

VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



OUTDATED



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
LT	puslapis	13
NO	side	14
DK	side	15
HU	oldal	16
CZ	stránka	17

VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



Document ID: FP09 I46 02 R01 E.3
Update: 15/04/2024

MATERIAL INCLUDED

Catalogue number

VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

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



INTENDED USE

VitriFreeze ES™ and VitriThaw ES™ are a set of media for vitrification and thawing of human embryos (zygote 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 ES™ kit (product code VF_KIT1_ES): contains one bottle of the following media:

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

VitriThaw ES™ kit (product code: VT_KIT1_ES): contains one bottle of the following media:

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

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, preferably closed system (VitriFreeze ES™/ VitriThaw ES™ 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 ES™/VitriThaw ES™ in combination with other vitrification devices)

COMPOSITION

VitriFreeze ES™ and VitriThaw ES™ are ready to use. The media contain PBS and human serum albumin (11-20 g/liter depending on the individual medium, medicinal substance derived from human blood plasma). None of the media contain antibiotics.

VitriFreeze ES™ media have increasing concentrations of DMSO and Ethylene glycol (EG). VitriFreeze ES™ Freezing 3 also contains sucrose and ficoll. VitriThaw ES™ media have decreasing concentrations of sucrose.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH: 7.20 – 7.40
- Osmolality (mOsm/kg):
 - VitriFreeze ES™Pre-incubation medium: 270-295 (release criteria: 270-290)
 - VitriThaw ES™Thawing medium 2: 805-865 (release criteria: 805-850)
 - VitriThaw ES™Thawing medium 3: 535-565
 - VitriThaw ES™Thawing medium 4: 405-435
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: no growth
- Endotoxins test by Limulus Lysate (LAL) 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.
- Freezing medium 2 may contain small salt precipitates which do not have an impact on product performance/safety.

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 the media to room temperature (20-25 °C).
- 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 for step using F3 (**figure 3**):
 - Place the embryo on the bottom of the 1st drop of F3 (step A); Make sure the embryo is in the drop. Preferably, do not extrude the complete volume of the F2. The embryo will float.
 - Empty the pipette outside the drop (step B1).
 - Rinse the pipette with medium from drop 2 of F3 (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 device.

Thawing protocol

- Expose the embryos sequentially to the following media as defined in **figure 4**.

- To allow a more transient removal of cryoprotectants (highly recommended for early embryo stages), an additional thawing step can be added between the T1 and T2 step, in which embryos are exposed for 1 minute to a 1:1 mixture T1/T2.

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 ES™ and VitriThaw ES™ 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.

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.

Do not resterilize

Contains a medicinal substance

Contains human blood or plasma derivatives

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745

CE marking by Notified Body 2797

Symbol as defined in 21 CFR 801.15

US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

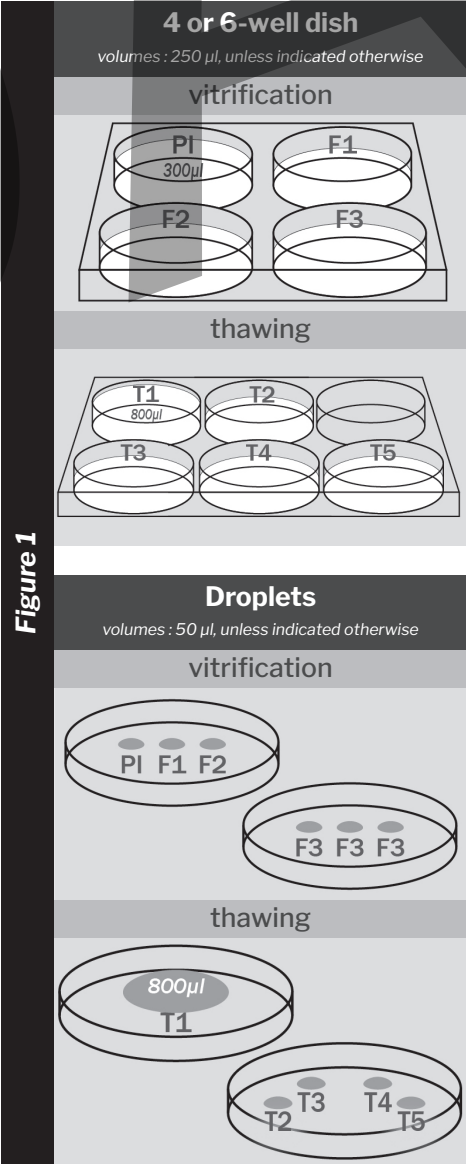


Figure 2

stage	PI	F1	F2	F3* (see figure 3)	
zygote till expanded blastocyst	2 min	5-7 min	4-5 min	40-60 sec	*60 seconds time to: 1. place the embryo in F3 2. load on the vitrification device 3. insert in the outer straw 4. seal 5. plunge into the liquid nitrogen
DMSO / EG (%)	-	5	10	20	

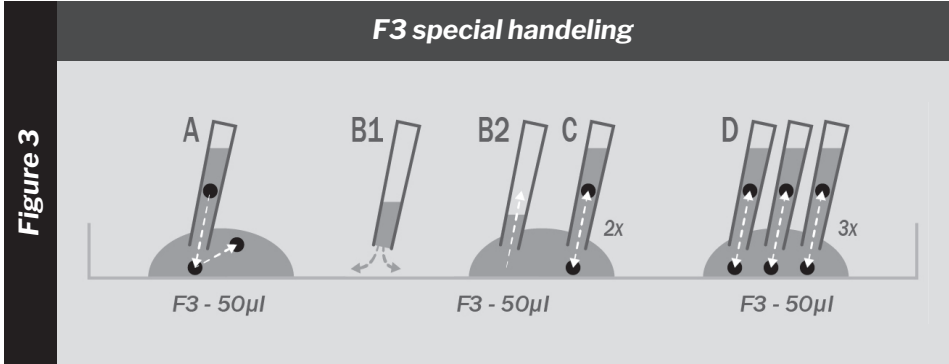


Figure 4

	T1 (can be at 37 °C) gently swirl the straw in the medium to ensure more homogenous temperature	T2	T3	T4	T5	Pre-equilibrated culture medium	
zygote till expanded blastocyst	1 min	1-2 min	2-4 min	2-4 min	1-2 min	wash	cultivate
sucrose (M)	1	0.5	0.25	0.125	0		

VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



Document ID: FP09 I46 02 R01 E.3
Update: 15/04/2024

MATÉRIEL INCLUS

Référence catalogue

VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

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



UTILISATION PRÉVUE

VitriFreeze ES™ et VitriThaw ES™ sont des milieux pour la vitrification et la décongélation d'embryons humain (stade zygote 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 ES™ (code de produit VF_KIT1_ES):
contient un flacon de chacun des milieux suivants:

- Code de produit VPIE005: 5 ml de milieu de pré-incubation VitriFreeze ES("PI")
- Code de produit VFE1001: 1 ml de milieu de congélation VitriFreeze ES 1 ("F1")
- Code de produit VFE2001: 1 ml de milieu de congélation VitriFreeze ES 2 ("F2")
- Code de produit VFE3001: 1 ml de milieu de congélation VitriFreeze ES 3 ("F3")

Kit VitriThaw ES™ (code de produit: VT_KIT1_ES):
contient un flacon de chacun des milieux suivants:

- Code de produit VTE1005: 5 ml de milieu de décongélation of VitriThaw ES 1 ("T1")
- Code de produit VTE2001: 3.2 ml de milieu de décongélation of VitriThaw ES 2 ("T2")
- Code de produit VTE3001: 1 ml de milieu de décongélation of VitriThaw ES 3 ("T3")
- Code de produit VTE4001: 1 ml de milieu de décongélation of VitriThaw ES 4 ("T4")
- Code de produit VTE5001: 1 ml de milieu de décongélation of VitriThaw ES 5 ("T5")

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

COMPOSITION

VitriFreeze ES™ et VitriThaw ES™ sont prêts à l'emploi. Les milieux contiennent du PBS et de l'albumine sérique humaine (11-20 g/ litre selon le milieu; substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain). Tous les milieux sont exempts d'antibiotiques.

Les milieux VitriFreeze ES™ présentent des concentrations croissantes de DMSO et d'éthylène glycol (EG). Le milieu de congélation VitriFreeze ES™ 3 contient également de saccharose et du ficoll. Les milieux VitriThaw ES™ présentent des concentrations décroissantes de saccharose.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- pH: 7.20 – 7.40
- Osmolalité (mOsm/kg):
 - Milieu de pré-incubation VitriFreeze ES: 270-295 (critère de libération: 270-290)
 - Milieu de décongélation VitriThaw ES 2: 805-865 (critère de libération: 805-850)
 - Milieu de décongélation VitriThaw ES 3: 535-565
 - Milieu de décongélation VitriThaw ES 4: 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'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.
- Le milieu de congélation 2 peut contenir de petits précipités de sel qui n'ont pas d'impact sur la performance/sécurité du produit.

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.

Preliminary steps

- Bien mélanger tous les flacons du kit et les réchauffer à une température égale (température ambiante (20 à 25 °C)).
- 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 F3 (**figure 3**):
 - Placer l'embryon au fond de la 1ère goutte de F3 (étape A) ; veiller à ce que l'embryon se trouve dans la goutte. De préférence, ne pas extruder la totalité du volume du F2. 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 F3 (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**.
- Pour permettre une élimination plus transitoire des cryoprotecteurs (fortement recommandée pour les stades embryonnaires précoces), une étape de décongélation supplémentaire peut être ajoutée entre les étapes T1 et T2, au cours de laquelle les embryons sont exposés pendant 1 minute à un mélange T1/T2 dans une proportion de 1:1.

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 ES™ et VitriThaw ES™ 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 2	stade	PI	F1	F2	F3* (voir figure 3)	
	zygote jusqu'au blastocyste élargi	2 min	5-7 min	4-5 min	40-60 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
	DMSO / EG (%)	-	5	10	20	

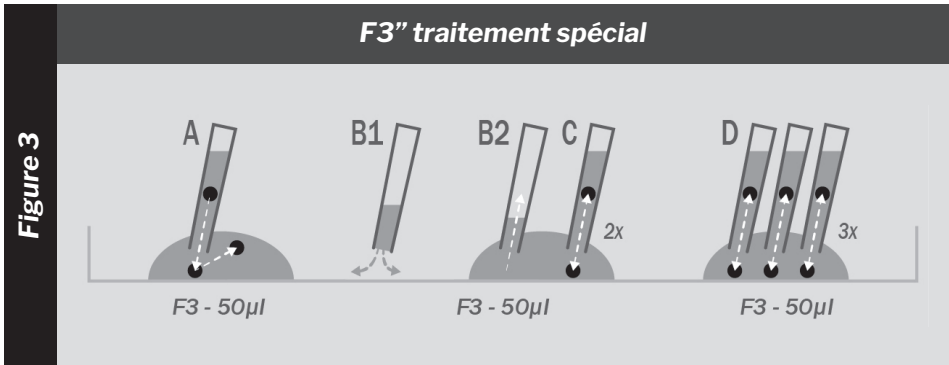


Figure 4		T1 (peut être à 37 °C) Faire tourner doucement la paille dans le milieu pour assurer une température plus homogène.	T2	T3	T4	T5	Milieu de culture pré-équilibré	
	zygote jusqu'au blastocyste élargi	1 min	1-2 min	2-4 min	2-4 min	1-2 min	laver	cultiver
	sucrose (M)	1	0.5	0.25	0.125	0		

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1	
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Dispositif médical
	Consultez les instructions d'utilisation
	Attention
	Date de fabrication
	Stérilisation par préparation aseptisée
	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.
	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

Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797

Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15

En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



STERILE A

Dokument-ID: FP09 I46 02 R01 E.3
Update: 15/04/2024

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Bestellnummer	
VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - Kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

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



VERWENDUNGSZWECK

VitriFreeze ES™ und VitriThaw ES™ 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 ES™ kit (produktcode VF_KIT1_ES): enthält je eine Flasche mit den folgenden Medien:
- Produktcode VPIE005: 5 ml VitriFreeze ES Präinkubationsmedium ("PI")
 - Produktcode VFE1001: 1 ml VitriFreeze ES Einfriermedium 1 ("F1")
 - Produktcode VFE2001: 1 ml VitriFreeze ES Einfriermedium 2 ("F2")
 - Produktcode VFE3001: 1 ml of VitriFreeze ES Einfriermedium 3 ("F3")

- VitriThaw ES™ kit (produktcode: VT_KIT1_ES): enthält je eine Flasche mit den folgenden Medien:
- Produktcode VTE1005: 5 ml of VitriThaw ES Auftaumedium 1 ("T1")
 - Produktcode VTE2001: 3.2 ml of VitriThaw ES Auftaumedium 2 ("T2")
 - Produktcode VTE3001: 1 ml of VitriThaw ES Auftaumedium 3 ("T3")
 - Produktcode VTE4001: 1 ml of VitriThaw ES Auftaumedium 4 ("T4")
 - Produktcode VTE5001: 1 ml of VitriThaw ES Auftaumedium 5 ("T5")

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, Vorzugsweise wurde ein geschlossenes System (VitriFreeze ES™/VitriThaw ES™ durch Verwendung von Vitrisafe (Nextclinics) und einem Hochsicherheits-Vitrifizierungsgerät (HSV, CBS) klinisch validiert. Wichtig ist, dass jedes Labor seine eigenen Verfahren validieren sollte, wenn ES VitriFreeze ES™/VitriThaw ES™ in Kombination mit anderen Vitrifizierungsgeräten verwendet).

ZUSAMMENSTELLUNG

VitriFreeze ES™ und VitriThaw ES™ sind gebrauchsfertig. Die Medien enthalten PBS und Humanserumalbumin (11-20 g/Liter je nach Medium; medizinische Substanz aus menschlichem Blutplasma). Die Medien enthalten keine Antibiotika.

VitriFreeze ES™ Medien weisen zunehmende Konzentrationen von DMSO und Ethylenglykol (EG) auf. VitriFreeze ES-Einfriermedium 3 enthält auch Saccharose und ficoll. VitriThaw ES™ Medien weisen abnehmende Konzentrationen von Saccharose auf.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH:7.20 – 7.40
- Osmolalität (mOsm/kg):
 - VitriFreeze ES Präinkubationsmedium: 270-295 (Freigabekriterien: 270-290)
 - VitriThaw ES Auftaumedium 2: 805-865 (Freigabekriterien: 805-850)
 - VitriThaw ES Auftaumedium 3: 535-565

- VitriThaw ES Auftaumedium 4: 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
- 1-Zell-Mausembryotest (Entwicklung von einzelligen Mäuseembryonen bis zum Blastozystenstadium nach 96 Stunden nach einer aufeinanderfolgenden Exposition gegenüber Kühl- und Wärmemedien) ≥ 80%
- Verwendung Von Produkten der Ph.Eur.-oder USP-Qualität, soweit verfügbar.
- Ein Analysezertifi kat 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,
 - es mitgeöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
 - das Verfalldatum abgelaufen ist
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Das Gefriermedium 2 kann kleine Salzausfällungen enthalten, die keinen Einfluss auf die Leistung/Sicherheit des Produkts haben.

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.
- Die Utensilien 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)).
- 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 Vitrifizierungsszyklen 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 vorbeireitet werden.

Kühlprotokoll

- Embryonen nacheinander den folgenden Medien aussetzen wie in **abbildung 2** beschrieben
- (*) Empfohlene Pipettiertechnik in F3 (**abbildung 3**):
 - Legen Sie den Embryo auf den Boden des ersten Tropfens von F3 (Schritt A); stellen Sie sicher, dass sich der Embryo im Tropfen befindet. Extrudieren Sie vorzugsweise nicht das gesamte Volumen von F2. Der Embryo schwimmt oben.

- Entleeren Sie die Pipette außerhalb des Tropfens (Schritt B1).
- Spülen Sie die Pipette mit Medium aus Tropfen 2 von F3 (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.
- Um eine schnellere Entfernung der Kryoprotektoren zu ermöglichen (sehr empfehlenswert für frühe Embryonalstadien), kann zwischen T1 und T2 ein zusätzlicher Auftauschritt eingefügt werden, bei dem die Embryonen eine Minute lang einer 1:1-Mischung T1/T2 ausgesetzt werden.

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 Dieses 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 Kontaminationen 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 ansässigst, gemeldet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für VitriFreeze ES™ und VitriThaw ES™ beschreibt die Sicherheits-und Leistungsmerkmale der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Scannen des folgenden QR-Codes erhältlich:



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

4 oder 6 Well-Schale
Volumen: 250 µl, wenn nicht anders angegeben

vitrifizierung

PI 300µl F1
F2 F3

Auftauen

T1 800µl T2 T3
T4 T5

Tröpfchen
Volumen: 50 µl, wenn nicht anders angegeben

vitrifizierung

PI F1 F2
F3 F3 F3

Auftauen

800µl T1
T2 T3 T4 T5

Abbildung 2	Stufe	PI	F1	F2	F3*(siehe Abbildung 3)	
	Zygote bis expandierte Blastozyste	2 min	5-7 min	4-5 min	40-60 sec	*60 Sekunden Zeit bis: 1. die Oocyte/den Embryo in F3 einbringen 2. Belastung der Vitrifikationsanlage 3. in den äußeren Strohalm einsetzen 4. Versiegeln 5. in den flüssigen Nitrogen eintauchen
DMSO / EG (%)		-	5	10	20	

F3 spezielle Handhabung

Abbildung 3

A B1 B2 C D

F3 - 50µl F3 - 50µl F3 - 50µl

Abbildung 4		T1 (kann bei 37 °C sein) Schwenken Sie den Strohalm vorsichtig im Medium, um eine gleichmäßigere Temperatur zu gewährleisten.	T2	T3	T4	T5	Voräquilibriertes Kulturmedium	
	Zygote bis expandierte Blastozyste	1 min	1-2 min	2-4 min	2-4 min	1-2 min	waschen	kultivieren
sucrose (M)		1	0.5	0.25	0.125	0		

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1	
	Bestellnummer
	Chargencode
	Verfalldatum
	Hersteller
	Vor Sonnen-Licht schützen
	Medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden
	Temperaturgrenze
	Steriles Barriere-Einzelsystem
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.
	Nicht resterilisieren
	Enthält einen Arzneistoff
	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate

Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert

 CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797

Symbol gemäß Definition in 21 CFR 801.15

 Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt werden.

VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



Documento ID: FP09 I46 02 R01 E.3
Actualizar: 15/04/2024

MATERIAL INCLUIDO

Número de catálogo

VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

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



USO ESPECÍFICO

VitriFreeze ES™ y VitriThaw ES™ son un conjunto de medios para la vitrificación y la descongelación de embriones humanos (de cigoto a 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 ES™ kit (código del product VF_KIT1_ES):
contiene un frasco de cada uno de los siguientes medios:
- Código del product VP1E005: 5 ml de medio de preincubación VitriFreeze ES (“PI”)
 - Código del product VFE1001: 1 ml de medio de congelación VitriFreeze ES 1 (“F1”)
 - Código del product VFE2001: 1 ml de medio de congelación VitriFreeze ES 2 (“F2”)
 - Código del product VFE3001: 1 ml de medio de congelación of VitriFreeze ES 3 (“F3”)

- VitriThaw ES™ kit (código del product: VT_KIT1_ES):
contiene un frasco de cada uno de los siguientes medios:
- Código del product VTE1005: 5 ml de medio de descongelación VitriThaw ES 1 (“T1”)
 - Código del product VTE2001: 3.2 ml de medio de descongelación VitriThaw ES 2 (“T2”)
 - Código del product VTE3001: 1 ml de medio de descongelación of VitriThaw ES 3 (“T3”)
 - Código del product VTE4001: 1 ml de medio de descongelación of VitriThaw ES 4 (“T4”)
 - Código del product VTE5001: 1 ml de medio de descongelación of VitriThaw ES 5 (“T5”)

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, sistema preferiblemente cerrado (VitriFreeze ES™/VitriThaw ES™ han sido validados clínicamente con el uso de Vitrisafe (Nextclinics) y el dispositivo de vitrificación de alta seguridad (HSV, CBS). ES importante destacar que cada laboratorio debe validar sus propios procedimientos a la hora de utilizar VitriFreeze ES™/VitriThaw ES™ en combinación con otros dispositivos de vitrificación).

COMPOSICIÓN

VitriFreeze ES™ y VitriThaw ES™ están listos para usar. Los medios contienen PBS y albúmina sérica humana (11-20 g/litro en función del medio individual; sustancia médica derivada del plasma humano). Ninguno de los medios contiene antibióticos.

Los medios de congelación VitriFreeze ES™ tiene concentraciones crecientes de DMSO y etilenglicol (EG). El medio de congelación VitriFreeze ES™ 3 también contiene sacarosa y ficol. Los medios de descongelación VitriThaw ES™ tienen concentraciones decrecientes de sacarosa.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- pH: 7.20 – 7.40
- Osmolalidad (mOsm/kg):
 - Medio de preincubación VitriFreeze ES: 270-295 (release criteria: 270-290)
 - Medio de descongelación VitriThaw ES 2: 805-865 (release criteria: 805-850)
 - Medio de descongelación VitriThaw ES 3: 535-565

- Medio de descongelación VitriThaw ES 4: 405-435
- 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 fichas 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.
- El medio de congelación 2 puede contener pequeños precipitados de sal que no influyen en el rendimiento/seguridad del producto.

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 regulaciones 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)).
- 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 F3 (**figura 3**):
 - Coloque el embrión en el fondo de la gota 1 de F3 (paso A); asegúrese de que el embrión está en la gota. ES preferible que no extruya el volumen completo del F2. El embrión flotará.

- Vacíe la pipeta fuera de la gota (paso B1).
- Enjuague la pipeta con el medio de la gota 2 de F3 (paso B2)
- Aspire un pequeño volumen de la gota 2, aspire el embrión de la gota 1 y transfíralo 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**.
- Para permitir una eliminación más transitoria de los crioprotectores (muy recomendable para estadios embrionarios tempranos), se puede añadir un paso de descongelación adicional entre el paso T1 y T2, en el que los embriones se exponen durante 1 minuto a una mezcla 1:1 T1/T2.

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 específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces 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 especificaciones 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 define 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 ES™ y VitriThaw ES™ 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	F3* (véase la figura 3)	
	cigoto hasta blastocisto expandido	2 min	5-7 min	4-5 min	40-60 sec	*60 segundos para: 1. colocar el ocito / 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
DMSO / EG (%)		-	5	10	20	

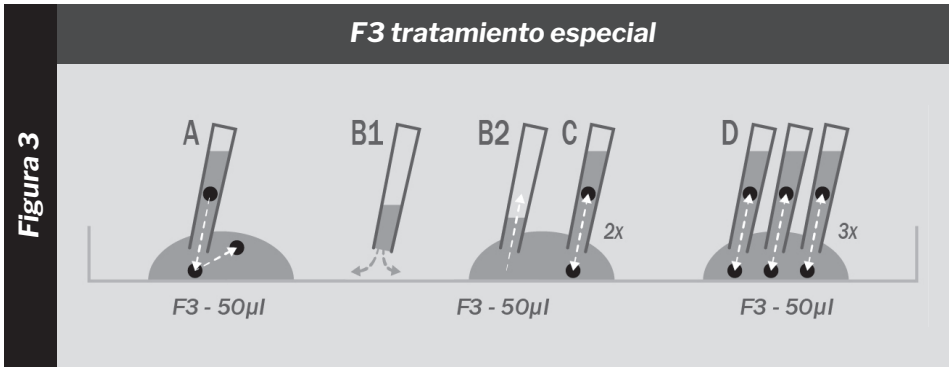


Figura 4		T1 (puede estar a 37 °C) Agitar suavemente la pajita en el medio para garantizar una temperatura más homogénea.	T2	T3	T4	T5	Medio de cultivo pre-equilibrado	
	cigoto hasta blastocisto expandido	1 min	1-2 min	2-4 min	2-4 min	1-2 min	lavar	cultivar
sucrosa (M)		1	0.5	0.25	0.125	0		

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
	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.
	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

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.

VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



STERILE A

ID documento: FP09 I46 02 R01 E.3
Aggiornamento: 15/04/2024

MATERIALI INCLUSI

Numero di catalogo

VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

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



USO PREVISTO

VitriFreeze ES™ e VitriThaw ES™ sono un gruppo di terreni per vetrificare e scongelare embrioni umani (da zigote 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 ES™ (codice del prodotto: VF_KIT1_ES):
contiene un flacone di ciascuno dei seguenti terreni di coltura:
- Codice del prodotto VPIE005: 5 ml di terreno da Pre-incubazione VitriFreeze ES ("PI")
 - Codice del prodotto VFE1001: 1 ml di terreno Congelamento VitriFreeze ES 1 ("F1")
 - Codice del prodotto VFE2001: 1 ml di terreno Congelamento VitriFreeze ES 2 ("F2")
 - Codice del prodotto VFE3001: 1 ml di terreno Congelamento VitriFreeze ES 3 ("F3")

- Kit VitriThaw ES™ (codice del prodotto: VT_KIT1_ES):
contiene un flacone di ciascuno dei seguenti terreni di coltura:
- Codice del prodotto VTE1005: 5 ml di terreno Scongelamento VitriThaw ES 1 ("T1")
 - Codice del prodotto VTE2001: 3.2 ml di terreno Scongelamento VitriThaw ES 2 ("T2")
 - Codice del prodotto VTE3001: 1 ml di terreno Scongelamento VitriThaw ES 3 ("T3")
 - Codice del prodotto VTE4001: 1 ml di terreno Scongelamento VitriThaw ES 4 ("T4")
 - Codice del prodotto VTE5001: 1 ml di terreno Scongelamento VitriThaw ES 5 ("T5")

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, sistema preferibilmente chiuso (VitriFreeze ES™/VitriThaw ES™ è stato clinicamente convalidato con l'uso di Vitrisafe (Nextclinics) e un dispositivo di vitrificazione ad alta sicurezza (HSV, CBS). È importante sottolineare che ogni laboratorio deve convalidare le proprie procedure quando utilizza VitriFreeze ES™/VitriThaw ES™ in associazione con altri dispositivi di vitrificazione).

COMPOSIZIONE

VitriFreeze ES™ e VitriThaw ES™ sono pronti per l'uso. I media contengono PBS e albumina sierica umana (11-20 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 ES™ hanno concentrazioni crescenti di DMSO e glicol etilenico (EG). Il terreno Congelamento VitriFreeze ES™ 3 contiene anche saccarosio e ficoll. I terreno Scongelamento VitriThaw ES™ hanno concentrazioni decrescenti di saccarosio.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- pH: 7.20 – 7.40
- Osmolalità (mOsm/kg):
 - Terreno da Pre-incubazione VitriFreeze ES: 270-295 (release criteria: 270-290)
 - Terreno Scongelamento VitriThaw ES 2: 805-865 (release criteria: 805-850)

- Terreno Scongelamento VitriThaw ES 3: 535-565
- Terreno Scongelamento VitriThaw ES 4: 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 risterilizzare dopo l'apertura.
- Il mezzo di congelamento 2 può contenere piccoli precipitati salini che non hanno un impatto sulle prestazioni/sicurezza del prodotto.

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 fino 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)).
- 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 F3 (**figura 3**):
 - Posizionare l'embrione sul fondo della 1a goccia di F3 (passaggio A); assicurarsi che l'embrione sia all'interno della goccia. Preferibilmente, non estrarre il volume completo di F2. L'embrione galleggerà.
 - Svuotare la pipetta all'esterno della goccia (passaggio B1).

- Risciacquare la pipetta con il terreno di coltura dalla goccia 2 di F3 (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**.
- Per consentire una rimozione più transitoria dei crioprotettori (altamente raccomandata per gli stadi iniziali dell'embrione), è possibile aggiungere un'ulteriore fase di scongelamento tra la fase T1 e T2, in cui gli embrioni vengono esposti per 1 minuto a una miscela 1:1 T1/T2.

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

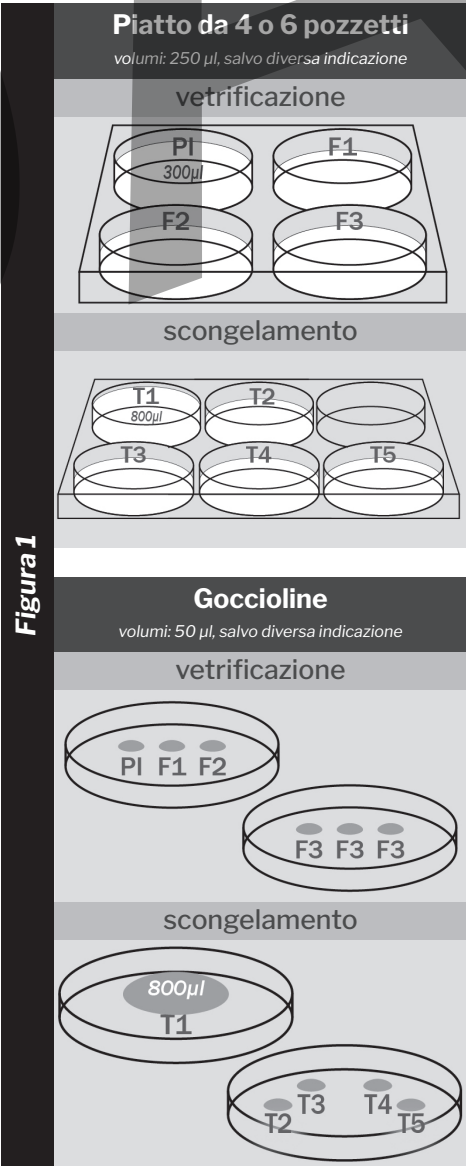


Figura 2	fase	PI	F1	F2	F3* (vedi figura 3)	
	zigote fino alla blastocisti espansa	2 min	5-7 min	4-5 min	40-60 sec	*60 secondi di tempo per: 1. collocare l'ovocita/embrione in F3 2. carico sul dispositivo di vetrificazione 3. inserire nella cannuccia esterna 4. sigillo 5. immergersi nell'azoto liquido
DMSO / EG (%)		-	5	10	20	

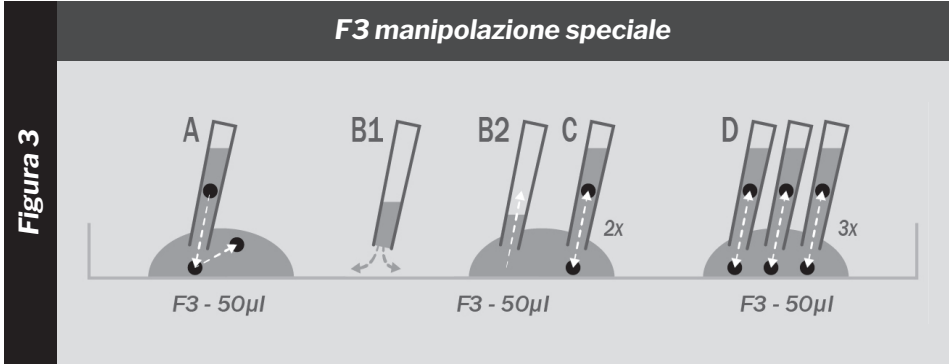


Figura 4		T1 (può essere a 37 °C) Far ruotare delicatamente la cannuccia nel mezzo per garantire una temperatura più omogenea.	T2	T3	T4	T5	Terreno di coltura pre-equilibrato	
	zigote fino alla blastocisti espansa	1 min	1-2 min	2-4 min	2-4 min	1-2 min	lavaggio	coltivare
saccarosio (M)		1	0.5	0.25	0.125	0		

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simboli di cui alla norma ISO 15223-1	
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Tenere lontano dalla luce solare
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Data di produzione
	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche
	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

Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797

Simbolo ai sensi del 21 CFR 801.15

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



STERILE A

ID do documento: FP09 I46 02 R01 E.3
Atualizar: 15/04/2024

MATERIAL INCLUÍDO

Número de catálogo

VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

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



USO PRETENDIDO

VitriFreeze ES™ e VitriThaw ES™ são um kit de meio para vitrificação e aquecimento de embriões humanos (do zigoto até o estágio de blastocisto).

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 ES™ kit (código do produto VF_KIT1_ES):
contem 1 frasco de cada meio:
- Código do produto VP1E005: 5 ml meio de pré-incubação VitriFreeze ES (“PI”)
 - Código do produto VFE1001: 1 ml meio de VitriFreeze ES Freezing 1 (“F1”)
 - Código do produto VFE2001: 1 ml meio de VitriFreeze ES Freezing 2 (“F2”)
 - Código do produto VFE3001: 1 ml meio de VitriFreeze ES Freezing 3 (“F3”)

- VitriThaw ES™ kit (código do produto: VT_KIT1_ES):
contem 1 frasco de cada meio:
- Código do produto VTE1005: 5 ml meio de VitriThaw ES Thawing 1 (“T1”)
 - Código do produto VTE2001: 3.2 ml meio de VitriThaw ES Thawing 2 (“T2”)
 - Código do produto VTE3001: 1 ml meio de VitriThaw ES Thawing 3 (“T3”)
 - Código do produto VTE4001: 1 ml meio de VitriThaw ES Thawing 4 (“T4”)
 - Código do produto VTE5001: 1 ml meio de VitriThaw ES Thawing 5 (“T5”)

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 (VitriFreeze ES™/VitriThaw ES™ foi clinicamente validado com o uso de Vitrisafe (Nextclinics) e dispositivo de Vitrificação de Alta Segurança (HSV, CBS). É importante ressaltar que cada laboratório deve validar seus próprios procedimentos ao utilizar o VitriFreeze ES™/VitriThaw ES™ em combinação com outros dispositivos de vitrificação).

COMPOSIÇÃO

O VitriFreeze ES™ e o VitriThaw ES™ estão prontos para uso. Os meios contêm tampão fosfato salino (PBS) e albumina do soro humano (11-20 g/litro dependendo do meio individual; substância medicinal derivada do plasma de sangue humano). Nenhum dos meios contém antibióticos.

Os meios do VitriFreeze ES™ têm concentrações crescentes de DMSO e Etilenoglicol (EG). O meio VitriFreeze ES™ Freezing 3 médio também contém ficoll e sacarose. Os meios VitriThaw ES™ têm concentrações decrescentes de sacarose.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7.20 – 7.40
- Osmolalidade (mOsm/kg):
 - Meio de pré-incubação VitriFreeze ES: 270-295 (critério de liberação: 270-290)
 - Meio de VitriThaw ES Thawing 2: 805-865 (critério de liberação: 805-850)
 - Meio de VitriThaw ES Thawing 3: 535-565
 - Meio de VitriThaw ES Thawing 4: 405-435

- 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.
- O meio de congelação 2 pode conter pequenos precipitados de sal que não têm impacto no desempenho/segurança do produto.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

MÉTODO

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

Etapas preliminares

- Misture bem todas as garrafas do kit e aquecer todos os meios a uma temperatura igual (temperatura ambiente (20-25 °C)).
- 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 F3 (**figura 3**):
 - Coloque o embrião na parte inferior da gota 1 de F3 (etapa A); Certifique-se de que o embrião está na gota. De preferência, não extrude o volume completo do F2. O embrião flutuará.
 - Esvazie a pipeta fora da gota (etapa B1).
 - Enxágue a pipeta com meio a partir da gota 2 de F3 (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**.
- Para permitir uma remoção mais transitória dos crioprotectores (altamente recomendada para os estádios iniciais do embrião), uma etapa adicional de descongelamento pode ser adicionada entre as etapas T1 e T2, na qual os embriões são expostos durante 1 minuto a uma mistura 1:1 T1/T2.

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 E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para VitriFreeze ES™ ou VitriThaw ES™ 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 PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91

fase	PI	F1	F2	F3* (ver figura 3)	
	2 min	5-7 min	4-5 min	40-60 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 nitrogênio líquido
DMSO / EG (%)	-	5	10	20	



Figura 4

	T1 (pode ser a 37 °C) Agitar suavemente a palhinha no meio para garantir uma temperatura mais homogênea	T2	T3	T4	T5	Meio de cultura pré-equilibrado	
zigoto até ao blastocisto expandido	1 min	1-2 min	2-4 min	2-4 min	1-2 min	lavar	cultivar
sacarose (M)	1	0.5	0.25	0.125	0		

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: 80308320068 (VitriFreeze ES); 80308320071 (VitriThaw ES).

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1	
	Número de catálogo
	Lote
	Prazo de validade
	Fabricante
	Mantenha afastado da luz do sol
	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Data de fabricação
	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico
	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	
	Marcação CE por Órgão Notificado 2797

Símbolo conforme definido em 21 CFR 801.15	
	A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um medico.

VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



STERILE A

ID εγγράφου: FPO9 I46 02 R01 E.3
Ενημέρωση: 15/04/2024

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

Αριθμός καταλόγου

VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

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



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

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

Kit VitriFreeze ES™ (κωδικός προϊόντος/ VF_KIT1_ES): περιέχει μία φιάλη από το καθένα από τα ακόλουθα μέσα:

- κωδικός προϊόντος VPIE005: 5 ml μέσου προεπάωσης VitriFreeze ES Pre-incubation (“PI”)
- κωδικός προϊόντος VFE1001: 1 ml μέσου ψύξης VitriFreeze ES Freezing 1 (“F1”)
- κωδικός προϊόντος VFE2001: 1 ml μέσου ψύξης VitriFreeze ES Freezing 2 (“F2”)
- κωδικός προϊόντος VFE3001: 1 ml μέσου ψύξης VitriFreeze ES Freezing 3 (“F3”)

Kit VitriThaw ES™ (κωδικός προϊόντος: VT_KIT1_ES): περιέχει μία φιάλη από το καθένα από τα ακόλουθα μέσα:

- κωδικός προϊόντος VTE1005: 5 ml μέσου θέρμανσης VitriThaw ES Thawing 1 (“T1”)
- κωδικός προϊόντος VTE2001: 3.2 ml μέσου θέρμανσης VitriThaw ES Thawing 2 (“T2”)
- κωδικός προϊόντος VTE3001: 1 ml μέσου θέρμανσης VitriThaw ES Thawing 3 (“T3”)
- κωδικός προϊόντος VTE4001: 1 ml μέσου θέρμανσης VitriThaw ES Thawing 4 (“T4”)
- κωδικός προϊόντος VTE5001: 1 ml μέσου θέρμανσης VitriThaw ES Thawing 5 (“T5”)

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 ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΛΛΑ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

- δεξαμενή κατάψυξης με υγρό άζωτο
- συσκευή υαλοποίησης. Κατά προτίμηση κλειστό σύστημα (το VitriFreeze ES™/VitriThaw ES™ επικυρώθηκε κλινικά με τη χρήση του Vitrisafe (Nextclinics) και συσκευή Υαλοποίησης Υψηλής Ασφάλειας (HSV, CBS). Είναι σημαντικό κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώσει τις δικές του διαδικασίες όταν χρησιμοποιεί το VitriFreeze ES™/VitriThaw ES™ σε συνδυασμό με άλλες συσκευές υαλοποίησης)

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το VitriFreeze ES™ και το VitriThaw ES™ είναι έτοιμα προς χρήση. Τα μέσα περιέχουν PBS και λευκωματίνη ανθρώπινου ορού (11-20 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 ES™ έχουν αυξανόμενες συγκεντρώσεις DMSO και Αιθυλενογλυκόλης (EG). Το μέσο του VitriFreeze ES™ Freezing 3 περιέχει επίσης φικόλη και Σουκρόζη. Τα μέσα του VitriThaw ES™ έχουν φθίνουσες συγκεντρώσεις σακχαρόζης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7.20 – 7.40
- Οσμωτικότητα: (mOsm/kg):
 - VitriFreeze ES Pre-incubation: 270-295 (κριτήρια κυκλοφορίας: 270-290)
 - VitriThaw ES Thawing 2: 805-865 (κριτήρια κυκλοφορίας: 805-850)
 - VitriThaw ES Thawing 3: 535-565

- VitriThaw ES Thawing 4: 405-435
- Δοκιμή στεριρότητας 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 πάμα 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 επαναποστειωθεί μετά το άνοιγμα.
- Το μέσο κατάψυξης 2 μπορεί να περιέχει μικρά κατακρημνίσματα αλάτων, τα οποία δεν επηρεάζουν την απόδοση/ασφάλεια του προϊόντος.

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

- Αγκατέψτε καλά όλα τα φιαλίδια του kit και θερμάνετε όλα τα μέσα σε ίδια θερμοκρασία (Θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C)).
- 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 F3 (**σχήμα 3**):
 - Τοποθετήστε το έμβρυο στο κάτω μέρος της 1ης σταγόνας του F3 (βήμα Α). Βεβαιωθείτε ότι το έμβρυο βρίσκεται στη σταγόνα. Κατά προτίμηση, μην εξωθείτε ολόκληρο τον όγκο του F2. Το έμβρυο θα επιπλέει.
 - Αδειάστε το σιφώνιο έξω από τη σταγόνα (βήμα Β1).
 - Ξεπλύνετε το σιφώνιο με μέσο από τη σταγόνα 2 του F3 (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**.
- Για να επιτραπεί μια πιο παροδική απομάκρυνση των κρυστοπροστατευτικών ουσιών (συνιστάται ιδιαίτερα για τα πρώιμα στάδια των εμβρύων), μπορεί να προστεθεί ένα πρόσθετο βήμα απόψυξη μεταξύ των βημάτων T1 και T2, κατά το οποίο τα έμβρυα εκθίθενται για 1 λεπτό σε μείγμα T1/T2 1:1.

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 άνωστους 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 σσβαρό 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.

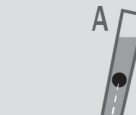
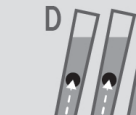
ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του VitriFreeze ES™ και VitriThaw ES™ περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας 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 2	φάση	PI	F1	F2	F3* (βλέπε σχήμα 3)	
	ζυγωτό μέχρι τη διευρυμένη βλαστοκύστη	2 min	5-7 min	4-5 min	40-60 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
DMSO / EG (%)		-	5	10	20	

Σχήμα 3	F3 ειδικός χειρισμός			
				
F3 - 50µl		F3 - 50µl	F3 - 50µl	

Σχήμα 4	T1 (μπορεί να είναι σε 37 °C) Περιστρέψτε απαλά το καλαμάκι στο μέσο για να εξασφαλίσετε πιο ομοιογενή θερμοκρασία.	T2	T3	T4	T5	Προ-εξισορροπημένο μέσο καλλιέργειας	
	ζυγωτό μέχρι τη διευρυμένη βλαστοκύστη	1 min	1-2 min	2-4 min	2-4 min	1-2 min	πλύσιμο καλλιέργει
	σακχαρόζη (M)	1	0.5	0.25	0.125	0	

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1	
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Παρασκευαστής
	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής
	Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας
	Όριο θερμοκρασίας
	Σύστημα μονού φραγμού στεριότητας
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Μην επαναποστειρώνετε
	Περιέχει φαρμακευτική ουσία
	Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος

Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΙΠ 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής	
	Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797
Σύμβολο όπως ορίζεται στο 21 CFR 801.15	

 ONLY
Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθεσία περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



STERILE A

Document ID: FP09 I46 02 R01 E.3
Update: 15/04/2024

MATERIAAL AANWEZIG

Catalogusnummer

VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

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



BEOOGD GEBRUIK

VitriFreeze ES™ and VitriThaw ES™ zijn een set van media voor vitrificatie en ontdoeien van humane embryo's (zygote tot geëxpandeerd blastocyststadium).

Enkel voor professioneel gebruik.

MATERIAAL AANWEZIG IN DE KIT

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

- VitriFreeze ES™ kit (product code VF_KIT1_ES): bevat 1 fles van elk van de volgende media:
- Product code VPIE005: 5 ml VitriFreeze ES Pre-incubation medium ("PI")
 - Product code VFE1001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing medium 1 ("F1")
 - Product code VFE2001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing medium 2 ("F2")
 - Product code VFE3001: 1 ml of VitriFreeze ES Freezing medium 3 ("F3")

- VitriThaw ES™ kit (product code: VT_KIT1_ES): bevat 1 fles van elk van de volgende media:
- Product code VTE1005: 5 ml of VitriThaw ES Thawing medium 1 ("T1")
 - Product code VTE2001: 3.2 ml of VitriThaw ES Thawing medium 2 ("T2")
 - Product code VTE3001: 1 ml of VitriThaw ES Thawing medium 3 ("T3")
 - Product code VTE4001: 1 ml of VitriThaw ES Thawing medium 4 ("T4")
 - Product code VTE5001: 1 ml of VitriThaw ES Thawing medium 5 ("T5")

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, bij voorkeur gesloten systeem (VitriFreeze ES™/ VitriThaw ES™ werd 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 ES™/ VitriThaw ES™ gebruikt wordt in combinatie met andere vitrificatie devices.

SAMENSTELLING

VitriFreeze ES™ en VitriThaw ES™ zijn gebruiksklaar. De media bevat PBS en humaan serum albumine (11-20 g/liter afhankelijk van het individuele medium; medicinale substantie uit menselijk bloedplasma). Geen enkel medium bevat antibiotica.

VitriFreeze ES™ media hebben toenemende concentraties DMSO en ethyleenglycol (EG). VitriFreeze ES™ Freezing 3 bevat ook sucrose en Ficoll. VitriThaw ES™ media hebben afnemende concentraties sucrose.

PRODUCT SPECIFICATIES

- Chemische samenstelling
- pH: 7.20 – 7.40
- Osmolaliteit (mOsm/kg):
 - VitriFreeze ES Pre-incubation medium: 270-295 (vrijgave criteria: 270-290)
 - VitriThaw ES Thawing medium 2: 805-865 (vrijgave criteria: 805-850)
 - VitriThaw ES Thawing medium 3: 535-565
 - VitriThaw ES Thawing medium 4: 405-435

- 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.
- Vriesmedium 2 kan kleine zoutneerslagen bevatten die geen invloed hebben op de prestaties/veiligheid van het product.

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 kamertemperatuur (20-25 °C).
- 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 ontgooien 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 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 F3 ([figuur 3](#)):
 - Plaats de embryo op de bodem van de 1ste druppel F3 (stap A); zorg ervoor dat de embryo in de druppel zit. Bij voorkeur niet het volledige volume van de F2 afzuigen. De embryo zal blijven drijven.
 - Leeg de pipet buiten de druppel (stap B1).
 - Spoel de pipet met medium uit druppel 2 van F3 (stap B2).
 - Zuig een klein volume van druppel 2 op, zuig de oöcyt 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](#).
- Om een meer transiënte verwijdering van cryoprotectanten mogelijk te maken (sterk aanbevolen voor vroege embryostadia), kan tussen de T1- en T2-stap een extra ontgooistap worden toegevoegd, waarin embryo's gedurende 1 minuut worden blootgesteld aan een 1:1-mengsel T1/T2.

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 markers 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 ES™ en VitriThaw ES™ 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.

SYMBOLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1	
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Productiedatum
	Gesteriliseerd met aseptische technieken
	Temperatuurslimiet
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Niet opnieuw steriliseren
	Bevat een medicinale substantie
	Bevat menselijk bloed of plasma derivaten

Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745

 CE-markering door Notified Body 2797

Symbool zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15

 Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.

VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



STERILE A

Идентификационен номер на документа: FP09 I46 02 R01 E.3
Актуализация: 15/04/2024

ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ

Каталожен номер	
VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

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



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

VitriFreeze ES™ и VitriThaw ES™ са комплект от среди за витрифициране и размразяване на човешки ембриони (от зигота до стадий на 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 ES™ (продуктов код VF_KIT1_ES): съдържа една бутилка от следните среди:
- продуктов код VP1E005: 5 ml VitriFreeze ES Pre-incubation (“PI”)
 - продуктов код VFE1001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 1 (“F1”)
 - продуктов код VFE2001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 2 (“F2”)
 - продуктов код VFE3001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 3 (“F3”)

- Комплект VitriThaw ES™ (продуктов код VT_KIT1_ES): съдържа една бутилка от следните среди:
- продуктов код VTE1005: 5 ml VitriThaw ES Thawing 1 (“T1”)
 - продуктов код VTE2001: 3.2 ml VitriThaw ES Thawing 2 (“T2”)
 - продуктов код VTE3001: 1 ml VitriThaw ES Thawing 3 (“T3”)
 - продуктов код VTE4001: 1 ml VitriThaw ES Thawing 4 (“T4”)
 - продуктов код VTE5001: 1 ml VitriThaw ES Thawing 5 (“T5”)

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 (за предпочитане затворена система) (. VitriFreeze ES™/VitriThaw ES™ 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 ES™/VitriThaw ES™ в комбинация с други изделия за витрификация).

СЪСТАВ

VitriFreeze ES™ и VitriThaw ES™ са готови за употреба. Средата съдържа PBS и човешки серумен албумин (11–20 g/l в зависимост от конкретната среда, лекарствено вещество, получено от човешка кръвна плазма). Нито една от средите не съдържа антибиотици.

Средата VitriFreeze ES™ съдържа нарастващи концентрации на DMSO и етиленгликол (EG). VitriFreeze ES™ Freezing 3 съдържа също захароза и фикол. Средата VitriThaw ES™ има намаляващи концентрации на захароза.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

- Химически състав
- pH: 7.20-7.40
- Осмолалност (mOsm/kg):
 - VitriFreeze ES Pre-incubation: 270-295 (критерии за освобождаване: 270-290)
 - VitriThaw ES Thawing 2: 805-865 (критерии за освобождаване: 805-850)
 - VitriThaw ES Thawing 3: 535-565
 - VitriThaw ES Thawing 4: 405-435
- 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 изгелени 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.
- Замразяващата среда 2 може да съдържа малки утайки от соли, които не оказват влияние върху характеристиките/безопасността на продукта.

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 средата до стайна температура (20–25 °C).
- 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 F3 (**фигура 3**):
 - Поставете ембриона на дъното на първата капка F3 (стъпка A); уверете се, че ембрионът е в капката. За предпочитане е да не се екструдира целият обем на F2. Ембрионът ще изплува.
 - Изпразнете пипетата извън капката (стъпка B1).
 - Промийте пипетата със средата от капка 2 на F3 (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**.

- За да се позволи по-краткотрайно отстраняване на криопротекторите (силно препоръчително за ранните стадии на ембрионите), се използва може да се добави допълнителен етап на размразяване между T1 и T2, при което ембрионите се излагат за 1 минута на 1:1 смес T1/T2.

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.



фаза	PI	F1	F2	F3* (вижте фигура 3)	
	от зигота до разширена бластоциста	2 мин	5-7 мин	4-5 мин	40-60 sec
DMSO / EG (%)	-	5	10	20	*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



	T1 (може да бъде при 37 °C) Внимателно завъртете сламката в средата, за да осигурите хомогенна температура	T2	T3	T4	T5	Предварително уравновесена хранителна среда	
		1-2 мин	2-4 мин	2-4 мин	1-2 мин	измиване	култивиране
захароза (M)	1	0.5	0.25	0.125	0		

- Трябва да се използват асептични техники, за да се избегне евентуално замърсяване, дори когато продуктите съдържат гентамицин.
- 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 ES™ и VitriThaw ES™ 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	
	Каталожен номер
	Код на партидата
	Срок на годност
	Производител
	Да се пази от слънчева светлина.
	Медицинско изделие
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждения
	Дата на производство
	Стерилизирано чрез използване на асептични техники за обработка
	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
	Не рестерилизирайте
	съдържа лекарствено вещество
	съдържа човешка кръв или кръвни деривати

Символ, както е определен в Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) на Комисията

2797 Маркировка CE от нотифициран орган 2797

Символ, както е определен в 21 CFR 801.15

Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



ID document: FP09 I46 02 R01 E.3
Actualizare: 15/04/2024

MATERIAL INCLUS

Număr catalog

VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

ASISTENȚĂ TEHNICĂ PENTRU CLIEȚI

 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



INDICAȚII DE UTILIZARE

VitriFreeze ES™ și VitriThaw ES™ sunt un set de medii pentru vitrificarea și decongelarea embrionilor umani (de la zigot 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 ES™ (cod produs VF_KIT1_ES):
conține un recipient cu următoarele medii:

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

Setul VitriThaw ES™ (cod produs VT_KIT1_ES):
conține un recipient cu următoarele medii:

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

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 (de preferință sistem închis) (se recomandă utilizarea dispozitivelor închise. VitriFreeze ES™/ VitriThaw ES™ au fost validate clinic prin utilizarea următoarelor dispozitive închise: Tija 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 ES™/VitriThaw ES™ în combinație cu alte dispozitive de vitrificare).

COMPOZIȚIE

VitriFreeze ES™ și VitriThaw ES™ sunt gata de utilizat. Mediile conțin PBS și albumină serică umană (11-20 g/l în funcție de mediul individual, substanță medicamentoasă derivată din plasma sanguină umană). Niciunul dintre medii nu conține antibiotice.

Mediile VitriFreeze ES™ au concentrații crescute de DMSO și etilenglicol (EG). VitriFreeze Freezing 3 conține, de asemenea, zaharoză și Ficoll. Mediile VitriThaw ES™ au concentrații scăzute de zaharoză.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

- Compoziție chimică
- pH: 7.20-7.40
- Osmolalitate (mOsm/kg):
 - VitriFreeze ES Pre-incubation: 270-295 (Criterii de eliberare: 270-290)
 - VitriThaw ES Thawing 2: 805-865 (Criterii de eliberare: 805-850)
 - VitriThaw ES Thawing 3: 535-565
 - VitriThaw ES Thawing 4: 405-435
- 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 medii 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.
- Mediul de congelare 2 poate conține un volum redus de precipitat salin care nu are un impact asupra performanței/siguranței produsului.

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 setului și încălziți mediul la temperatura ambiantă (20-25 °C).
- 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**.

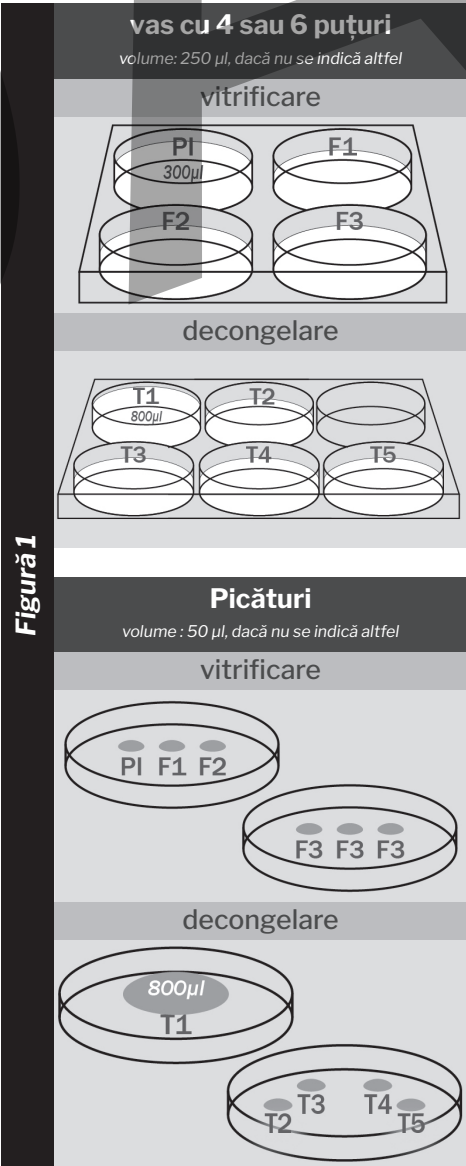
- (!) Tehnica recomandată de pipetare în F3 (**figura 3**):
 - Așezați embrionul pe fundul primei picături de F3 (pasul A); Asigurați-vă că embrionul este în picătură. De preferat, nu extrudați volumul complet al F2. Embrionul va pluti.
 - Goliți pipeta în afara picăturii (pasul B1).
 - Clățiți pipeta cu mediu din picătura 2 din F3 (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 încărcăți embrionul în tija de vitrificare.

Protocolul de decongelare

- Expuneți embrionii unul câte unul la următoarele medii, conform specificației din **figura 4**.
- Pentru a permite o îndepărtare mai tranzitorie a crioprotectorilor (foarte recomandat pentru stadiile embrionare timpurii), se poate etapă suplimentară de decongelare poate fi adăugată între etapele T1 și T2, în care embrionii sunt expuși timp de 1 minut la un amestec amestec 1:1 T1/T2.

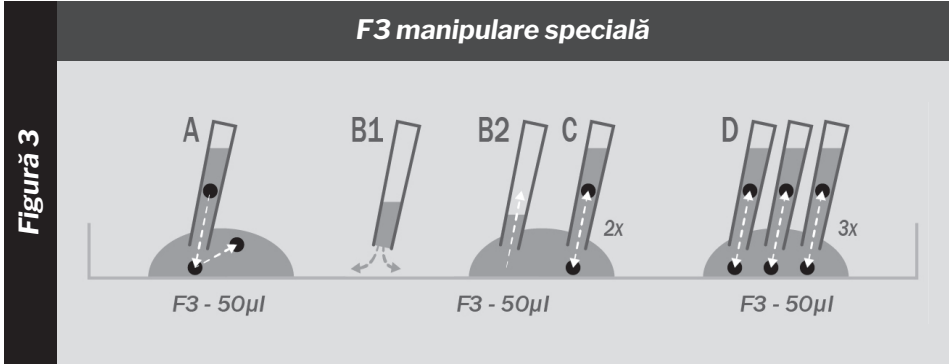
PRECAUȚII

- 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.



Figură 2

stadiu	PI	F1	F2	F3* (vezi figura 3)	
zigot până la blastocistul extins	2 min	5-7 min	4-5 min	40-60 sec	*60 de secunde timp pentru: 1. plasați embrionul în F3 2. încărcăți dispozitivul de vitrificare 3. se introduce în paul exterior 4. sigilați 5. se plonjează în azot lichid
DMSO / EG (%)	-	5	10	20	



Figură 4

	T1 (poate fi la 37 °C) roțiți ușor paul în mediu pentru a asigura o temperatură mai omogenă	T2	T3	T4	T5	Mediu de cultură preechilibrat	
zigot până la blastocistul extins	1 min	1-2 min	2-4 min	2-4 min	1-2 min	spălare	cultiva
zaharoză (M)	1	0.5	0.25	0.125	0		

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru VitriFreeze ES™ și VitriThaw ES™ 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.

GLOSARUL SIMBOLURILOR

Simboluri așa cum sunt definite în ISO 15223	
	Număr catalog
	Codul lotului
	Data limită de utilizare
	Producător
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Avertizări
	Data fabricației
	Sterilizat prin utilizarea tehnicilor de prelucrare aseptică
	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
	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

Numărul 2797 pentru marcajul CE de către organismul notificat

Simbol definit conform Codului de norme federale CFR, titlul 21, 801.15

Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la indicațiile unui medic

VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



KULLANIM ENDİKASYONLARI

VitriFreeze ES™ ve VitriThaw ES™, insan embriyolarının (zigottan genişletilmiş blastosist aşamasına kadar) vitrifikasyonu ve çözülmesine yönelik bir besiyerleri setidir.

Yalnızca profesyonel kullanım için.

TESTE DAHİL OLAN MALZEME

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

VitriFreeze ES™ kiti (ürün kodu VF_KIT1_ES):
aşağıdaki besiyerlerinden bir şişe içerir:

- ürün kodu VPIE005: 5 ml VitriFreeze ES Pre-incubation ("PI")
- ürün kodu VFE1001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 1 ("F1")
- ürün kodu VFE2001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 2 ("F2")
- ürün kodu VFE3001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 3 ("F3")

VitriThaw ES™ kiti (ürün kodu VT_KIT1_ES):
aşağıdaki besiyerlerinden bir şişe içerir

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

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

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEME

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

BİLEŞİM

VitriFreeze ES™ ve VitriThaw ES™ kullanıma hazırdır. Besiyerleri PBS ve insan serum albümini (her bir besiyerine bağlı olarak 11-20 g/l, insan kan plazmasından elde edilen tıbbi madde) içerir. Besiyerlerinden hiçbirisi antibiyotik içermez.

VitriFreeze ES™ besiyerleri artan konsantrasyonlarda DMSO ve etilen glikol (EG) içerir. VitriFreeze ES Freezing 3 ayrıca sukroz ve Ficoll içerir. VitriThaw ES™ besiyerlerinde azalan sukroz konsantrasyonları bulunur.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- Kimyasal bileşim
- pH: 7.20-7.40
- Osmolalitate (mOsm/kg):
 - VitriFreeze ES Pre-incubation: 270-295 (salım kriterleri: 270-290)
 - VitriThaw ES Thawing 2: 805-865 (salım kriterleri: 805-850)
 - VitriThaw ES Thawing 3: 535-565
 - VitriThaw ES Thawing 4: 405-435
- 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 ÖNCESİ UYARILAR

- Aşağıdaki durumlarda ürünü kullanmayın:
 - bulanıklamışsa veya herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gösteriyorsa;
 - ürün teslim edildiğinde kabın mührü açılmış veya kusurluysa.
 - son kullanma tarihi aşılmışsa.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Açtıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Dondurucu besiyeri 2, ürün performansı/güvenliği üzerinde etkisi olmayan küçük tuz çökteltileri içerebilir.

DEPOLAMA/BERTARAF TALİMATLARI

- 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/ısıtma prosedürünün tüm adımlarını okumanızı şiddetle tavsiye ederiz.

Ön adımlar

- Kitin tüm şişelerini iyice karıştırın ve besiyerlerini oda sıcaklığına (20-25 °C) ısıtın.
- 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 işlemiden hemen önce hazırlanmalıdır.

Vitrifikasyon protokolü

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

- (!) F3'de önerilen pipetleme tekniği (**Şekil 3**):
 - Embriyoyu 1. F3 damlasının altına yerleştirin (adım A); embriyonun damlanın içinde olduğundan emin olun. Tercihen F2'in hacminin tamamını ekstrüde etmeyin. Embriyo yüzecektir.
 - Pipeti damlanın dışına boşaltın (adım B1).
 - Pipeti F3'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.
- Kriyoprotektanların daha geçici olarak çıkarılmasına izin vermek için (erken embriyo aşamaları için şiddetle tavsiye edilir), bir T1 ve T2 arasında ek bir çözündürme adımı eklenebilir. T2 aşaması, embriyoların 1 dakika süreyle 1:1 karışım T1/T2.

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 başışların 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 bulaştırabilecekmış 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.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

VitriFreeze ES™ ve VitriThaw ES™ 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.

SEMBOLE 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
	Sıcaklık sınırı

	Tek steril bariyer sistemi
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	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

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

Belge Kimliği: FP09 I46 02 R01 E.3
Güncelleme: 15/04/2024

DAHİL OLAN MALZEME

Katalog numarası	
VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

MÜŞTERİ-TEKNİK 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



VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



Dokumento ID: FP09 I46 02 R01 E.3
Atnaujinimas: 15/04/2024

SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

Katalogo numeris

VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

TECHNINĖ PAGALBA KLIENTAMS

 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



NAUDOJIMO INDIKACIJOS

VitriFreeze ES™ ir VitriThaw ES™ yra terpių rinkinys, skirtas žmogaus embrionams (nuo zigotos iki išsiplėtusios blastocistos stadijos) vitrifuoti ir atšildyti.

Tik profesionalams.

SU TESTU SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

Viename rinkinyje terpių užtenka daugiausia 6 vitrifikacijos / atšildymo procedūroms, priklausomai nuo naudojamo protokolo.

VitriFreeze ES™ rinkinyje (produkto kodas VF_KIT1_ES) yra po vieną buteliuką toliau pateiktų terpių:

- produkto kodas VPiE005: 5 ml VitriFreeze ES Pre-incubation ("PI")
- produkto kodas VFE1001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 1 ("F1")
- produkto kodas VFE2001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 2 ("F2")
- produkto kodas VFE3001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 3 ("F3")

VitriThaw ES™ rinkinyje (produkto kodas VT_KIT1_ES) yra po vieną buteliuką toliau pateiktų terpių:

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

Terpes reikia naudoti pirmiau nurodyta tvarka (rinkinyje buteliukai gali būti išdėstyti kitokia tvarka).

REIKALINGOS, BET NESUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

- Užšaldymo talpykla su skystuoju azotu
- Vitrifikacijos priemonė (geriausia uždara sistema) (VitriFreeze ES™ / VitriThaw ES™ kliniškai patvirtinti naudojant šias uždaras priemones: High Security Vitrificatio šiaudelis (HSV; CBS) arba Vitrisafe (Nextclinics). Svarbu, kad kiekviena laboratorija, kurioje VitriFreeze ES™ / VitriThaw ES™ naudojami kartu su kitomis vitrifikacijos priemonėmis, patvirtintų savo procedūras).

SUDĖTIS

VitriFreeze ES™ ir VitriThaw ES™ yra paruošti naudoti. Terpėse yra PBS ir žmogaus serumo albumino (11–20 g/l, priklausomai nuo konkretios terpės, medicininė medžiaga, gauta iš žmogaus kraujo plazmos). Nė vienoje terpėje nėra antibiotikų. VitriFreeze ES™ terpėse yra didėjančios DMSO ir etilenglikolio (EG) koncentracijos. VitriFreeze ES Freezing 3 sudėtyje taip pat yra sacharozės ir fikolio. VitriThaw ES™ terpėse yra mažėjančios sacharozės koncentracijos.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

- Cheminė sudėtis
- pH: 7.20-7.40
- Osmoliškumas (mOsm/kg):
 - VitriFreeze ES Pre-incubation: 270-295 (išleidimo kriterijai: 270-290)
 - VitriThaw ES Thawing 2: 805-865 (išleidimo kriterijai: 805-850)
 - VitriThaw ES Thawing 3: 535-565
 - VitriThaw ES Thawing 4: 405-435
- Sterilumo testas pagal dabartinį Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: augimo nėra
- Endotoksinų testas taikant Limulus Amebocyte Lysate metodiką (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Pelių embrionų tyrimas (vienos ląstelės pelių embrionų vystymasis iki blastocistos stadijos, praėjus 96 valandoms po nuoseklaus veikimo šaldymo ir šildymo terpėmis): ≥ %80
- Jei taikoma, naudojamos Ph. Eur. arba USP kokybės žaliavos
- Tyrimo sertifikatą ir MSDS galima gauti pasiteiravus arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (www.fertipro.com).

ISPĖJIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- Nenaudokite gaminio, jei:
 - jis tampa drumstas arba atsiranda bet kokių mikrobinio užterštumo požymių;
 - pristatant gaminį pažeista pakuotės plomba arba yra defektas;
 - pasibaigę galiojimo laikas.
- Prieš naudojimą neužšaldykite.
- Atidarę nesterilizuokite pakartotinai.
- 2 užšaldymo terpėje gali būti nedidelių druskos nuosėdų, kurios neturi įtakos produkto veiksmingumui / saugai.

LAIKYMO / ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

- Laikykite 2–8 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo (saulės) šviesos.
- Atidaryus gaminys galima naudoti iki 7 dienų, jei palaikomos sterilios sąlygos ir gaminiai laikomi 2–8 °C temperatūroje.
- Priemonės reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus.

METODES

Prieš pradėdant procedūrą, primygtinai rekomenduojame perskaityti visus vitrifikacijos / atšildymo procedūros etapus.

Parengiamieji žingsniai

- Gerai išmaišykite visus rinkinio buteliukus ir pašildykite terpes iki kambario temperatūros (20–25 °C).
- Atidarykite reikiamą vitrifikacijos priemonių skaičių, atsižvelgdami į tai, kad į vieną priemonę telpa 1–2 embrionai (didžiausią talpą žr. naudojamos priemonės naudojimo instrukcijose). Atskiras vitrifikacijos priemonės dalis patogiai padėkite ant darbo stalo, kad vėliau atliekant procedūrą jas būtų lengva pasiekti.
- Paruoškite toliau pateiktas lėkšteles embrionams vitrifuoti arba atšildyti, kaip aprašyta **1 pav.**

Pastabos:

- Nenaudokite to paties lašelių arba terpių rinkinio skirtingiems pacientams.
- Rinkinys su 4 šulinėlių lėkštele (kai yra daug embrionų): vienam pacientui toje pačioje terpėje galima atlikti iki 5 vitrifikacijos ciklų.
- Rinkinys su lašeliais (kai yra mažai embrionų): toje pačioje terpėje galima apdoroti ribotą skaičių embrionų. Lašeliai be alyvos sluoksnio turi būti paruošti prieš pat apdorojant.

Vitrifikacijos protokolai

- Iš eilės apdorokite embrionus toliau pateiktomis terpėmis, kaip aprašyta **2 pav.**

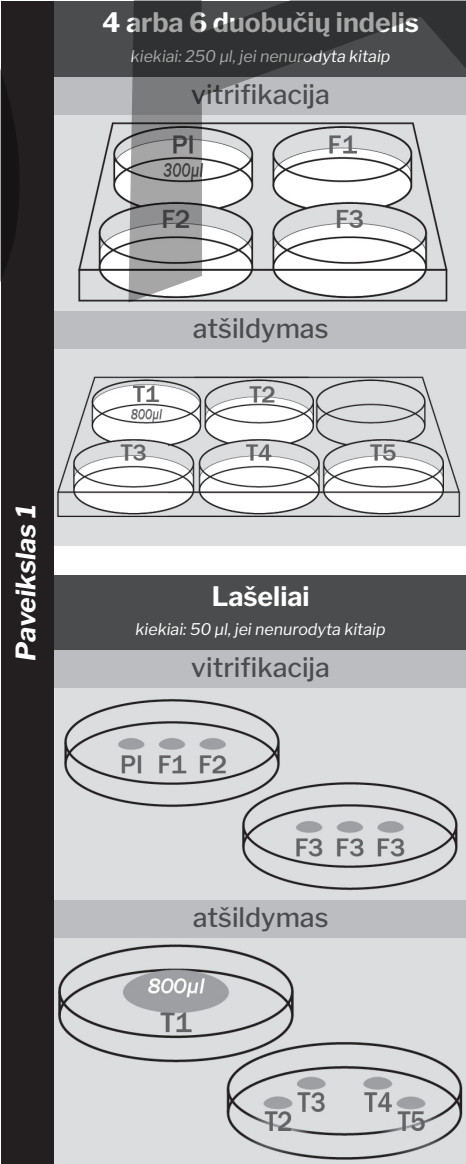
- (!) Rekomenduojama F3 pipetavimo technika (**3 pav.**):
 - Suleiskite embrioną į 1-o lašo dugną F3 (A žingsnis); įsitikinkite, kad embrionas yra laše. Rekomenduojama suleisti ne visą F2 tūrį. Embrionas iškils į paviršių.
 - Ištuštinkite pipetę už lašo ribų (B1 žingsnis).
 - Praskalaukite pipetę terpe iš 2 lašo F3 (B2 žingsnis).
 - Aspiruokite nedidelę 2 lašo dalį, aspiruokite embrioną iš 1 lašo, perkelkite į 2 lašo dugną (C žingsnis).
 - Įsitikinkite, kad embrionas yra laše. 2 kartus įplaukite ir išplaukite.
 - Suleiskite embrioną į 3 lašą ir įplaukite ir išplaukite 3 kartus, kol išnyks į šešėlį panašus darinys (D žingsnis).
 - Dabar įtraukite embrioną į vitrifikacijos šiaudelį.

Atšildymo protokolai

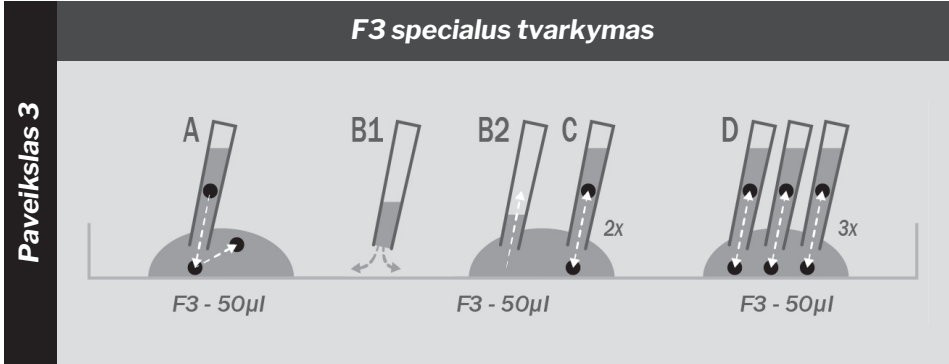
- Iš eilės apdorokite embrionus toliau pateiktomis terpėmis, kaip aprašyta **4 pav.**
- Kad būtų galima laikinai pašalinti krioprotektorius (labai rekomenduojama ankstyvosiose embriono stadijose), tarp T1 ir T2 galima pridėti papildomą atšildymo etapą. T2 etapą sudaro embrionų atšildymas 1 minutę T1/T2 mišinyje santykiu 1:1.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Visi kraujo produktai turėtų būti laikomi potencialiai infekuotais. Atlikus šio produkto gamybai naudotos žaliavos tyrimus, nustatyta, kad ji yra neigiamą HbsAg, anti-ŽIV-1 / -2, ŽIV-1, HBV ir HCV atžvilgiu. Be to, atliktas žaliavos parvoviruso B19 tyrimas ir nustatyta, kad jo kiekis nėra padidėjęs. Jokiais žinomais tyrimų metodais negalima užtikrinti, kad iš žmogaus kraujo pagaminti produktai neperduos infekcijų sukėlėjų.
- Standartinės priemonės, skirtos išvengti infekcijų, kylančių naudojant iš žmogaus kraujo arba plazmos pagamintus medicininius produktus, apima donorų atranką, atskirų donorų ir plazmos bankų patikrinimą dėl specifinių infekcijos žymenų ir veiksmingus gamybos etapus, skirtus virusams nukenksminti arba pašalinti. Nepaisant to, skiriant iš žmogaus kraujo arba plazmos pagamintus medicininius produktus, negalima visiškai atmesti infekcijos sukėlėjų perdavimo galimybės. Tai taip pat taikoma nežinomiems ir naujai atsirandantiems virusams bei kitiems patogenams. Negauta pranešimų apie įrodytą virusų perdavimą su albuminu, pagamintu pagal Europos farmakopėjos specifikacijas, taikant nustatytus procesus. Todėl su visais mėginiais elkitės taip, tarsi nuo jų būtų galima užsikrėsti ŽIV arba hepatitu.
- Siekiant išvengti galimo užteršimo, reikia laikytis aseptikos reikalavimų.
- Dirbdami su mėginiais visada dėvėkite apsauginius drabužius.
- Apie bet koki įvykusį rimtą incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos priemonių reglamente 2017/745) reikia pranešti FertiPro NV ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.



	scena	PI	F1	F2	F3* (Žr. 3 pav.)	
Paveikslas 2	iki išsiplėtusios blastocistos	2 min	5-7 min	4-5 min	40-60 sek.	*60 sekundžių laikas iki: 1. įdėkite embrioną į F3 2. įkelkite į vitrifikavimo įrenginį 3. įdėkite išorinį šiaudelį 4. užsandarinkite 5. panardinkite į skystą azotą
	DMSO / EG (%)	-	5	10	20	



		T1 (gali būti 37 °C temperatūros) švelniai pasukite šiaudelį terpėje, kad būtų užtikrinta vienodesnė temperatūra.	T2	T3	T4	T5	Iš anksto subalansuota mitybinė terpė	
Paveikslas 4	iki išsiplėtusios blastocistos	1 min	1-2 min	2-4 min	2-4 min	1-2 min	plauti	kultivuoti
	sacharozė (M)	1	0.5	0.25	0.125	0		

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SSCP)

VitriFreeze ES™ ir VitriThaw ES™ SSCP nurodomos terpės saugumo ir veiksmingumo charakteristikos. SSCP galima rasti FertiPro NV svetainėje (www.fertipro.com) arba atsisiųsti nuskaičius QR kodą.



Iškilus daugiau klausimų dėl saugumo ir veiksmingumo, kreipkitės į FertiPro NV klientų arba techninės pagalbos tarnybą.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Simolis, kaip apibrėžta ISO 15223	
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Panaudoti iki Gamintojas
	Gamintojas
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Medicinos priemonė
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Ispėjimai
	Pagaminimo data
	Steriluota taikant aseptinio apdorojimo metodus
	Temperatūros ribos
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją
	Iš naujo nesterilizuokite.
	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos
	Sudėtyje yra žmogaus kraujo arba plazmos darinų

Simolis, kaip apibrėžta ES Komisijos MDR 2017/745

CE ženklas, suteiktas notifikuotosios įstaigos 2797

Simolis, kaip apibrėžta 21 CFR 801.15

JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik gydytojui arba jo užsakymu

VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



Dokument-ID: FP09 I46 02 R01 E.3
Oppdatering: 15/04/2024

INKLUDERT MATERIALE

Katalognummer

VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

TEKNISK KUNDESTØTTE

 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



INDIKASJONER FOR BRUK

VitriFreeze ES™ og VitriThaw ES™ er et sett med medier for vitrifisering og tining av menneskelige embryoer (fra zygote ekspandert blastocyststadium).

Kun for profesjonell bruk.

INKLUDERT MATERIALE I TESTEN

Ett sett gir nok medium til maksimalt 6 vitrifiserings-/oppvarmingsprosedyrer, avhengig av hvilken protokoll som brukes.

VitriFreeze ES™-sett (produktkode VF_KIT1_ES):
inneholder én flaske med følgende medier:

- produktkode VPIE005: 5 ml VitriFreeze ES Pre-incubation ("PI")
- produktkode VFE1001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 1 ("F1")
- produktkode VFE2001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 2 ("F2")
- produktkode VFE3001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 3 ("F3")

VitriThaw ES™ -sett (produktkode VT_KIT1_ES):
inneholder én flaske med følgende medier:

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

Mediene skal brukes i den rekkefølgen som er vist ovenfor (flaskene kan være i en annen rekkefølge i settet).

MATERIALE SOM KREVES, MEN IKKE ER INKLUDERT

- Frysetank med flytende nitrogen
- Vitrifiseringsenhet (helst lukket system) (VitriFreeze ES™/ VitriThaw ES™ ble klinisk validert ved bruk av følgende lukkede enheter: High Security Vitrification Straw (HSV; CBS) eller Vitrisafe (Nextclinics). Det er viktig at hvert enkelt laboratorium validerer sine egne prosedyrer ved bruk av VitriFreeze ES™/VitriThaw ES™ i kombinasjon med andre vitrifiseringsenheter).

SAMMENSETNING

VitriFreeze ES™ og VitriThaw ES™ er klare til bruk. Mediene inneholder PBS og menneskelig serumalbumin (11–20 g/l avhengig av medium, legemiddel avledet fra menneskelig blodplasma). Ingen av mediene inneholder antibiotika.

VitriFreeze ES™-medier har økende konsentrasjoner av DMSO og etylenglykol (EG). VitriFreeze ES Freezing 3 inneholder også sukrose og Ficoll. VitriThaw ES™-medier har avtagende konsentrasjoner av sukrose.

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

- Kjemisk sammensetning
- pH: 7.20-7.40
- Osmolalitet (mOsm/kg):
 - VitriFreeze ES Pre-incubation: 270-295 (kriterier for frigjøring: 270-290)
 - VitriThaw ES Thawing 2: 805-865 (kriterier for frigjøring: 805-850)
 - VitriThaw ES Thawing 3: 535-565
 - VitriThaw ES Thawing 4: 405-435
- Sterilitetstest med gjeldende Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Ingen vekst
- Endotoksintest etter Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Analyse av musembryo (utvikling av encellede museembryoer til blastocyststadiet etter 96 timer etter sekvensiell eksponering for kjøle- og varmemedier): ≥ %80
- Bruk av råmaterialer av Ph Eur- eller USP-kvalitet hvis det er aktuelt.
- Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad MSDS er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår (www.fertipro.com).

ADVARSLER FØR BRUK

- Ikke bruk produktet i følgende tilfeller:
 - uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering;
 - Forseglingen på beholderen er åpnet eller defekt når produktet leveres.
 - Utløpsdatoen er overskredet.
- Må ikke fryses før bruk.
- Må ikke steriliseres på nytt etter åpning.
- Frysemedium 2 kan inneholde små saltutfellinginger som ikke påvirker produktets ytelse/sikkerhet.

INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING/AVHENDING

- Oppbevar mellom 2–8 °C.
- Holdes borte fra (sol)lys.
- Produktene kan brukes i opptil syv dager etter åpning når sterile forhold opprettholdes og produktene oppbevares på temperatur mellom 2–8 °C.
- Enhetene må kasseres i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr.

METODE

Vi anbefaler på det sterkeste at du leser gjennom alle trinnene i vitrifiserings-/oppvarmingsprosedyren før du starter prosedyren.

Innledende trinn

- Bland alle flaskene i settet godt og varm opp mediet til romtemperatur (20–25 °C).
- Åpne det nødvendige antallet vitrifiseringsenheter, med tanke på at 1 enhet kan romme 1–2 embryoer (for maksimal volumbelastning: Se bruksanvisningen for enheten du bruker). Plasser de enkelte delene av vitrifiseringsenheten på arbeidsbenken, slik at de er lett tilgjengelige senere i prosedyren.
- Klargjør følgende skåler for vitrifisering eller oppvarming av embryoer, som beskrevet i **figur 1**.

Merknader:

- Ikke bruk samme dråper/medieoppsett til forskjellige pasienter.
- Oppsett med 4-brønners skål (for tilfeller med flere embryoer): Opptil 5 vitrifiseringssykluser for samme pasient kan utføres i samme medium.
- Oppsett med dråper (i tilfeller med få embryoer): Antall embryoer som kan behandles i samme medium, er begrenset. Dråper uten oljelag skal klargjøres umiddelbart før behandling.

Protokoll for vitrifisering

- Eksponer embryoene sekvensielt for følgende medier, som beskrevet i **figur 2**.

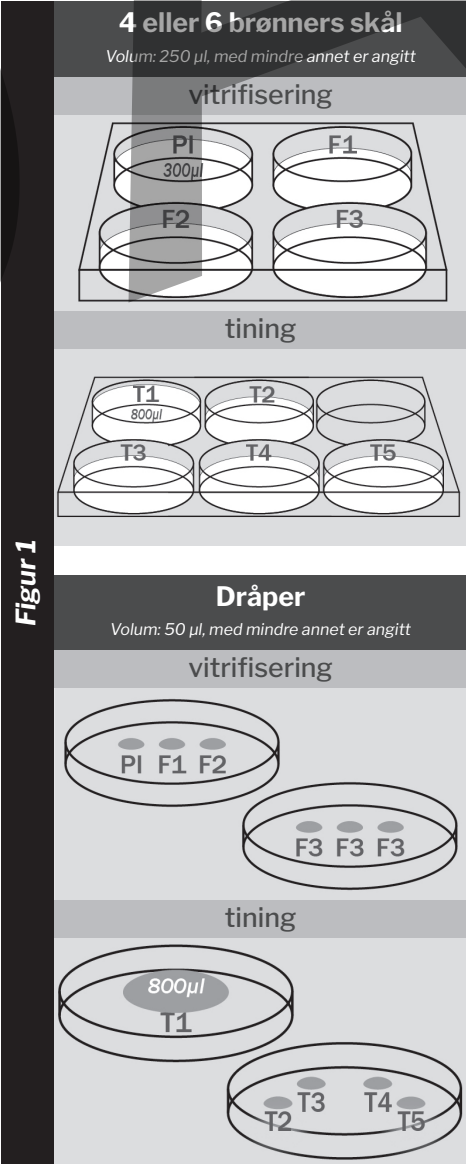
- (!) Anbefalt pipetteringsteknikk i F3 (**figur 3**):
 - Plasser embryoet på bunnen av den første dråpen med F3 (trinn A). Kontroller at embryoet ligger i dråpen. Ekstruder helst ikke hele mengden av F2. Embryoet flyter.
 - Tøm pipetten utenfor dråpen (trinn B1).
 - Skyll pipetten med medium fra dråpe 2 av F3 (trinn B2).
 - Aspirer et lite volum av dråpe 2. Aspirer embryoet fra dråpe 1 og overfør det til bunnen av dråpe 2 (trinn C).
 - Kontroller at embryoet ligger i dråpen. Skyll inn og ut 2 ganger.
 - Plasser embryoet i dråpe 3 og spyl inn og ut 3 ganger til den skyggelignende formen forsvinner (trinn D).
 - Legg nå embryoet på vitrifiseringsrøret.

Protokoll for tining

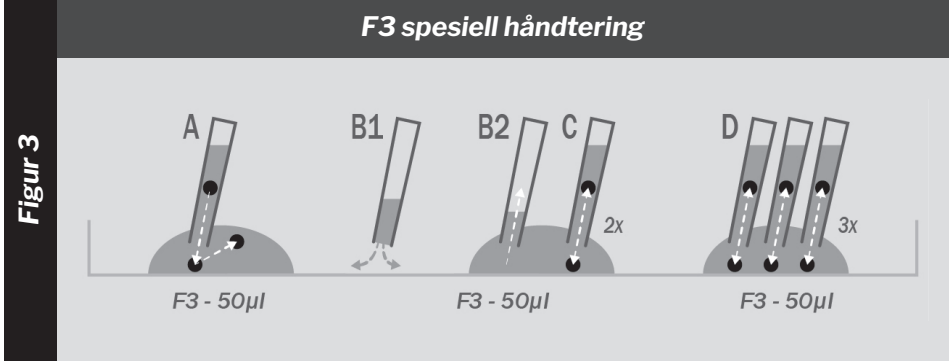
- Eksponer embryoene sekvensielt for følgende medier, som beskrevet i **figur 4**.
- Et ekstra tinetrinn kan legges til mellom T1 og T2 for å muliggjøre midlertidig fjerning av kryoprotektorer (anbefales på det sterkeste i tidlige embryostadier). T2-trinnet består av tining av embryoene i 1 minutt i en 1:1 T1/T2-blanding.

FORHOLDSREGLER

- Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittsomme. Kildematerialet som brukes til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for AntiHIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Videre har kildematerialet blitt testet for parvovirus B19 og funnet å være ikke-forhøyet. Ingen kjente testmetoder kan forsikre at produkter som stammer fra blod fra mennesker, ikke vil overføre smittestoffer.
- Standardtiltak for å forebygge infeksjoner som følge av bruk av legemidler framstilt av blod eller plasma fra mennesker, omfatter utvelgelse av donorer, screening av individuelle donasjoner og plasma for spesifikke infeksjonsmarkører og innføring av effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Til tross for dette kan muligheten for overføring av smittestoffer ikke fullstendig utelukkes når legemidler blir fremstilt fra blod fra mennesker eller plasma administreres. Dette gjelder også ukjente eller nye virus og andre patogener. Det finnes ingen rapporter om påviste virusoverføringer med albumin som er produsert i henhold til spesifikasjonene til Den europeiske farmakopékomisjon ved hjelp av etablerte prosesser. Derfor må alle prøver behandles som om de kan overføre HIV eller hepatitt.
- Aseptiske teknikker bør brukes for å unngå mulig kontaminering
- Bruk alltid verneklær ved håndtering av prøver.
- Enhver alvorlig hendelse (som definert i European Medical Device Regulation [2017/745](#)) som har oppstått, skal rapporteres til FertiPro NV og, hvis aktuelt, til den relevante myndigheten i den EU-medlemsstaten brukeren og/eller pasienten er etablert.



Figur 2	stadium	PI	F1	F2	F3* (se figur 3)	
	zygote til utvidet blastocyst	2 min	5-7 min	4-5 min	40-60 sek	*60 sekunder tid til: 1. plasser embryoet i F3 2. belastning på forglassingsenheten 3. innsats i det ytre strået 4. segl 5. stupe ned i flytende nitrogen
DMSO / EG (%)		-	5	10	20	



Figur 4		T1 (kan være ved 37 °C) Snurr sugerøret forsiktig i mediet for å sikre en mer homogen temperatur	T2	T3	T4	T5	Pre-ekvilibrert dyrkingsmedium	
	zygote til utvidet blastocyst	1 min	1-2 min	2-4 min	2-4 min	1-2 min	vask	dyrke
sukrose (M)		1	0.5	0.25	0.125	0		

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

SSCP for VitriFreeze ES™ og VitriThaw ES™ beskriver mediets sikkerhets- og ytelsesegenskaper og er tilgjengelig på nettstedet til FertiPro NV (www.fertipro.com) eller ved å laste ned følgende QR-kode.



Hvis du har flere spørsmål om sikkerhet og ytelse, kan du kontakte FertiPro NV for kundestøtte eller teknisk support.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Simolis, kaip apibrėžta ISO 15223	
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Panaudoti iki Gamintojas
	Gamintojas
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Medicinos priemonė
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Išpėjimai
	Pagaminimo data
	Steriliuota taikant aseptinio apdorojimo metodus
	Temperatūros ribos
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Inneholder et medisinsk stoff
	Inneholder menneskelig blod eller plasmaderivater

Simolis, kaip apibrėžta ES Komisijos MDR 2017/745

 CE ženklas, suteiktas notifikuosios įstaigos 2797

Simolis, kaip apibrėžta 21 CFR 801.15

 JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik gydytojui arba jo užsakymu

VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



Dokument-id: FP09 I46 02 R01 E.3
Opdatering: 15/04/2024

MATERIALE INKLUDERET

Katalognummer

VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

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



INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

VitriFreeze ES™ og VitriThaw ES™ er et sæt medier til vitrifikation og opthøining af humane embryoner (zygot til udvidet blastocyststadie).

Kun til professionel brug.

MATERIALE INKLUDERET

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

VitriFreeze ES™ -sættet (produktkode: VF_KIT1_ES): Indeholder en flaske af hvert af følgende medier:

- produktkode VPIE005: 5 ml VitriFreeze ES Pre-incubation medium ("PI")
- produktkode VFE1001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing medium 1 ("F1")
- produktkode VFE2001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing medium 2 ("F2")
- produktkode VFE3001: 1 ml of VitriFreeze ES Freezing medium 3 ("F3")

VitriThaw ES™-sættet (produktkode: VT_KIT1_ES): Indeholder en flaske af hvert af følgende medier:

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

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, fortrinsvis et lukket system (VitriFreeze ES™/VitriThaw ES™ 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 ES™ /VitriThaw ES™ anvendes sammen med andre vitrifikationsanordninger

SAMMENSÆTNING

VitriFreeze ES™/VitriThaw ES™ er klar til brug. Medierne indeholder PBS og humant serumalbumin (11-20 g/liter afhængigt af det enkelte medium; lægemiddel, der stammer fra humant blodplasma). Ingen af medierne indeholder antibiotika.

VitriFreeze ES™-medier har stigende koncentrationer af DMSO og ethylenglycol (EG). VitriFreeze ES™ Freezing 3 -mediet indeholder også sakkarose og ficoll. VitriThaw ES™-medier har faldende koncentrationer af sakkarose.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Kemisk sammensætning
- pH: 7.20 – 7.40
- Osmolalitet (mOsm/kg):
 - VitriFreeze ES Pre-incubation medium: 270-295 (frigivelseskriterier: 270-290)
 - VitriThaw ES Thawing medium 2: 805-865 (frigivelseskriterier: 805-850)
 - VitriThaw ES Thawing medium 3: 535-565
 - VitriThaw ES Thawing medium 4: 405-435
- 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.
- Frysemedium 2 kan indeholde små saltudfældninger, som ikke har nogen indflydelse på produktets ydeevne/sikkerhed.

OPBEVARINGS-/BORTSKAFFESESANVISNINGER

- 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 stuetemperatur (20-25 °C).
- Abn 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.

Koleprotokol

- Udsæt i rækkefølge embryoner for følgende medier som beskrevet i **figur 2**.

- (*) Anbefalet pipetteringsteknik i F3 (**figur 3**):
 - Placer embryon i bunden af den første dråbe i F3 (trin A); sørg for, at embryoet er i dråben. F2 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 F3 (trin B2).
 - Aspirer en lille mængde af dråbe 2, aspirer embryoet 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 embryoet 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**.
- For at muliggøre en mere forbigående fjernelse af kryobeskyttelsesmidler (anbefales stærkt til tidlige embryostadier),

kan der tilføjes et yderligere opthøiningstrin mellem T1 og T2 trinnet, hvor embryoner eksponeres i 1 minut for en 1:1 blanding T1/T2.

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 ES™ of VitriThaw ES™ 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.

ORDLISTE OVER SYMBOLER

Symboler som defineret i ISO 15223-1

REF	Katalognummer
LOT	Batchkode
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
	Se brugsanvisningen
MD	Medicinsk udstyr
	Låsd a használati utasítást
	Advarsler
	Fremstillingsdato

STERILE A	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker
------------------	--

	Temperaturgrænse
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	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

R ONLY Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge

	scene	PI	F1	F2	F3* (se figur 3)	
Figur 2	Zygote til ekspanderet Blastocyst	2 min	5-7 min	4-5 min	40-60 sekunder	*60 sekunders tid til: 1. placera embryot i F3 2. belastning på ørglasningsanordningen 3. indsatsen i det ytre halmstrået 4. tætning 5. dyka ner i flytande kvæve
	DMSO / EG (%)	-	5	10	20	

Figur 3	F3 særlig håndtering					
	F3 - 50µl		F3 - 50µl	2x	F3 - 50µl	3x

		T1 (kan være ved 37 °C) Virvla försiktigt runt halmen i mediet för att säkerställa en mer homogen temperatur	T2	T3	T4	T5	Förekvilbrerat kulturmedium	
Figure 4	Zygote til ekspanderet Blastocyst	1 min	1-2 min	2-4 min	2-4 min	1-2 min	tvätta	odla
	sucrose (M)	1	0.5	0.25	0.125	0		

VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



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

TARTALMAZOTT ANYAG

Katalógusszám

VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

Kizárólag szakmai használatra.

A KÉSZLETHEZ MELLÉKELT ANYAG

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

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

- Termékkód VPIE005: 5 ml VitriFreeze ES Pre-incubation ("PI")
- Termékkód VFE1001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 1 ("F1")
- Termékkód VFE2001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 2 ("F2")
- Termékkód VFE3001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing 3 ("F3")

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

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

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

NEM SZEREPLŐ, DE SZÜKSÉGES ANYAG

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

ÖSSZETÉTEL

A VitriFreeze ES™ és a VitriThaw ES™ felhasználásra kész. A tápközegek foszfáttal pufferelt sóoldatot (PBS) és humán szérumalbumint tartalmaznak (11-20 g/liter, az adott tápközegtől függően; humán vérplazmából nyert gyógyászati készítmény). Antibiotikumot egyik tápközeg sem tartalmaz.

A VitriFreeze ES™ tápközegek emelt koncentrációban tartalmaznak DMSO-t és etilénlikolt (EG). A VitriFreeze ES Freezing 3 tápközeg szacharózt és fíkkolt is tartalmaz. A VitriThaw ES™ tápközegek csökkenő koncentrációban tartalmaznak szacharózt.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- pH kritériumok: 7.20 – 7.40
- Ozmolalitás (mOsm/kg):
 - VitriFreeze ES Pre-incubation: 270-295 (kibocsátási kritériumok: 270-290)
 - VitriThaw ES Thawing 2: 805-865 (kibocsátási kritériumok: 805-850)
 - VitriThaw ES Thawing 3: 535-565
 - VitriThaw ES Thawing 4: 405-435
- Endotoxin teszt Limulusamebocita 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
- Egér-embrió-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 lejáratí idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- A fagyasztás közeg 2 tartalmazhat apró sókicsapódásokat, amelyek nem befolyásolják a termék teljesítményét/biztonságát.

TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

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

MÓDSZER

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

Előkészítő lépések:

- Használat előtt keverje át a készlet összes üvegét, és melegítse fel szobahőmérsékletűre (20-25 °C).
- Nyissa ki a szükséges számú vitrifikációs eszközt vegye figyelembe, hogy 1 eszközben 1-2 embriónak van hely (a maximális töltési térfogatról ellenőrizze az eszköz használati utasítását). Helyezze el a vitrifikációs eszköz 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:

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

Vitrifikálási protokoll

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

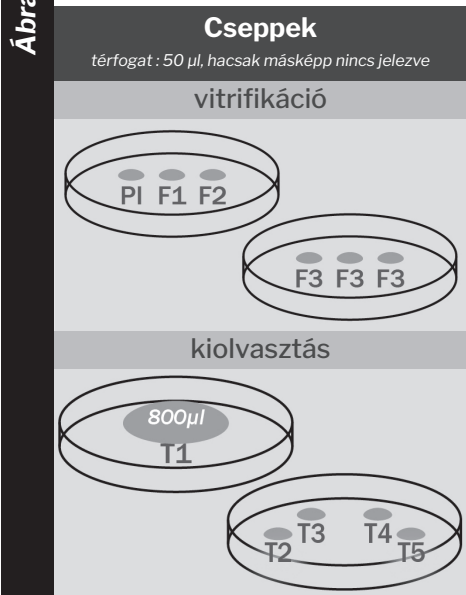
- (!) Ajánlott pipettázási technika a F3-ben (**3. ábra**):
 - Helyezze a embriót a F3 1-es cseppjének aljára (A lépés); Győződjön meg róla, hogy a embrió a cseppben van. Lehetőleg ne nyomja ki a F2 teljes mennyiségét. A embrió felúszik.
 - Üritse ki a pipettát a cseppen kívül (B1 lépés).
 - Öblítse ki a pipettát a F3 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:

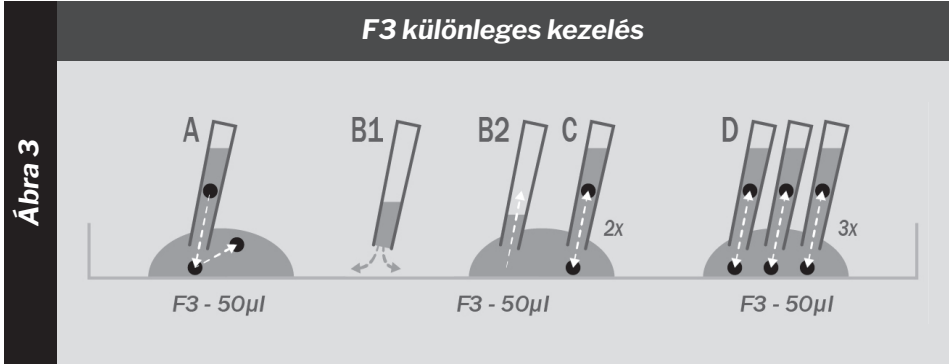
- A embriókat egymás után a következő, **4. ábrán** ismertetett tápközegeknek tegye ki.
- A krioprotektánsok átmenetiebb eltávolításának lehetővé tétele érdekében (korai embrióstádiumokban kifejezetten ajánlott), a T1 és T2 lépés közé egy további felolvasztási lépés is hozzáadható, amelyben az embriókat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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- 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.



Ábra 2	állapot	PI	F1	F2	F3* (lásd a 3. ábrát)	
	zigótától a kiterjedt blasztociszta stádiumig	2 perc	5-7 perc	4-5 perc	40-60 másodperc	*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
DMSO / EG (%)		-	5	10	20	



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

- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aszeptikus technikát kell alkalmazni.
- Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/745 európai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

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



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

JELKÉPEK GLOSSZÁRIUM

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

Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum

 CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által

Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum

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

VitriFreeze ES™

VitriThaw ES™



INDIKACE K POUŽITÍ

VitriFreeze ES™ a VitriThaw ES™ jsou sady médií pro vitrifikaci a rozmrazování lidských embryí (zygota až do stadia expandované blastocysty).

Pouze pro profesionální použití.

MATERIÁLY OBSAŽENÉ V SADĚ

Jedna souprava poskytuje v závislosti na použitém protokolu dostatek média pro maximálně 6 postupů vitrifikace/ohřívání.

- Sada pro VitriFreeze ES™ (kód produktu VF_KIT1_ES): obsahuje jednu lahev každého z následujících médií:
- Kód produktu VPiE005: 5 ml VitriFreeze ES Pre-incubation medium ("PI")
 - Kód produktu VFE1001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing medium 1 ("F1")
 - Kód produktu VFE2001: 1 ml VitriFreeze ES Freezing medium 2 ("F2")
 - Kód produktu VFE3001: 1 ml of VitriFreeze ES Freezing medium 3 ("F3")

- Sada pro VitriThaw ES™ (kód produktu VT_KIT1_ES): obsahuje jednu lahev každého z následujících médií:
- Kód produktu VTE1005: 5 ml of VitriThaw ES Thawing medium 1 ("T1")
 - Kód produktu: VTE2001: 3.2 ml of VitriThaw ES Thawing medium 2 ("T2")
 - Kód produktu: VTE3001: 1 ml of VitriThaw ES Thawing medium 3 ("T3")
 - Kód produktu VTE4001: 1 ml of VitriThaw ES Thawing medium 4 ("T4")
 - Kód produktu VTE5001: 1 ml of VitriThaw ES Thawing medium 5 ("T5")

Média by měla být použita ve výše uvedeném pořadí (lahve mohou být v krabici v jiném pořadí).

MATERIÁL NENÍ SOUČÁSTÍ, ALE JE POTŘEBNÝ

- Mrazicí nádrž s tekutým dusíkem
- Vitrifikační zařízení, nejlépe uzavřený systém (sada pro VitriFreeze ES™ / VitriThaw ES™ byla klinicky ověřena s použitím přípravku Vitrisafe (Nextclinics) a High Security Vitrification Sláma (HSV, CBS). Důležité je, aby každá laboratoř validovala své vlastní postupy při používání sady pro VitriFreeze ES™ / VitriThaw ES™ v kombinaci s jinými vitrifikačními zařízeními).

SLOŽENÍ

Sada pro VitriFreeze ES™ / VitriThaw ES™ je připravena k použití. Média obsahují PBS a lidský sérový albumin (11–20 g/litr v závislosti na individuálním médiu; léčivá látka získaná z lidské krevní plazmy). Žádné z médií neobsahuje antibiotika.

VitriFreeze ES™ média mají zvyšující se koncentrace DMSO a ethylenglykolu (EG). VitriFreeze ES™ Freezing 3 obsahuje také ficoll a sacharózy. VitriThaw ES™ média mají klesající koncentraci sacharózy.

SPECIFIKACE PRODUKTU

- Chemické složení
- pH: 7.20 – 7.40
- Osmolalita (mOsm/kg):
 - VitriFreeze ES Pre-incubation medium: 270-295 (kritéria uvolňování: 270-290)
 - VitriThaw ES Thawing medium 2: 805-865 (kritéria uvolňování: 805-850)
 - VitriThaw ES Thawing medium 3: 535-565
 - VitriThaw ES Thawing medium 4: 405-435
- Endotoxinový test metodou Limulus Amebocyte Lysate (USP<85>): < 0.25 EU/ml
- Test sterility podle aktuálního Evropského lékopisu. 2.6.1/USP<71>: Žádný růst

- Test na myších embryích (vývoj jednobuněčného myšího embrya do stadia blastocyst po 96 hodinách po postupném vystavení chladicímu a zahřívacímu médiu): ≥ 80%
- V případě potřeby použijte produkty třídy Ph Eur nebo USP
- Certifikát o analýze a bezpečnostní list jsou k dispozici na vyžádání nebo je lze stáhnout z našich webových stránek (www.fertipro.com)

VAROVÁNÍ PŘED POUŽITÍM

- Výrobek nepoužívejte, pokud:
 - změní zakalí se nebo vykazuje známky mikrobiální kontaminace;
 - při dodání výrobku je otevřená nebo vadná pečeť nádoby;
 - bylo překročeno datum použitelnosti.
- Před použitím nezmrazujte.
- Po otevření znovu nesterilizujte.
- Zmrazovací médium 2 může obsahovat malé sraženiny soli, které nemají vliv na výkonnost/bezpečnost výrobku.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ/LIKVIDACE

- Skladujte při teplotě 2–8 °C.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Výrobky lze používat do 7 dnů po otevření, pokud jsou dodržovány sterilní podmínky a produkty jsou skladovány při 2–8 °C.
- rostedky je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

METODA

Důrazně doporučujeme, abyste si před zahájením postupu pročetli všechny kroky postupu vitrifikace/zahřívání.

Předběžné kroky:

- Všechny láhvičky soupravy dobře promíchejte a před použitím zahřejte na pokojovou teplotu (20–25 °C).
- Otevřete potřebný počet vitrifikačních zařízení a vezměte v úvahu, že 1 zařízení pojme 1–2 embrya (maximální objemové zatížení: zkontrolujte návod k použití zařízení, které používáte). Pro snadný přístup později v procesu pohodlně umístěte jednotlivé části vitrifikačního zařízení na pracovní stůl.
- Připravte si následující misky pro vitrifikaci nebo zahřívání embryí, jak je popsáno na **obrázku 1**.

Poznámky:

- Nepoužívejte stejné nastavení kapek/média pro různé pacienty.
- Nastavení s 4jamkovou miskou (pro případy s více embryi): ve stejném médiu lze provést až 5 vitrifikačních cyklů stejného pacienta
- Nastavení s kapkami (pro případy s malým počtem embryí): počet embryí, které lze zpracovat ve stejném médiu, je omezený. Kapky bez olejové překryvné vrstvy by měly být připraveny bezprostředně před zpracováním.

Protokol chlazení:

- Vystavte embrya postupně následujícím médiím , jak je popsáno na **obrázku 2**.

- (!) Doporučená technika pipetování v F3 (**obrázku 3**):
 - Umístěte embryo na dno 1. kapky F3 (krok A); Ujistěte se, že je oocyt / embryo v kapce. Je výhodné, když nevytlačíte celý objem F2. Embryo bude vznášet.
 - Vyprázdněte pipetu mimo kapku (krok B1).
 - Opláchněte pipetu médiem z kapky 2 F3 (krok B2).
 - Nasajte malý objem kapky 2, nasajte oocyt z kapky 1, přeneste na dno kapky 2 (krok C).
 - Ujistěte se, že je embryo v kapce. 2krát propláchněte.
 - Umístěte embryo do kapky 3 a 3krát proplachujte dovnitř a ven, dokud stínový tvar nezmizí (krok D).
 - Nyní vložte embryo na vitrifikační zařízení.

Zahřívací protokol

- Embrya postupně vystavte následujícím médiím, jak je popsáno na **obrázku 4**.
- Aby bylo umožněno přechodnější odstranění kryoprotektiv (důrazně doporučeno pro raná stádia embryí), lze mezi kroky T1 a T2 přidat další krok rozmrazování, při kterém jsou embrya vystavena na 1 minutu směsí T1/T2 v poměru 1:1.

OPATŘENÍ

- Se všemi krevními produkty je třeba zacházet jako s potenciálně infekčními. Zdrojový materiál použitý k výrobě tohoto výrobku byl testován a shledán nereaktivním na HbsAg a negativní na protilátky proti HIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Kromě toho byl zdrojový materiál testován na parvovirus B19 a bylo zjištěno, že není zvýšen. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že přípravky získané z lidské krve nebudou přenášet infekční agens.
- Standardní opatření k prevenci infekcí vyplývajících z použití léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, screening jednotlivých odběrů a poolů plazmy na specifické markery infekce a zahrnutí účinných výrobních kroků pro inaktivaci/ odstranění virů. Přesto při podávání léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekčních agens zcela vyloučit. To platí také pro neznámé nebo nově vznikající viry a jiné patogeny. Neexistují žádné zprávy o prokázaném přenosu viru albuminem vyrobeným podle specifikací Evropského lékopisu zavedenými postupy. Zacházejte proto se všemi vzorky tak, jako by byly schopné přenášet HIV nebo hepatitidu.
- Je třeba používat aseptickou techniku, aby se zabránilo možné kontaminaci.
- Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745), ke kterému došlo, musí být nhlášen společnosti FertiPro NV a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém uživatel a/ nebo pacient sídlí..

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ VÝKONNOSTI (SSCP)

SSCP pro VitriFreeze ES™ / VitriThaw ES™ popisuje bezpečnostní a výkonnostní charakteristiky média a je k dispozici na webových stránkách společnosti FertiPro NV (www.fertipro.com) nebo stažením následujícího QR kódu:



V případě dalších otázek týkajících se bezpečnosti a výkonnosti kontaktujte prosím zákaznickou nebo technickou podporu společnosti FertiPro NV

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

Symboly definované v normě ISO 15223	
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Datum spotřeby
	Výrobce
	Chraňte před slunečním zářením
	Zdravotnický prostředek
	Přečtěte si návod k použití
	Nebezpečí pro zdraví
	Datum výroby
	Sterilizováno pomocí technik aseptického zpracování
	Teplotní limit

	Systém jedné sterilní bariéry
	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem z vnější strany
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Obsahuje léčivou látku
	Obsahuje lidskou krev nebo deriváty plazmy

Symbol definovaný ve směrnici MDR 2017/745	
	Označení CE od notifikovaného orgánu 2797
Symbol definovaný v zákoníku 21 CFR 801.15 USA.	

	Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku
--	---

ID dokumentu: FP09 I46 02 R01 E.3
Aktualizace: 15/04/2024

ZAHRNUTÝ MATERIÁL

Katalogové číslo	
VF_KIT1_ES	VitriFreeze ES - kit
VT_KIT1_ES	VitriThaw ES - kit

ZÁKAZNICKÁ TECHNICKÁ PODPORA

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

