ("PI")
- Código do produto FVC1001: 1 ml meio de Cooling 1 ("C1")
- Código do produto FVC2001: 1 ml meio de Cooling 2 ("C2")
- Código do produto FVC3001: 1 ml meio de Cooling 3 ("C3")
- Código do produto FVC4001: 1 ml meio de Cooling 4 ("C4")
- Código do produto FVC5001: 1.5ml meio de Cooling 5 ("C5")

O kit FertiVit™ Warming kit (código do produto: FWV_KIT): contem 1 frasco de cada meio:

- Código do produto FWV1005: 7.5 ml meio de Warming 1 ("W1")
- Código do produto FWV2001: 1 ml meio de Warming 2 ("W2")
- Código do produto FWV3001: 1 ml meio de Warming 3 ("W3")
- Código do produto FWV4001: 1 ml meio de Warming 4 ("W4")
- Código do produto FWV5001: 1 ml meio de Warming 5 ("W5")
- Código do produto FWV6001: 1 ml meio de Warming 6 ("W6")

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, sistema preferencialmente fechado (FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming) fi clinicamente validado com o uso de Vitrisafe (Nectinics) e dispositivo de Vitrificação de Alta Segurança (HSV, CBS). É importante ressaltar que cada laboratório deve implementar as suas próprias procedimentos para utilização de FertiVit™ Cooling / FertiVit™ Warming em combinação com outros dispositivos de vitrificação).

COMPOSICÃO

O FertiVit™ Cooling e o FertiVit™ Warming estão prontos para uso. Os meios são a base de HTF e contêm HEPES 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 FertiVit™ Cooling têm concentrações decrescentes de DMSO e Etilenoglicol (EG). O meio FertiVit™ Cooling 5 médio também contém ficoll. Os meios FertiVit™ Warming têm concentrações decrescentes de sacarose.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7.20 – 7.50 (critério de liberação: 7.20-7.40).
- Osmolalidade (mOsm/kg):
 - Pré-incubação / Warming 6: 270-295 (critério de liberação: 270-290)
 - Warming 3: 805-865 (critério de liberação: 805-850)
 - Warming 4: 535-565
 - Warming 5: 405-435
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Endo 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%
- Um produto 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 prazo de validade estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
 - o 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.
- Estável após o transporte (máx. 5 dias) a temperaturas elevadas (≤ 37 °C).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

MÉTODO

É recomendado que se leia atentamente todas as etapas do procedimento de vitrificação/aquecimento antes de dar início aos processos.

Etapas preliminares

- Misture bem todas as garrafas do kit e aqueça à temperatura ambiente (20-25 °C) antes de usar. O aquecimento 1 pode ser pré-aquecido a 37 °C antes do uso.

- Abri o número necessário de dispositivos de vitrificação (para carga máxima de volume; checar as instruções para o dispositivo que estiver usando). Convenientemente colocar as partes separadas do dispositivo na bandeja de trabalho para ter fácil acesso durante o procedimento.
- Preparar os seguintes pratos para vitrificação ou aquecimento de ovócitos e embriões como descrito na [figure/figura 1](#).

Apenas para uso profissional.

MATERIAL INCLUSO NO KIT

Um kit fornece meio suficiente para 4-10 procedimentos de vitrificação / aquecimento.

O kit FertiVit™ Cooling (código do produto: FVC_KIT): contem 1 frasco de cada meio:

- Código do produto FPI005: 5 ml meio de pré-incubação ("PI")
- Código do produto FVC1001: 1 ml meio de Cooling 1 ("C1")
- Código do produto FVC2001: 1 ml meio de Cooling 2 ("C2")
- Código do produto FVC3001: 1 ml meio de Cooling 3 ("C3")
- Código do produto FVC4001: 1 ml meio de Cooling 4 ("C4")
- Código do produto FVC5001: 1.5ml meio de Cooling 5 ("C5")

Protocolo de resfriamento

- Expor ovócitos / embriões sequencialmente para os seguintes meios como descrito na [figure/figura 2](#).

- (*) Técnica recomendada de pipetagem em C5 ([figure/figura 3](#)):
 - Coloque o ovócito / embrião na parte inferior da 1ª gota de C5 (etapa A); Certifique-se de que o ovócito / embrião está na gota. De preferência, não extruda o volume completo do C4. O ovócito / embrião ficará na gota.
 - Enxagüe a pipeta fora da gota (etapa B1).
 - Enxagüe a pipeta com meio a partir da gota 2 de C5 (etapa B2).
 - Aspire um pequeno volume da gota 2, aspire o ovócito da gota 1, transfira para o fundo da gota 2 (passo C).
 - Certifique-se de que o ovócito / embrião está na gota.
- Enxagüe a pipeta fora da gota (etapa B1).
- Enxagüe a pipeta com meio a partir da gota 3 e enxagüe a lave 3 vezes até que a forma de sombra desapareça (passo D).
- Agora carregue o ovócito / embrião no dispositivo de vitrificação.

Protocolo de descongelamento

- Expor ovócitos / embriões sequencialmente para os seguintes meios como descrito na [figure/figura 4](#).

PRECAUÇÕES

- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do 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. Isso 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 com 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 FertiVit™ Cooling ou FertiVit™ Warming 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.

ANVISA

Importador Brazil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PIRAJANDU 288 - LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CNPJ: 22.210-080
01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:

Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5
Registro: 80308320077 (FertiVit Cooling); 80308320076 (FertiVit Warming).

Módo de empacotamento

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.

το FertiVit™ Cooling 5 περιέχει επίσης φικόλη. Τα μέσα το FertiVit™ Warming έχουν φθίνουσες συγκεντρώσεις σακχαρώδης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7.20 – 7.50 (κρίτηρια κυκλοφορίας: 7.20-7.40).
- Οσμωτικότητα (mOsm/kg):
 - Pre-incubation / Warming 6: 270-295 (κρίτηρια κυκλοφορίας: 270-290)
 - Warming 3: 805-865 (κρίτηρια κυκλοφορίας: 805-850)
 - Warming 4: 535-565
 - Warming 5: 405-435
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Απουσία ανάπτυξης
- Δοκιμή ενδοτοξιών με τη μεθοδό Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Δοκιμή εμβρύων ποπτικού (ανάπτυξη εμβρύων ποπτικού ενός κυττάρου μέχρι το στάδιο του blastocysticum 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 ΔΔΔV είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορεί να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν:
 - εάν δεν είναι διαφανής ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - εάν το πώμα του περιέκτη έχει ανοίξει μετά ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
 - εάν έχει παρθεί η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστεριωθεί 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 αρκούν προηγουίνα στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8 °C.
- Σταθερά μετά από τη μεταφορά (μέχρι 5 ημέρες) δε υψηλή θερμοκρασία (≤ 37 °C).
- Τα προϊόντα πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Συνιστάμε ιδιαίτερα να διαβάσετε όλα τα βήματα της διαδικασίας υαλοποίησης/θέρμανσης πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Nota: Este produto não deve ser utilizado para fins de diagnóstico.