

FertiVit™ Cooling

FertiVit™ Warming

Наборы сред для витрификации и размораживания ооцитов и эмбрионов человека на стадиях до бластоцист

Документ №: FP09 I46 03 R01 A.25

Дата издания: 18.04.2016 г.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

FertiVit™ Cooling и FertiVit™ Warming представляют собой наборы сред для витрификации и размораживания ооцитов и эмбрионов человека.

ВВЕДЕНИЕ

Витрификация зигот и эмбрионов является признанной процедурой, ставшей стандартной практикой в ВРТ (вспомогательных репродуктивных технологиях). В соответствии с Европейским законодательством в области требований к безопасности медицинских устройств для криоконсервации человеческих клеток, были разработаны герметично закрытые (асептические) контейнеры, которые позволяют избежать прямого контакта эмбриона с жидким азотом при замораживании и длительном хранении. Наборы FertiVit™ Cooling и FertiVit™ Warming разработаны таким образом, что обеспечивают хорошие результаты при пониженных скоростях охлаждения, присущих закрытым устройствам витрификации (из-за термоизоляции). В последние годы наблюдается возрастающий интерес к криоконсервации ооцитов в связи с желанием сохранить потенциал деторождения у молодых женщин, проходящих гонадотоксичное лечение, а также в связи с ограничениями законодательства в отношении криоконсервации эмбрионов в некоторых странах.

Американским обществом репродуктивной медицины (ASRM) опубликованы результаты мета-анализа по оценке эффективности и безопасности криоконсервации ооцитов. Было проанализировано 1200 статей, в том числе результаты 4 рандомизированных контролируемых испытаний, в которых сравнивались исходы с криоконсервированными и свежими ооцитами при циклах ЭКО/ИКСИ. На основании данных исследований был сделан вывод, что существуют убедительные доказательства того, что клинические исходы при процедурах вспомогательных репродуктивных технологий совпадают при использовании свежеполученных и витрифицированных/размороженных ооцитов¹.

Данные результаты были подтверждены клиническими данными, полученными при использовании наборов FertiVit™ Cooling и FertiVit™ Warming.

СОСТАВ

Среды основаны на среде HTF и содержат NEPES, сахарозу и человеческий сывороточный альбумин (10-20 г/л). Среды FertiVit™ Cooling также содержат ДМСО, этиленгликоль и фиколл. Среды не содержат антибиотиков.

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

Поставляемого в одном наборе объема сред хватает приблизительно на 3-4 процедуры.

- Набор **FertiVit™ Cooling** (каталожный номер FVC_KIT)
 - 1 фл. х 5 мл среды для предварительной инкубации Pre-incubation medium (кат.номер FPI005)
 - 1 фл. х 1 мл среды для замораживания Cooling 1 (кат.номер FVC1001)
 - 1 фл. х 1 мл среды для замораживания Cooling 2 (кат.номер FVC2001)
 - 1 фл. х 1 мл среды для замораживания Cooling 3 (кат.номер FVC3001)
 - 1 фл. х 1 мл среды для замораживания Cooling 4 (кат.номер FVC4001)

- 1 фл. х 1 мл среды для замораживания Cooling 5 (кат.номер FVC5001)

- Набор **FertiVit™ Warming** (каталожный номер FVW_KIT)

- 1 фл. х 5 мл среды для размораживания Warming 1 (кат.номер FVW1005)

- 1 фл. х 1 мл среды для размораживания Warming 2 (кат.номер FVW2001)

- 1 фл. х 1 мл среды для размораживания Warming 3 (кат.номер FVW3001)

- 1 фл. х 1 мл среды для размораживания Warming 4 (кат.номер FVW4001)

- 1 фл. х 1 мл среды для размораживания Warming 5 (кат.номер FVW5001)

- 1 фл. х 1 мл среды для размораживания Warming 6 (кат.номер FVW6001)

Внимание! Среда должны использоваться в указанном выше порядке.

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Чашки с лунками
- Емкость для замораживания с жидким азотом
- Водяная баня, способная поддерживать температуру 37 °С
- Дозирующие пипетки
- Щипцы
- Закрытая система для витрификации
- Ламинарный шкаф (класса 5 ISO)
- Микроскоп
- Таймер лабораторный

FERTIVIT™ COOLING / FERTIVIT™ WARMING И КУЛЬТИВИРОВАНИЕ ЭМБРИОНОВ

Среда FertiVit™ Cooling и FertiVit™ Warming могут использоваться в комбинации со средами GAIN medium и FertiCult Flushing medium для культивирования и промывания ооцитов и эмбрионов человека до витрификации и после размораживания.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

- Химический состав
- pH: 7,20 – 7,50
(при выпуске: 7,20 – 7,40)
- Осмоляльность
 - среда для предварительной инкубации / среда для размораживания Warming 6: 270-295 mOsm/kg
(при выпуске: 270-290)
 - среда для размораживания Warming 3: 805-865 mOsm/kg
(при выпуске: 805-850)
 - среда для размораживания Warming 4: 535-565 mOsm/kg
 - среда для размораживания Warming 5: 405-435 mOsm/kg
- Бактериальные эндотоксины: < 0,25 ЕЭ/мл
- Стерильность: Стерильно (SAL 10⁻³)
- Биотест на эмбрионах мышей (бластоцисты после 96 ч): ≥ 80%
- Используются исходные материалы качества Евр. Фарм. или Фарм. США, где применимо
- Сертификат анализа и паспорт безопасности: по запросу

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Не используйте продукт, если он стал мутным или проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;
- Не используйте продукт, если защитный колпачок флакона снят или поврежден при доставке продукта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

- хранить при температуре 2 °С – 8 °С;
- не замораживать перед использованием;
- хранить в защищенном от света месте;
- продукты могут быть безопасно использованы в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранения при температуре от 2 °С до 8 °С;
- Не использовать после истечения срока годности.
- Продукт устойчив к транспортировке при повышенных температурах (до 5 суток при температуре до 37 °С).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стандартные меры профилактики инфекций, возникающих от использования медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, включают выбор доноров, скрининг индивидуального донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций, и включение эффективных этапов производства для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, вероятность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или появляющимся вирусам и другим патогенам. Отчеты о доказанной передаче вирусов с помощью альбумина, произведенного в соответствии со спецификациями Европейской Фармакопеи с помощью установленных процессов, отсутствуют. Таким образом, работайте со всеми образцами так, как если бы они могли передавать ВИЧ или гепатит.

Всегда надевайте защитную одежду при работе с образцами. Всегда работайте со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможной контаминации (напр., с использованием ламинарного шкафа класса ISO 5).

Использовать только для целевого применения. Долгосрочная безопасность витрификации ооцитов/эмбрионов в отношении детей, рожденных с применением данной процедуры, не установлена.

МЕТОД

Перед применением удостоверьтесь, что все флаконы со средами, входящие в набор, хорошо перемешаны и нагреты до комнатной температуры (~22 °С). **Исключением является среда для размораживания Warming 1, которая должна быть нагрета до 37 °С до использования.**

Внимательно прочитайте все нижеизложенные этапы процедур витрификации/размораживания перед началом работы

ВИТРИФИКАЦИЯ ООЦИТОВ с использованием закрытого (асептического) устройства

Предварительные этапы

- **Процедура замораживания:** В 6-луночной чашке заполните первую лунку 250-300 мкл среды для предварительной инкубации Pre-incubation medium, вторую – средой для замораживания Cooling medium 1, третью – средой для замораживания Cooling medium 2, и так далее до Cooling medium 5.

- **Процедура размораживания:** В 6-луночной чашке заполните первую лунку 250-300 мкл среды для размораживания Warming 1, вторую – средой для размораживания Warming 2, третью – средой для размораживания Warming 3, и так далее до Warming 6.

- Вскройте столько устройств для витрификации, сколько необходимо для этапа витрификации, учитывая, что 1 устройство (солонинка) удерживает 2-3 ооцита при максимальном объеме загрузки 1 мкл (прочтите инструкцию по применению устройства, которое Вы используете). Удобно разложить составные части устройств на рабочей поверхности для упрощения их дальнейшего использования в процедуре.

- На одной подготовленной, как описано выше, чашке с витрификационными средами можно провести до 5 циклов витрификации (для одного и того же пациента!). **Не использовать одну и ту же чашку со средами для разных пациентов!**

Протокол замораживания

- Нагрейте все среды набора до комнатной температуры (22 °С) до их использования.
- Перенесите ооциты последовательно в каждую из сред набора по следующей схеме:

	Среда для предварительной инкубации	Среда для замораживания Cooling medium 1	Среда для замораживания Cooling medium 2	Среда для замораживания Cooling medium 3	Среда для замораживания Cooling medium 4	Среда для замораживания Cooling medium 5
ДМСО/Этиленгликоль (%)	0	1.25	2.5	5	10	20
	2 минуты	3 минуты	3 минуты	3 минуты	5-6 минут	60 секунд*

* **Примечание:** полный процесс помещения ооцита в среду для замораживания Cooling medium 5, помещения ооцита в устройство для витрификации в максимум 1 мкл среды Cooling medium 5, помещение устройства во внешнюю соломинку и ее запечатывание не должен занять более 60 секунд перед погружением устройства в жидкий азот.

Протокол размораживания

- Нагрейте все среды набора до комнатной температуры (22 °С) до их использования. **Исключением является среда для размораживания Warming 1, которая должна быть нагрета до 37 °С до использования.**
- Перенесите ооциты последовательно в каждую из сред набора по следующей схеме:

	Среда для размораживания Warming 1 (37 °С)	Среда для размораживания Warming 2	Среда для размораживания Warming 3	Среда для размораживания Warming 4	Среда для размораживания Warming 5	Среда для размораживания Warming 6
Сахароза (М)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0
	1 минута	1 минута	1-2 минуты	2 минуты	2 минуты	1-2 минуты*

* Примечание: Промывайте в течение 1-2 мин до переноса в культуральную среду

ВИТРИФИКАЦИЯ ЭМБРИОНОВ (НА СТАДИИ ОТ ЗИГОТЫ ДО БЛАСТОЦИСТ) с использованием закрытого (асептического) устройства

Предварительные этапы

- Для витрификации эмбрионов **НЕ** требуются следующие среды:

Cooling medium 1

Cooling medium 2

- Для размораживания эмбрионов на стадии от 4-клеточной до бластоцист **НЕ** требуются следующие среды:

Warming 5

- Процедура замораживания: В 6-луночной чашке заполните первую лунку 250-300 мкл среды для предварительной инкубации Pre-incubation medium, вторую – средой для замораживания Cooling medium 3, третью – средой для замораживания Cooling medium 4, четвертую – Cooling medium 5.

- Процедура размораживания: В 6-луночной чашке заполните первую лунку 250-300 мкл среды для размораживания Warming 1, вторую – средой для размораживания Warming 2, третью – средой для размораживания Warming 3, четвертую – средой для размораживания Warming 4, пятую – средой для размораживания Warming 5 (только для зигот), последнюю – Warming 6.

- Вскройте столько устройств для витрификации, сколько необходимо для этапа витрификации, учитывая, что 1 устройство (соломинка) удерживает 1-2 эмбриона при максимальном объеме загрузки 1 мкл (прочтите инструкцию по применению устройства, которое Вы используете). Удобно разложите составные части устройств на рабочей поверхности для упрощения их дальнейшего использования в процедуре.

- На одной подготовленной, как описано выше, чашке с витрификационными средами можно провести до 5 циклов витрификации (для одного и того же пациента!). **Не использовать одну и ту же чашку со средами для разных пациентов!**

Протокол замораживания

- Нагрейте все среды набора до комнатной температуры (22 °С) до их использования.

- Перенесите эмбрионы последовательно в каждую из сред набора по следующей схеме:

	Среда для предварительной инкубации	Среда для замораживания Cooling medium 3	Среда для замораживания Cooling medium 4	Среда для замораживания Cooling medium 5
ДМСО/Этил-ленгликоль (%)	0	5	10	20
Зиготы	2 минуты	5 минут	5 минут 30 секунд	40-60 секунд*
От 4-клеточной стадии до бластоцист	2 минуты	5 минут	4 минуты	40-60 секунд*

* **Примечание:** полный процесс помещения эмбриона в среду для замораживания Cooling medium 5, помещения ооцита в устройство для витрификации в максимум 1 мкл среды Cooling medium 5, помещение устройства во внешнюю соломинку и ее запечатывание не должен занять более 60 секунд перед погружением устройства в жидкий азот.

Протокол размораживания

- Нагрейте все среды набора до комнатной температуры (22 °С) до их использования. **Исключением является среда для размораживания Warming 1, которая должна быть нагрета до 37 °С до использования.**

- Перенесите эмбрионы последовательно в каждую из сред набора по следующей схеме:

	Среда для размораживания Warming 1 (37 °С)	Среда для размораживания Warming 2	Среда для размораживания Warming 3	Среда для размораживания Warming 4	Среда для размораживания Warming 5	Среда для размораживания Warming 6
Сахароза (М)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0
Зиготы	1 минута	1 минута	1-2 минуты	2 минуты	2 минуты	1-2 минуты*
От 4-клеточной стадии до бластоцист	1 минута	1 минута	1-2 минуты	2 минуты	-	1-2 минуты*

* Примечание: Промывайте в течение 1-2 мин до переноса в культуральную среду

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

FertiPro N.V., Бельгия

www.fertipro.com

ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

ООО «Селл Диагностик»

Адрес для почтовых отправок: 220020 Минск, а/я 5

Тел.: +375 29 391 16 90

Факс: +375 17 395 88 09

E-mail: cell.diagnost@gmail.com

www.celldiagnostic.by



0344

STERILE A

СПИСОК ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. The Practice committees of the ASRM and SART (2013). Mature oocyte cryopreservation: a guideline. Fertility and Sterility 99(1): 37-99.
2. Papatheodorou A, Vanderwalmen P, Panagiotidis Y, Kasapi L, Petousis S, Goudakou M, Gullo M, Prapas N, Zikopoulos K, Georgiou I, Prapas Y (2015). O-261-Fresh vs aseptically vitrified oocytes, a prospective observational cohort study. Human Reproduction 30(1).