

EN FR DE IT

VitriFreeze™ VitriThaw™



VitriFreeze™ VitriThaw™

Medium for vitrification and thawing of human embryos



STERILE A

Sterilised by sterile filtration.
Doc. reference: FP09 I46 R01 B.6
Update: 19.08.2020

INTENDED USE

VitriFreeze and VitriThaw (VitriFreeze/Thaw) are a set of ready-to-use media for vitrification and thawing of human embryos. **For professional use only.**

BACKGROUND

Vitrification which is preservation at extremely low temperatures without freezing can be more favourable than slow cooling (Kuleshova and Lopata, 2002). Due to variable results after application of slow-freezing methods for blastocysts, vitrification was introduced as an alternative approach.

The success rates of vitrification have been increased with the use of ultra-rapid vitrification procedures. Since several years, vitrification of blastocysts and embryos using different embryo carriers has resulted in many pregnancies. In order to accomplish aseptic vitrification of blastocysts, the HSV High security vitrification kit (Cryo Bio System; available from FertiPro N.V.) was developed (Vanderzwalmen et al., 2000). The tip of the HSV straw is designed to hold the blastocysts in a very small volume of vitrification solution allowing fast cooling and thawing rates as compared to those achieved by immersion of sealed 0.25ml plastic straws into liquid nitrogen. An alternative, aseptic method is now also available in the shape of the VitriSafe straw.

COMPOSITION

VitriFreeze/Thaw are DMSO/ethylene glycol based vitrification media that also contain PBS, sucrose, Ficoll and human serum albumin (10-20g/Litre). VitriFreeze/Thaw do not contain antibiotics.

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

VitriFreeze™ kit (VF_KIT)
» 1 vial of VitriFreeze Pre-incubation medium (5ml)
» 1 vial of VitriFreeze Freezing medium 1 (1ml)
» 1 vial of VitriFreeze Freezing medium 2 (1ml)

VitriThaw™ kit (VT_KIT)
» 1 vial of VitriThaw Thawing medium 1 (5ml)
» 1 vial of VitriThaw Thawing medium 2 (1ml)
» 1 vial of VitriThaw Thawing medium 3 (1ml)
» 1 vial of VitriThaw Thawing medium 4 (1ml)

The media should be used in the order displayed above (the bottles may be in a different order in the kit) and can be used for approximately 4 procedures.

MATERIAL NOT INCLUDED WITH THE KIT

» well dishes (e.g. Nunc 144 444)
» freezing tank with liquid nitrogen
» water bath (able to hold 37°C)
» attenuated pipettes
» forceps
» vitrification device (HSV device, Cryo Bio System)
» LAF-bench (ISO Class 5)
» microscope
» lab timer

VITRIFREEZE/THAW AND EMBRYOCULTURE

VitriFreeze/Thaw can be used in combination with FertiCult media (Flushing, IVF and GAIN medium) before freezing and after thawing.

PRODUCT SPECIFICATIONS

» Chemical composition
» pH between 7.20 – 7.40
» Osmolality:
» VitriFreeze Pre-incubation medium: 270-290mOsm/kg
» VitriThaw Thawing medium 4: 270-290mOsm/kg
» VitriThaw Thawing medium 1: 805-850 mOsm/kg
» VitriThaw Thawing medium 2: 535-565 mOsm/kg
» Sterility: SAL 10⁻³
» Endotoxins: < 0.25 EU/ml
» Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h) ≥ 80%
» Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
» The certificate of analysis and MSDS are available upon request

PRE-USE CHECKS

» Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
» Do not use the product if the seal of the container is opened or defect when the product is delivered.

STORAGE INSTRUCTIONS

» Store between 2-8°C.
» Do not freeze before use.
» Keep away from sunlight.
» 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.
» Do not use after expiry date.
» Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medical products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of 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 transmission with albums 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. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination.

Only for the intended use. The long term safety of embryo vitrification on children born following this procedure is unknown.

METHOD

Ensure all media are well mixed before use. We strongly advise to read through all the steps of the vitrification/warming procedure before starting the procedure.

Preliminary steps

In a 4-well dish fill the first well with 300 µl of Pre-incubation medium, the second with VitriFreeze 1 (250 µl) and the third with VitriFreeze 2 solution (250 µl). Next open as many packs of HSV devices as will be required for the vitrification step, taking into account that 1 HSV device can hold up to 2 embryos. Conveniently place the separate parts of the HSV device on the workbench for easy access later in the procedure. Up to 5 vitrification cycles (of the same patient!) can be performed with one media set-up. Do not use the same media for different patients!

Freezing preparation

Transfer the embryos from the blastocyst cell culture medium in to each of the VitriFreeze solutions using the following scheme:

Stage	Pre-incub.	Vitri Freeze 1	Vitri Freeze 2	Temperature
Early Blastocyst	2°	2°	30°	Room temperature
Morulae				
Blastocyst – expanded Blastocyst	2°	3°	30°	37°C

* Before starting the vitrification procedure, in order to reduce the negative effect of the blastocle, expanded blastocysts should be collapsed by reducing artificially with a glass pipette the volume of the blastocle (Vanderzwalmen et al., 2002; Son et al., 2003; Hirakata et al., 2004).

Vitrification

1. Using an attenuated pipette or an equally suitable device, deposit maximum 2 blastocysts in a volume of approximately 0.3µl of VitriFreeze 2, in the gutter of the tip of the vitrification straw.
2. Place the vitrification straw in the outer sheath and seal it as indicated in the instructions for use of the HSV device.
3. Plunge the sealed device into the liquid nitrogen.

Thawing

1. In a 4-well dish, fill the first well with 1 ml VitriThaw Thawing medium 1, the second with Thawing 2 (250 - 300 µl), the third with Thawing 3 (250 - 300 µl) and the fourth with Thawing 4 (250 - 300 µl). Pre-heat the media at 37°C or room temperature (20-25°C).
2. Remove the vitrification straw from the outer sheath as indicated in the instructions for use of the HSV device.
3. Immediately plunge the vitrification straw into pre-heated VitriThaw Thawing medium 1 (37°C or 20-25°C) and leave it in thawing 1 for 3 minutes.
4. Transfer into VitriThaw Thawing medium 2 (37°C or 20-25°C) and leave it in this medium for 2 minutes.
5. Transfer into VitriThaw Thawing medium 3 (37°C or 20-25°C) and leave it in this medium for 2 minutes.
6. Finally transfer into VitriThaw Thawing medium 4 (37°C or 20-25°C) and wash for at least 1 minute.
7. Transfer into blastocyst culture medium for continued cell culture.

VITRIFREEZE/THAW ET CULTURE D'EMBRYONS

Les milieux VitriFreeze/Thaw peuvent être utilisés en association avec les milieux FertiCult (Flushing, IVF et GAIN milieu) avant la congélation et après la décongélation.

SPECIFICATIONS DU PRODUIT

» Composition chimique
» pH entre 7,20 – 7,40
» Osmolarité :
» Milieu de pré-incubation VitriFreeze : 270-290mOsm/kg
» Milieu de décongélation VitriThaw 4 : 270-290mOsm/kg
» Milieu de décongélation VitriThaw 1: 805-850 mOsm/kg
» Milieu de décongélation VitriThaw 2: 535-565 mOsm/kg
» Sterilité: SAL 10⁻³
» Endotoxines : < 0,25 EU/ml
» Test MEA de survie embryonnaire (blastocyles après 96h) ≥ 80%
» Utilisation du produit de la pharmacopée européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
» Le certificat d'analyse et la fiche toxicologique sont disponibles sur demande.

VÉRIFICATIONS AVANT UTILISATION

» Ne pas utiliser le produit s'il est décoloré, trouble ou en cas de suspicion de contamination microbienne.
» Ne pas utiliser le produit si le scellé du contenant est rompu ou defectueux à la livraison du produit.

VitriFreeze™ VitriThaw™

Milieux pour la vitrification et la décongélation d'embryons humains



Sterilisé par filtration stérile.
Référence du document : FP09 I46 R01 B.6
Mise à jour : 19.08.2020

UTILISATION PRÉVUE

VitriFreeze and VitriThaw (VitriFreeze/Thaw) sont des milieux près à l'emploi pour la vitrification et la décongélation d'embryons humains.

Réservez à l'usage professionnel.

CONTEXTE

La vitrification qui est une méthode de conservation à températures extrêmement basses sans congélation, peut s'avérer plus favorable que le refroidissement lent (Kuleshova et Lopata, 2002). En raison de résultats variables après l'application de méthodes de refroidissement lent à des blastocystes, la vitrification a été introduite comme alternative.

Les taux de succès de la vitrification ont augmenté avec l'utilisation de procédures de vitrification ultra-rapides. Depuis plusieurs années, la vitrification de blastocystes et d'embryons à l'aide de différents dispositifs de transport d'embryos a abouti à de nombreuses grossesses.

Le kit de vitrification haute sécurité HSV (Cryo Bio System; disponible chez FertiPro N.V.) a été mis au point (Vanderzwalmen et al., 2000). La tige du HSV est conçue pour tenir les blastocystes dans un très petit volume de solution de vitrification, ce qui permet des vitesses de refroidissement et de décongélation rapides par rapport à celles obtenues par immersion dans l'azote liquide de paillettes en plastique de 0,25ml fermées hermétiquement. Une autre méthode aseptique est désormais disponible avec la paille VitriSafe.

COMPOSITION

VitriFreeze/Thaw sont des milieux de vitrification à base de DMSO/éthylène glycol qui contiennent également du PBS, du saccharose, du Ficoll et de l'albumine sérique humaine (10-20g/Litre). VitriFreeze/Thaw ne contiennent pas d'antibiotiques.

MATÉRIEL INCLUS DANS LE KIT

Kit VitriFreeze™ (VF_KIT)

» 1 flacon de milieu de pré-incubation VitriFreeze (5ml)
» 1 flacon de milieu de congélation VitriFreeze 1 (1ml)
» 1 flacon de milieu de congélation VitriFreeze 2 (1ml)

Kit VitriThaw™ (VT_KIT)

» 1 flacon de milieu de décongélation VitriThaw 1 (5ml)
» 1 flacon de milieu de décongélation VitriThaw 2 (1ml)
» 1 flacon de milieu de décongélation VitriThaw 3 (1ml)
» 1 flacon de milieu de décongélation VitriThaw 4 (1ml)

Les milieux doivent être utilisés dans l'ordre indiqué ci-dessus (les bouteilles peuvent être présentées dans le coffret dans un ordre différent) et peuvent être utilisés pour environ 4 procédures.

MATÉRIEL NON INCLUS DANS LE KIT

» Boîtes à puits (par ex. Nunc 144 444)
» Réervoir de congélation avec azote liquide
» Bain-marie (pour maintenir le 37°C)
» Pipettes atténuatees
» Pinces
» Dispositif de vitrification (dispositif de vitrification haute sécurité HSV, Cryo Bio System)
» Poste de travail à flux d'air lunaire (classe ISO 5)
» Microscope
» Minuteur

VITRIFICATION

1. À l'aide d'une pipette atténuee ou d'un dispositif équivalent, déposer 2 blastocystes maximum dans un volume d'approximativement 0,3µl de solution VitriFreeze 2, dans la gouttière de l'extrémité de la paille de vitrification.

2. Placer la paille de vitrification dans la paille extérieure et la fermer hermétiquement comme indiqué dans le mode d'emploi du dispositif HSV.

3. Plonger le dispositif scellé dans l'azote liquide.

DÉCONGÉLATION

1. Dans une boîte à puits, remplir le premier puit avec 1 ml de milieu VitriThaw 1, le second avec VitriThaw 2 (250 - 300 µl), le troisième avec VitriThaw 3 (250 - 300 µl) et le quatrième avec VitriThaw 4 (250 - 300 µl).

2. Retirer la paille de vitrification de la paille extérieure comme indiqué dans le mode d'emploi du dispositif HSV.

3. Plonger immédiatement la paille de vitrification dans le milieu de décongélation VitriThaw 1 préchauffé (37°C ou 20-25°C) et la laisser dans la solution de décongélation 1 pendant 3 minutes.

4. Transférer la paille dans le milieu de décongélation VitriThaw 2 (37°C ou 20-25°C) et la laisser dans ce milieu pendant 2 minutes.

5. Transférer la paille dans le milieu de décongélation VitriThaw 3 (37°C ou 20-25°C) et la laisser dans ce milieu pendant 2 minutes.

6. Transférer enfin la paille dans le milieu de décongélation VitriThaw 4 (37°C ou 20-25°C) et la laisser pendant au moins 1 minute.

7. Transférer la paille dans le milieu de culture des blastocystes pour la poursuite de la culture cellulaire.

VITRIFREEZE/THAW ET CULTURE D'EMBRYONS

VitriFreeze/Thaw kann vor dem Einfrieren und nach dem Auftauen mit FertiCult-Medien (Flushing, IVF-Medium und GAIN-Medium) kombiniert werden.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

» Chemische Zusammensetzung

» pH-Wert: zwischen 7,20 – 7,40

» Osmolarität :

» Milieu de pré-incubation VitriFreeze : 270-290mOsm/kg

» Milieu de décongélation VitriThaw 4 : 270-290mOsm/kg

» Milieu de décongélation VitriThaw 1: 805-850 mOsm/kg

» Milieu de décongélation VitriThaw 3: 405-435 mOsm/kg

» Sterilität: SAL 10⁻³

» Endotoxine: &

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Conservare a temperatura compresa tra i 2-8°C.
- Non congelare prima dell'uso.
- Mantenere lontano dalla luce (del sole).
- I prodotti possono essere usati entro 7 giorni dall'apertura, se sono state mantenute le condizioni di sterilità e i prodotti sono stati conservati a 2-8°C.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Idoneo per il trasporto o lo stoccaggio a breve termine (fino a 5 giorni a 37°C) a temperature elevate.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati dal sangue umano o dal plasma, includono la selezione di donatori, il monitoraggio delle donazioni individuali e dei pool plasmatici alla ricerca dei marcatori specifici di infezioni e l'integrazione di fasi di produzione efficaci per inattivare/rimuovere il virus. Nonostante ciò, in corso di somministrazione di prodotti preparati da sangue umano o da plasma, non può essere totalmente esclusa la possibilità di trasmissione agenti infettivi. Questo si applica anche a virus o ad altri patogeni sconosciuti o emergenti. Non esistono rapporti che testimonino di trasmissioni di virus attraverso l'albúmina prodotta in conformità con le specifiche della Farmacopea europea mediante i procedimenti stabiliti. Pertanto, maneggiare tutti i campioni come fossero in grado di trasmettere HIV o epatite. Indossare sempre guanti protettivi quando si maneggiano i campioni. Lavorare sempre rispettando rigorosamente le condizioni igieniche, (e.s.L. LAF-bench ISO Classe 5) per evitare la possibile contaminazione. Solo per l'uso previsto. La sicurezza a lungo termine della vitrificazione di embrioni sui bambini nati seguendo questa procedura non è nota.

METODO

Accertarsi che i terreni siano ben miscelati prima dell'uso. Prima di iniziare la procedura si raccomanda vivamente di leggere tutte le fasi della procedura di vitrificazione/riscaldamento.

Fasi preliminari

In una piastra a 4-pozzetti riempire il primo pozetto con 300 µl di terreno da Pre-incubazione, il secondo con soluzioni Vitrifreeze 1 (250 µl) ed il terzo con Vitrifreeze 2 (250 µl). Quindi aprire il numero di strumenti HSV richiesti per la fase di vitrificazione, tenendo conto che 1 strumento HSV può contenere fino a 2 embrioni. Può convenire disporre le parti separate dello strumento HSV sul banco di lavoro per facilitare il successivo accesso nella procedura. Possono essere svolti fino a 5 cicli di vitrificazione (dello stesso paziente) con un terreno allestito. Non usare lo stesso terreno per pazienti diversi.

Preparazione congelamento

Trasferire gli embrioni dal terreno di coltura cellulare di blastocisti in ciascuna delle soluzioni Vitrifreeze usando lo schema seguente:

Fase	Pre-incub.	Vitrifreeze 1	Vitrifreeze 2	Temperatura
Blastocisti precoce	2'	2'	30°	Temperatura ambiente
Morula	2'	2'	30°	37°C
Blastocisti – Blastocisti espansi	2'	3'	30°	37°C

* Prima di iniziare la procedura di vitrificazione, ridurre l'effetto negativo del blastocisto, le blastocisti espanso devono essere collaudate riducendo artificialmente il volume del blastocisto con una pipetta di vetro (Vanderzwalmen et al., 2002; Son et al., 2003; Hirakata et al., 2004).

Vitrificazione

1. Usando una pipetta assottigliata o altro strumento idoneo, depositare al massimo 2 blastocisti in un volume di circa 0,3 µl di Vitrifreeze 2, nella scanalatura della punta della pipette di vitrificazione.

2. Posizionare la palella di vitrificazione sul bordo esterno e sigillare come indicato nelle istruzioni per l'uso dello strumento HSV.

3. Immergere lo strumento sigillato nell'azoto liquido.

Scongelamento

1. In una piastra a 4 pozetti, riempire il primo con 1 ml di terreno Vitriflavor 1, il secondo con Vitriflavor 2 (250 - 300 µl), il terzo con Vitriflavor 3 (250 - 300 µl) e il quarto con Vitriflavor 4 (250 - 300 µl). Pre-riscaldare il terreno a 37°C a temperatura ambiente (20-25°C).

2. Rimuovere la palella di vitrificazione dal bordo esterno come indicato nelle istruzioni per l'uso dello strumento HSV.

3. Immagazzinare immediatamente la palella di vitrificazione nel terreno Scongelamento Vitriflavor 1 (37°C o 20-25°C) pre-riscaldato.

4. Trasferire nel terreno Scongelamento Vitriflavor 2 (37°C o 20-25°C) e lasciare in questo terreno per 2 minuti.

5. Trasferire nel terreno Scongelamento Vitriflavor 3 (37°C o 20-25°C) e lasciare in questo terreno per 2 minuti.

6. Trasferire infine nel terreno Scongelamento Vitriflavor 4 (37°C o 20-25°C) e lavare per almeno 1 minuto.

7. Trasferire nel terreno di coltura di blastocisti per proseguire la coltura cellulare.

VitriFreeze™ VitriThaw™

Medio para vitrificar y descongelar embriones humanos



STERILE A

Esterilizado por filtración estéril.
Referencia del documento: FP09 I46 R01 B.6
Actualización: 19.08.2020

USO ESPECÍFICO

VitriFreeze y VitriThaw (VitriFreeze/Thaw) son un conjunto de medios listos para usar para la vitrificación y la descongelación de embriones humanos.

Solo para uso profesional.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

La vitrificación, que es la preservación a temperaturas extremadamente bajas sin congelación, puede ser más favorable que el enfriamiento gradual (Kuleshova y Lopata, 2002). Debido a la diversidad de resultados obtenidos después de la aplicación de métodos de congelación gradual para blastocitos, se introduce la vitrificación como enfoque alternativo. Los índices de satisfacción de la vitrificación aumentaron con el uso de procedimientos de vitrificación ultra rápidos. Hace ya varios años, la vitrificación de blastocysten y embriones con diferentes portadores de embriones tuvo como resultado gran cantidad de embarazos.

A fin de lograr la vitrificación aseptica de blastocysten, se desarrolló el kit de vitrificación de alto rendimiento HSV (Cryo Bio System; de FertiPro N.V.) ontwikkel. De top van het HSV strootheit ontworpen om de blastocysten in een zeer kleine volume vitrificatie medium vast te houden. Over de jaren heen heeft vitrificatie van blastocysten en embryo's gesuccesvol in zeer veel zwangerschappen.

Om de aseptische vitrificatie van blastocysten te bekomen, werd de HSV High security vitrification kit (Cryo Bio System; beschikbaar bij FertiPro N.V.) ontwikkeld. De top van het HSV strootheit ontworpen om de blastocysten in een zeer kleine volume vitrificatie medium vast te houden.

Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke apparatuur. Werk altijd in strikte hygiënische omstandigheden (vb. LAF-bank ISO 5 opeenvolging) om mogelijke contaminatie te vermijden.

Enkel voor het beoogd gebruik. De veiligheid op lange termijn van embryo vitrificatie op kinderen geboren na deze procedure is niet gekend.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las medidas estandares para prevenir infecciones causadas por el uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, la análisis de las donaciones individuales o los grupos de plasma para buscar marcadores de infección y la incorporación de los pasos de fabricación efectivos para la inactivación/eliminación de virus. No obstante, cuando se administran productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos, no puede excluirse por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Lo mismo ocurre con los virus desconocidos o emergentes y otros patógenos. No se informan transmisiones de virus comprobadas con la albúmina fabricada según las especificaciones de Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos. Por lo tanto, todos los especímenes deben manipularse como si fuesen capaces de transmitir VIH o hepatitis. Utilice siempre vestimenta de protección cuando manipule especímenes. Trabaje siempre en condiciones de higiene estrictas (por ejemplo, estaciones de flujo de aire laminar clase ISO 5) para evitar la posible contaminación. Solo para uso específico. La seguridad a largo plazo de la vitrificación de embriones aplicada a niños nacidos a partir de este procedimiento se desconoce.

MÉTODOS

Asegúrese de que todos los medios están bien mezclados antes de utilizarlos. Recomendamos fervientemente leer todos los pasos del procedimiento de vitrificación/calentamiento antes de iniciar el proceso.

PASOS PRELIMINARES

En una placa de 4 pocillos, llene el primer pocillo con 300 µl del medio de preincubación, el segundo con 250 µl la solución Vitrifreeze 1 y el tercero, con 250 µl Vitrifreeze 2. A continuación, abra tantos paquetes de dispositivos HSV como sea necesario para el paso de vitrificación, teniendo en cuenta que el dispositivo HSV 1 puede tener hasta 2 embriones. Coloque convenientemente las partes separadas del dispositivo HSV en el área de trabajo para poder acceder con facilidad más adelante durante el proceso. Cada Media puede utilizarse para 5 ciclos de Vitrificación (siempre para el mismo Paciente). No se podrá utilizar el mismo medio para pacientes diferentes.

COMPOSICIÓN

VitriFreeze/Thaw son medios de vitrificación a base de glicerol/etilenoglicol que también contienen PBS, sacárosa, Ficoll y albúmina sérica humana. (10-20%Líquido).

VitriFreeze/Thaw no contiene antibióticos.

MATERIAL QUE SE INCLUYE CON EL JUEGO

Kit Vitrifreeze (VF_KIT)

- 1 recipiente del medio de preincubación Vitrifreeze 1 (5ml)
- 1 recipiente del medio de congelación Vitrifreeze 1 (1ml)
- 1 recipiente del medio de congelación Vitrifreeze 2 (1ml)

Kit Vitriflavor (VT_KIT)

- 1 recipiente del medio de descongelación Vitriflavor 1 (5ml)
- 1 recipiente del medio de descongelación Vitriflavor 2 (1ml)
- 1 recipiente del medio de descongelación Vitriflavor 3 (1ml)
- 1 recipiente del medio de descongelación Vitriflavor 4 (1ml)

Los medios deben utilizarse en el orden mostrado anteriormente (las botellas pueden estar en un orden o disposición diferente en el Kit). Cada Kit se podrá utilizar para 4 procedimientos.

MATERIAL QUE NO SE INCLUYE CON EL JUEGO

- una pipeta assottigliata o altro strumento idoneo, depositare al massimo 2 blastocisti in un volume di circa 0,3 µl di Vitrifreeze 2, nella scanalatura della punta della pipette di vitrificazione.

2. Posizionare la palella di vitrificazione sul bordo esterno e sigillare come indicato nelle istruzioni per l'uso dello strumento HSV.

3. Immagazzinare immediatamente la palella di vitrificazione nel terreno Scongelamento Vitriflavor 1 (37°C o 20-25°C) pre-riscaldato.

4. Trasferire nel terreno Scongelamento Vitriflavor 2 (37°C o 20-25°C) e lasciare in questo terreno per 2 minuti.

5. Trasferire nel terreno Scongelamento Vitriflavor 3 (37°C o 20-25°C) e lasciare in questo terreno per 2 minuti.

6. Trasferire infine nel terreno Scongelamento Vitriflavor 4 (37°C o 20-25°C) e lavare per almeno 1 minuto.

7. Trasferire nel terreno di coltura di blastocisti per proseguire la coltura cellulare.

VITRIFICACIÓN

Con una pipeta atenuada o un dispositivo adecuado, deposita como máximo 2 blastocisti en un volumen de aproximadamente 0,3 µl de Vitrifreeze 2 en el fondo del extremo del tubo de vitrificación.

2. Coloque el tubo de vitrificación en la cubierta externa y señale como se indica en las instrucciones de uso del dispositivo HSV.

3. Sumera el dispositivo sellado en el nitrógeno líquido.

DECONGELACIÓN

1. Se utilizará una placa de 4 pocillos. Pocillo 1 : llenarlo con 1 ml de Vitriflavor 1. Pocillo 2 : llenarlo con 250 - 300 µl Vitriflavor 2. Pocillo 3 : llenarlo con 250 - 300 µl Vitriflavor 3. Pocillo 4 : llenarlo con 250 - 300 µl Vitriflavor 4. Los Medios deberán calentarse previamente a 37°C o a temperatura ambiente (20-25°C).

2. Retire el tubo de vitrificación de la cubierta externa como se indica en las instrucciones de uso del dispositivo HSV.

3. Sumera inmediatamente el tubo de vitrificación en un medio de descongelación Vitriflavor 1 previamente calentado (37°C o 20-25°C) y deseje que se descongele entre 1 y 3 minutos.

4. Transfírela al medio de descongelación Vitriflavor 2 (37°C o 20-25°C) y déjelo allí durante 2 minutos.

5. Transfírela al medio de descongelación Vitriflavor 3 (37°C o 20-25°C) y déjelo allí durante 2 minutos.

6. Por último, transfírela al medio de descongelación Vitriflavor 4 (37°C o 20-25°C) y lávola al menos durante 1 minuto.

7. Transfírela al medio de cultivo de blastocitos para continuar con el cultivo de células.

CONTROLE VOOR GEBRUIK

Product niet gebruiken als het verkeerd of troefel is of enig teken van microbiele contamineert voort.

Product niet gebruiken als de verzegeling van de fles geopend of defect is bij levering.

PRUEBAS PREVIAS AL USO

- No utilice el producto si se descolora, adquiere una apariencia turbia o si muestra alguna evidencia de contaminación microbiana.
- No utilice el producto si el precinto del envase está abierto o presenta algún defecto cuando se entrega el producto.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Guarde el producto a una temperatura de 2 a 8°C.
No enfríe el producto antes del uso.
Alije el producto de la luz (solar).
Los productos pueden utilizarse hasta 7 días después de que se abran, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan a entre 2 y 8°C.
No utilice el producto luego de la fecha de vencimiento.
Indicado para ser transportado o almacenado en un periodo corto de tiempo, a elevadas temperaturas (periodos superiores a 5 días a 37°C).

VitriFreeze™ VitriThaw™

Medium voor vitrificatie en onttdooien van humane embryo's

BEWAARINSTRUCTIES

- Bewaar tussen 2-8°C
- Niet invriezen voor gebruik
- Weghouden uit zonlicht
- De producten kunnen gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8°C
- Niet gebruiken na de vervaldatum
- Stabil in transport (max. 5 dagen) bij een verhoogde temperatuur (\leq 37°C).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Standaardmaatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van menselijk of dierlijk bloed of plasma, te voorkomen, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merken van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivering/verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijkheid overdracht van infectieve agenten niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van menselijk bloed of plasma toegeleid worden. Dit is ook van toepassing voor onbekende of opkomende virussen. Er zijn geen rapporten over bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmacopee specificaties, gekenmerkt door sterielheid