

FertiVit™ Cooling

FertiVit™ Warming

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

Документ №: FP09 I46 03 R01 A.03

Дата издания: 05.03.2019 г.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Только для профессионального использования.

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 избегать 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 фертильности 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 ВРТ 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 НТФ и содержат НЕРЕС, сахарозу и человеческий сывороточный альбумин (10-20 г/л). Среды FertiVit™ Cooling также содержат ДМСО, этиленгликоль и фиколл. Никакие из сред 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. x 5 мл среды для предварительной инкубации Pre-incubation medium («PI») (кат.номер FPI005)
 - 1 фл. x 1 мл среды для замораживания Cooling 1 («C1») (кат.номер FVC1001)
 - 1 фл. x 1 мл среды для замораживания Cooling 2 («C2») (кат.номер FVC2001)

- 1 фл. х 1 мл среды для замораживания Cooling 3 («C3») (кат.номер FVC3001)
- 1 фл. х 1 мл среды для замораживания Cooling 4 («C4») (кат.номер FVC4001)
- 1 фл. х 1 мл среды для замораживания Cooling 5 («C5») (кат.номер FVC5001)

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

- 1 фл. х 5 мл среды для размораживания Warming 1 («W1») (кат.номер FVW1005)
- 1 фл. х 1 мл среды для размораживания Warming 2 («W2») (кат.номер FVW2001)
- 1 фл. х 1 мл среды для размораживания Warming 3 («W3») (кат.номер FVW3001)
- 1 фл. х 1 мл среды для размораживания Warming 4 («W4») (кат.номер FVW4001)
- 1 фл. х 1 мл среды для размораживания Warming 5 («W5») (кат.номер FVW5001)
- 1 фл. х 1 мл среды для размораживания Warming 6 («W6») (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 °C
- Дозирующие пипетки
- Щипцы
- Система для витрификации (предпочтительно закрытая система, напр., соломинки HSV (Cryo Bio Systems) или VitriSafe)
- Ламинарный шкаф (класса 5 ISO)
- Микроскоп
- Таймер лабораторный

FERTIVIT™ COOLING / FERTIVIT™ WARMING И КУЛЬТИВИРОВАНИЕ

ЭМБРИОНОВ

Среды FertiVit™ Cooling и FertiVit™ Warming могут использоваться в комбинации со средами GAIN medium, FertiCult IVF medium и FertiCult Flushing medium (FertiPro N.V.) 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/кг
(при выпуске: 270-290)
 - среда для размораживания Warming 3: 805-865 mOsm/кг
(при выпуске: 805-850)
 - среда для размораживания Warming 4: 535-565 mOsm/кг
 - среда для размораживания Warming 5: 405-435 mOsm/кг
- 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 замутненным 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 (20-25 °С). Альтернативно, **среда для размораживания Warming 1 может быть нагрета до 37 °С.**

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

Предварительные этапы

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

- Вскройте необходимое количество устройств для витрификации, принимая во внимание, что 1 устройство может удерживать 2-3 ооцита или 1-2 эмбриона, в максимальном объеме загрузки в 1 мкл (проверьте инструкции по применению устройства, которое вы используете). Удобно разложите составные части устройств на рабочей поверхности для упрощения их дальнейшего использования в процедуре.

- Процедура замораживания: В 6-луночной чашке заполните лунки соответственно (сокращенные названия расшифрованы выше):

Р1: 250-300 мкл

С1: 250-300 мкл (не для эмбрионов)

С2: 250-300 мкл (не для эмбрионов)

С3: 250-300 мкл

С4: 250-300 мкл

С5: 250-300 мкл

- Процедура размораживания: В 6-луночной чашке заполните лунки соответственно (сокращенные названия расшифрованы выше):

W1: 500-800 мкл

W2: 250-300 мкл

W3: 250-300 мкл

W4: 250-300 мкл

W5: 250-300 мкл (не для эмбрионов на стадии от 4-клеточной до бластоцист)

W6: 250-300 мкл

ВИТРИФИКАЦИЯ ООЦИТОВ

Протокол замораживания

- Нагрейте все среды набора до комнатной температуры (20-25 °С) до их использования.

- Перенесите ооциты последовательно в каждую из следующих сред:

	PI	C1	C2	C3	C4	C5
ДМСО/Этил-ленгликоль (%)	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 (C5), помещения ооцита в устройство для витрификации в максимум 1 мкл среды C5, помещение устройства во внешнюю соломинку и ее запечатывание не должен занимать более 60 секунд перед погружением устройства в жидкий азот.

Протокол размораживания

- Нагрейте все среды набора до комнатной температуры (20-25 °С) до их использования. Альтернативно, среда для размораживания **Warming 1 может быть нагрета до 37 °С (предпочтительно в пробирке).**

- На первом этапе размораживания убедитесь, что соломинка осторожно вращается в среде для размораживания Warming 1 (это обеспечивает более гомогенную температуру).

- Перенесите ооциты последовательно в каждую из следующих сред:

	W1	W2	W3	W4	W5	W6
Сахароза (M)	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)

Протокол замораживания

- Нагрейте все среды набора до комнатной температуры (20-25 °С) до их использования.

- Перенесите эмбрионы последовательно в каждую из следующих сред:

	PI	C3	C4	C5
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 (C5), помещения эмбриона в устройство для витрификации в максимум 1 мкл среды C5, помещение устройства во внешнюю соломинку и ее запечатывание не должен занимать более 60 секунд перед погружением устройства в жидкий азот.

Протокол размораживания

- Нагрейте все среды набора до комнатной температуры (20-25 °С) до их использования. Альтернативно, среда для размораживания **Warming 1** может быть нагрета до 37 °С (предпочтительно в пробирке).

- На первом этапе размораживания убедитесь, что соломинка осторожно вращается в среде для размораживания **Warming 1** (это обеспечивает более гомогенную температуру).

- Перенесите эмбрионы последовательно в каждую из следующих сред:

	W1	W2	W3	W4	W5	W6
Сахароза (М)	1	0.75	0.5	0.25	0.125	0
Зиготы	1 минута	1 минута	1 минута	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 отправлений: 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).

3. Papatheodorou, A., et al., How does closed system vitrification of human oocytes affect the clinical outcome? A prospective, observational, cohort, noninferiority trial in an oocyte donation program. Fertil Steril, 2016. 106(6): p. 1348-1355.