SpermFreeze™

Среда для замораживания сперматозоидов человека

STERILE A

Стерилизовано с помощью асептической фильтрации

Документ №: FP09 I11 R01 D.2
Обновление: 07.11.2019 г.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

SpermFreeze™ – это среда для замораживания сперматозоидов человека, в том числе сперматозоидов из придатков яичка и тестикулярных сперматозоидов.
Только для профессионального применения.

СОСТАВ

SpermFreeze™ является готовой к использованию забуференной HEPES средой для криоконсервации, которая также содержит физиологические соли, глицин, декстрозы моногидрат, лактат, глицерин, сахарозу и человеческий сывороточный альбумин (4 г/л) для защиты сперматозоидов от повреждения вследствие процедуры замораживания.

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

Каталожный номер: SPF
» 5 фл. x 20 мл SpermFreeze™

Каталожный номер: SPF05
» 25 фл. x 5 мл SpermFreeze™

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- соломины для замораживания спермы (напр., CBS™ High security sperm straws)
- стерильные пипетки
- сосуд для замораживания с жидким азотом
- ламинарный шкаф (класса ISO 5)
- среда для промывки

SPERMFREEZE™ И ПОДГОТОВКА СПЕРМЫ

Перед замораживанием

В случае очень низкой концентрации сперматозоидов рекомендуется сконцентрировать сперматозоиды перед замораживанием. В случае очень высокой концентрации сперматозоидов образец спермы можно разбавить до замораживания с помощью среды FertiCult™ Flushing Medium.

После оттаивания

При необходимости, для удаления мертвых сперматозоидов и дебриса (остатков клеток) после оттаивания используйте методики подготовки спермы. Разбавьте концентрированную сперму подходящей средой для инсеминации (например, средой FertiCult™ Flushing medium).

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

- Химический состав

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- pH 7,20–7,90 (при выпуске: 7,20–7,60)
- Стерильность стерильно (SAL 10^{-3})
- Бактериальные эндотоксины < 0,25 ЕЭ/мл
- Тест на выживаемость сперматозоидов ≥ 80% выживаемости после 4 ч экспозиции отобранных по градиенту плотности сперматозоидов в тестовой среде
- Тест на эмбрионах мышей (MEA): не тестируется
- 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 (защитная пленка) снят или поврежден при доставке продукта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

- Хранить при температуре 2–8 ºC
- Не замораживать до использования
- Хранить в защищенном от света месте
- Продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия при соблюдении условий стерильности и хранении при температуре 2–8 ºC
- Не использовать после истечения срока годности
- Продукт стабилен после транспортировки (максимум 5 суток) при повышенных температурах (≤37 ºC).

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).

МЕТОД

Перед применением удостоверьтесь, что все среды хорошо перемешаны.

Замораживание

1. Выдержите сперму при комнатной температуре в течение 30 минут для разжижения.
2. Смешайте 1 мл спермы с 0,7 мл среды SpermFreeze™. Добавляйте среду капельно, аккуратно перемешивая. Внимание: для избежания холодового шока убедитесь, что среда SpermFreeze™ имеет комнатную температуру.
3. Оставьте смесь на 10 минут при комнатной температуре для уравновешивания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Наберите смесь образца/среды в соломину для замораживания, оставив приблизительно 1,5 см воздуха в конце соломинки.
5. Запаяйте соломину.
6. Протрите поверхность каждой соломины неполотняной тканью.
7. Встряхните для перемещения воздушного шарика в центр соломины.
8. Поместите соломины горизонтально (например, на пенополистирольной дощечке/плоской крышке) в жидкоазотную баню для замораживания в паровой фазе. Оставьте (по крайней мере) на 15 минут.
9. Быстро перенесите соломины в жидкий азот и храните при -196 °C.

Оттаивание

1. Извлеките необходимое количество соломин из жидкого азота.
2. Поместите соломины в водопроводную воду на 5 минут (комнатной температуры или при 37 °C).
3. Обрежьте конец соломины, поместите открытый кончик в нужную емкость (напр., пробирку), и постукивайте соломиной о край емкости для полного перемещения в нее смеси.
4. Разведите концентрированную сперму в подходящей среде для инсеминации (по крайней мере 3 мл среды на 0,5 мл спермы) и тщательно перемешайте.
5. Центрифугируйте в течение 15 минут при 300-350 g.
6. Ресуспендируйте осадок (пеллету) в подходящей среде для инсеминации (например, в среде FertiCult™ Flushing medium).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Mahadevan M, Trounson AD. Effect of cryoprotective media and dilution methods on the preservation of human spermatozoa. Andrologia, 1983; 15: 355-66.
2. Mahadevan M, Trounson AD, Leeton JF. Successful use of human semen cryobanking for in vitro fertilization, Fertil Steril, 1983; 15: 355-66.
3. Brotherton J. Cryopreservation of human semen. Archives of Andrology, 1990; 25: 181-95.
4. Kobayashi T, Kaneko S, Hara I, Park YJ, et al. Concentrating human sperm before cryopreservation. Andrologia, 1991; 23: 25-8.
5. Graczykowski JW, Siegel MS. Influence of sperm processing on the fertilizing capacity and recovery of motile sperm from thawed human semen. Archives of Andrology, 1991; 26: 155-61.
6. Wood S, Thomas K, Schnauffer K, Troup S, Kingsland C, Lewis-Jones I. Reproductive potential of fresh and cryopreserved epididymal and testicular spermatozoa in consecutive intracytoplasmatic sperm injection cycles in the same patients. Fertility and Sterility, 2002; 77:1162-1166.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

CE 0344

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Беернем – Бельгия
Тел. +32 (0)50 79 18 05
Факс +32 (0)50 79 17 99
Веб-сайт: www.fertipro.com
Электронная почта: info@fertipro.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VitriFreeze™
VitriThaw™

Наборы сред для витрификации и оттаивания эмбрионов человека

STERILE A

Стерилизовано с помощью стерилизующей фильтрации.
Документ №: FP09 I46 R01 B.6
Обновление: 19.08.2020 г.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

VitriFreeze и VitriThaw (VitriFreeze/Thaw) представляют собой наборы готовых к использованию сред для витрификации и оттаивания эмбрионов человека.
Только для профессионального применения.

ВВЕДЕНИЕ

Витрификация – это способ консервации при сверхнизких температурах без замораживания, который может быть более благоприятным, чем медленное охлаждение (Kuleshova and Lopata, 2002). Из-за вариабельности результатов при применении методов медленной заморозки бластоцист, в качестве альтернативного подхода была разработана витрификация.
Показатели успешных исходов при витрификации возросли при применении процедур сверхбыстрой витрификации. За последние годы витрификация бластоцист и эмбрионов с использованием различных носителей эмбрионов привела к большому числу беременностей.
Для проведения асептической витрификации бластоцист были разработаны витрификационные наборы «HSV High Security vitrification kit», Cryo Bio System (Vanderzwalmen et al, 2000). Кончик соломины HSV разработан таким образом, чтобы удерживать бластоцисты в очень малом объеме витрификационного раствора, что позволяет проводить более быструю заморозку и оттаивание по сравнению с результатами, получаемыми с использованием запечатанных 0,25 мл пластиковых соломинок в жидком азоте. Альтернативно, асептический метод сейчас также доступен с использованием соломин VitriSafe.

СОСТАВ

VitriFreeze / VitriThaw представляют собой основанные на ДМСО/этиленгликоле витрификационные среды, содержащие также фосфатно-солевой буфер, сахарозу, фиколл и человеческий сывороточный альбумин (10-20 г/л).
VitriFreeze / VitriThaw не содержат антибиотиков.

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

Набор VitriFreeze (каталожный номер VF_KIT1) содержит:
- 1 фл. x 5 мл VitriFreeze Pre-incubation medium
- 1 фл. x 1 мл VitriFreeze Freezing medium 1
- 1 фл. x 1 мл VitriFreeze Freezing medium 2

Набор VitriThaw (каталожный номер VT_KIT1) содержит:
- 1 фл. x 5 мл VitriThaw Thawing medium 1
- 1 фл. x 1 мл VitriThaw Thawing medium 2
- 1 фл. x 1 мл VitriThaw Thawing medium 3
- 1 фл. x 1 мл VitriThaw Thawing medium 4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Среды должны использоваться в указанном выше порядке (флаконы в наборе могут быть расставлены в ином порядке в упаковке); среды могут быть использованы для приблизительно 4 процедур.

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Чашки с лунками
- Сосуд для замораживания с жидким азотом
- Водяная баня, способная поддерживать температуре 37 °C
- Дозирующие пипетки
- Щипцы
- Носители для витрификации
- Ламинарный шкаф (класса 5 ISO)
- Микроскоп
- Таймер лабораторный

VITRIFREEZE / VITRITHAW И КУЛЬТИВИРОВАНИЕ ЭМБРИОНОВ

Среды VitriFreeze / VitriThaw могут использоваться в комбинации со средами FertiCult™ (Flushing medium, IVF, GAIN medium) до замораживания и после оттаивания.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

- Химический состав
- pH: 7,20–7,40
- Осмоляльность
  - среда для предварительной инкубации VitriFreeze Pre-incubation medium: 270–290 mOsm/кг
  - среда для оттаивания VitriThaw Thawing medium 1: 805–850 mOsm/кг
  - среда для оттаивания VitriThaw Thawing medium 2: 535–565 mOsm/кг
  - среда для оттаивания VitriThaw Thawing medium 3: 405–435 mOsm/кг
  - среда для оттаивания VitriThaw Thawing medium 4: 270–290 mOsm/кг
- Стерильность: Стерильно (SAL 10^{-3})
- Бактериальные эндотоксины: < 0,25 ЕЭ/мл
- Тест 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 (защитная пленка) снят или поврежден при доставке продукта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

- Хранить при температуре 2–8 °C;
- Не замораживать перед использованием;
- Хранить в защищенном от света месте;
- Продукты могут быть безопасно использованы в течение 7 дней после вскрытия, при соблюдении условий стерильности и хранении при температуре 2–8 °C;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Продукт стабилен после транспортировки (максимум 5 суток) при повышенных температурах (≤37 ºC).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стандартные меры профилактики инфекций, возникающих от использования медицинских

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 эмбрионов в отношении детей, рожденных с применением данной процедуры, не установлена.

МЕТОД

Перед применением удостоверьтесь, что все среды хорошо перемешаны.
Внимательно прочитайте все нижеизложенные этапы процедур витрификации/оттаивания перед началом работы.

Предварительные этапы

В 4-луночной чашке заполните первую лунку 300 мкл средой VitriFreeze Pre-incubation medium, вторую – средой VitriFreeze Freezing medium 1 (250 мкл), и третью – средой VitriFreeze Freezing medium 2 (250 мкл).
Затем вскройте столько соломинок, сколько необходимо для этапа витрификации, учитывая, что 1 соломинка (HSV) удерживает до 2-х эмбрионов. Удобно разложите составные части соломинок на рабочей поверхности для упрощения их дальнейшего использования в процедуре. С помощью одного набора сред может быть проведено до 5 циклов витрификации (для одного пациента!). Не используйте одни и те же среды для нескольких пациентов!

Подготовка к замораживанию

Перенесите эмбрионы из среды для культивирования бластоцист в каждую из сред набора VitriFreeze поочередно по следующей схеме:

Стадия	**Среда VitriFreeze Pre-incubation medium,** время выдерживания	**Среда VitriFreeze Freezing medium 1,** время выдерживания	**Среда VitriFreeze Freezing medium 2,** время выдерживания	**Температура**
Ранние бластоцисты, морулы	2 минуты	2 минуты	30 секунд	Комнатная температура
Бластоцисты – расширенные бластоцисты	2 минуты	3 минуты	30 секунд	37 ˚C
Бластоцисты – расширенные бластоцисты + искусственное сжатие*	2 минуты	2 минуты	30 секунд	Комнатная температура

* Для снижения негативного воздействия бластоцеля, до начала процедуры витрификации расширенные бластоцисты должны быть сжаты путем искусственного редуцирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

объема бластоцеля с помощью стеклянной пипетки (Vanderzwalmen et al 2002, Son et al. 2003, Hiraoka 2004).

Витрификация

1. Используя дозирующую пипетку или иное подходящее устройство, поместите максимум 2 бластоцисты в объеме среды VitriFreeze Freezing medium 2 приблизительно в 0,3 мкл, в желобок кончика витрификационной соломинки.
2. Поместите витрификационную соломинку во внешнюю оболочку и запечатайте ее, следуя инструкции к носителю.
3. Опустите запечатанную соломинку в жидкий азот.

Оттаивание

1. В 4-луночной чашке заполните первую лунку 1 мл среды VitriThaw Thawing medium 1, вторую – средой VitriThaw Thawing medium 2 (250-300 мкл), третью – средой VitriThaw Thawing medium 3 (250-300 мкл), и четвертую – средой VitriThaw Thawing medium 4 (250-300 мкл). Проведите предварительное нагревание сред до 37 ˚C или до комнатной температуры (20-25 ˚C).
2. Извлеките витрификационную соломинку из внешней оболочки, следуя инструкции по применению носителя.
3. Незамедлительно поместите соломинку в предварительно нагретую (до 37 ˚C или 20-25 ˚C) среду VitriThaw Thawing medium 1 и оставьте в среде на 3 минуты.
4. Перенесите в среду VitriThaw Thawing medium 2 (температура среды 37 ˚C или 20-25 ˚C) и оставьте на 2 минуты.
5. Перенесите в среду VitriThaw Thawing medium 3 (температура среды 37 ˚C или 20-25 ˚C) и оставьте на 2 минуты.
6. Перенесите в среду VitriThaw Thawing medium 4 (температура среды 37 ˚C или 20-25 ˚C) и промывайте в течение по крайней мере 1 минуты.
7. Перенесите в культуральную среду для бластоцист для дальнейшего культивирования.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Hiraoka K., Kinutami M et al. (2004). Blastocoele collapse by micropipetting prior to vitrification gives excellent survival and pregnancy outcomes for human day 5 and 6 expanded blastocysts. Hum. Reprod., 19, 2884–2888.

2. Kuleshova, L. and Lopata, A. (2002) Vitrification can be more favourable than slow cooling. Fertil. Steril., 78, 449-454.

3. Son, W.Y., Yoon, S.H., Yoon, H.J., Lee, S.M. and Lim, J.H. (2003) Pregnancy outcome following transfer of human blastocyst vitrified on electron microscopy grids after induced collapse of the blastocoele, Hum. Reprod., 18, 137-139.

4. Vanderzwalmen , P., Bertin, G., Debauche, C.H., Standaert, V. And Schoysman, R. (2000) In vitro survival of metaphase II oocytes and blastocysts after vitrification in an Hemi Straw (HS) system, Fertil. Steril., 74 (Suppl.), 215.

5. Vanderzwalmen, P., Bertin, G., Debauche, C.H., Standaert, V., van Roosendaal, E., Vandervorst, M., Bollen, N., Zech, H., Mukaida, T., Takahashi, K. And Schoysman, R. (2002) Births after vitrification at morula and blastocyst stages: effects of artificial reduction of the blastocoelic cavity before vitrification. Hum. Reprod., 17, 744-751.

6. Vanderzwalmen, P., Bertin, G., Debauche, C.H., Standaert, V., Bollen, N., van Roosendaal, E., Vandervorst, M., Schoysman, R. and Zech, H. (2003) Vitrification of human blastocyst with the Hemi-Straw carrier: application of assisted hatching after thawing. Hum. Reprod., 7, 1-8.

7. S. Shen, X. Yang, M.J. Abeyta, S.L. Benedict, M.P. Rosen, M.I. Cedars (2008).Vitrification using a closed cryo-top system significantly improves day 3 embryo survival compared to slow freezing. Fertil. Steril., 90 (Suppl 1.), S293-S293.

8. Zech, N.H., Lejeune, B., Zech, H., Vanderzwalmen, P. (2005). Vitrification of hatching and hatched human blastocysts: effect of an opening in the zona pellucida before vitrification. Reproductive BioMedicine Online, 11 (No 3), 355-36.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Jelinkova, L., Ditzel, N., Reeka, N., Gagsteiger, F., Moosova, M., Pavelkova, J., Rezabek, K. (2006). The removal of ZP from blastocysts before vitrification increased their survival and also their implantation rates. Abstracts of the 22nd Annual Meeting of the ESHRE, Prague, Czech Republic, 18–21 June 2006.
10. Shebl, O., Ebner, T., Sommergruber, M., Sir, A.,Tews, G.(2009). Cryopreserved blastocysts have a lower implantation but an equal live birth rate as compared to fresh blastocysts of the same quality – a case–control study. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica 88 (No. 8), 944-947.
11. Ebner, T., Vanderzwalmen, P., Shebl, O., Urdl, W., Moser, M., Zech, N.H., Tews, G. (2009). Morphology of vitrified/warmed day-5 embryos predicts rates of implantation, pregnancy and live birth . Reproductive BioMedicine Online, 19 (No. 1), 72-78.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

CE 0344

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Беернем – Бельгия
Тел. +32 (0)50 79 18 05
Факс +32 (0)50 79 17 99
Веб-сайт: www.fertipro.com
Электронная почта: info@fertipro.com

Символы, определенные в ISO 15223-1:2016



Каталожный номер



Номер серии


Срок годности


Производитель



Температурные пределы хранения


Смотрите инструкцию по применению


Хранить в защищенном от света месте



Стерилизовано с помощью асептических методов обработки

Символ, определенный в Директиве 93/42/EEC



CE маркировка Нотифицированным Органом 0344

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VitriFreeze ES™
VitriThaw ES™

Наборы универсальных сред для витрификации и оттаивания эмбрионов человека на стадиях зиготы, дробления, бластоцисты

STERILE A

Стерилизовано с помощью стерилизующей фильтрации.
Документ №: FP09 I46 02 R01 D.7
Обновление: 04.03.2019 г.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

VitriFreeze ES™ и VitriThaw ES™ (VitriFreeze/Thaw ES™) представляют собой наборы готовых к использованию сред для витрификации и оттаивания эмбрионов человека. Набор сред и протокол для витрификации на ранней стадии (Early stage) предназначен для использования с эмбрионами человека на стадиях от 2PN до бластоцист.
Только для профессионального использования.

ВВЕДЕНИЕ

Витрификация – это процедура криоконсервации, при которой жидкий раствор переходит в аморфное твердое состояние без образования кристаллической структуры (Rall and Fahy 1985). Эта методика может быть более благоприятной, чем медленное охлаждение (Stehlik 2005).
Сверхбыстрая витрификация зигот и эмбрионов с использованием «открытых» систем, таких как «Hemi-Straw» и «VitriPlug», допускающих прямой контакт с жидким азотом, обеспечила большое количество рождений здоровых детей (Vanderzwalmen, 2003).
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. С этой целью были разработаны системы HSV (High Security Vitrification kit, Cryo Bio System) и VitriSafe Plug (MTG) (Vanderzwalmen, 2009). Оба носителя состоят из внутренней соломинки с желобком, в котором размещают небольшой объем криопротекторной среды с одним или двумя эмбрионами. Далее внутренняя соломинка помещается во внешнюю, защитную соломинку, которая запечатывается до погружения в жидкий азот.
Тем не менее, из-за термоизоляции скорость охлаждения в таких системах снижена по сравнению с «открытыми» системами хранения. В связи с этим требуется, чтобы большее количество криопротектора проникло в клетки для гарантированного сохранения внутриклеточного состояния.
Набор сред VitriFreeze ES™ разработан таким образом, чтобы достаточное количество криопротектора могло проникать в эмбрион на разных стадиях его развития. Во время оттаивания набор сред VitriThaw ES™ обеспечивает постепенное удаление криопротекторов.

СОСТАВ

VitriFreeze/Thaw ES™ представляют собой основанные на ДМСО/этиленгликоле витрификационные среды, содержащие также фосфатно-солевой буфер, сахарозу, фиколл и человеческий сывороточный альбумин (10-20 г/л).Среды VitriFreeze/Thaw ES™ не содержат антибиотиков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

Набор VitriFreeze ES™ (каталожный номер VF_KIT1_ES) содержит по 1 флакону каждой из следующих сред:
- 5 мл среды для предварительной инкубации VitriFreeze ES™ - Pre-incubation medium («VPI»)
- 1 мл среды для замораживания VitriFreeze ES™ - Freezing medium 1 (5% ДМСО – 5% этиленгликоля) («VF1»)
- 1 мл среды для замораживания VitriFreeze ES™ - Freezing medium 2 (10% ДМСО – 10% этиленгликоля) («VF2»)
- 1 мл среды для замораживания VitriFreeze ES™ - Freezing medium 3 (20% ДМСО – 20% этиленгликоля) («VF3»)

Набор VitriThaw ES™ (каталожный номер VT_KIT1_ES) содержит по 1 флакону каждой из следующих сред:
- 5 мл среды для оттаивания VitriThaw ES™ - Thawing medium 1 («VT1»)
- 3,2 мл среды для оттаивания VitriThaw ES™ - Thawing medium 2 («VT2»)
- 1 мл. среды для оттаивания VitriThaw ES™ - Thawing medium 3 («VT3»)
- 1 мл среды для оттаивания VitriThaw ES™ - Thawing medium 4 («VT4»)
- 1 мл среды для оттаивания VitriThaw ES™ - Thawing medium 5 («VT5»)

Среды должны использоваться в показанном выше порядке (в наборе флаконы могут лежать в ином порядке); поставляемого объема сред хватает приблизительно на 3-4 процедуры.

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Чашки с лунками
- Сосуд для замораживания с жидким азотом
- Водяная баня, способная поддерживать температуру 37 °C
- Дозирующие пипетки
- Щипцы
- Носители для витрификации (HSV, VitriSafe)
- Ламинарный шкаф (класса 5 ISO)
- Микроскоп
- Таймер лабораторный

VITRIFREEZE ES / VITRITHAW ES И КУЛЬТИВИРОВАНИЕ ЭМБРИОНОВ

Среды VitriFreeze/Thaw ES™ могут использоваться в комбинации со средами GAIN™ medium и FertiCult™ (Flushing medium, IVF medium) до замораживания и после оттаивания.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

- Химический состав
- pH: 7,20–7,40
- Осмоляльность
  - среда для предварительной инкубации VPI: 270–295 mOsm/кг (при выпуске: 270–290 mOsm/кг)
  - VT2: 805–865 mOsm/кг (при выпуске: 805–850 mOsm/кг)
  - VT3: 535–565 mOsm/кг
  - VT4: 405–435 mOsm/кг
  - VT5: 270–295 mOsm/кг (при выпуске: 270–290 mOsm/кг)
- Стерильность: Стерильно (SAL 10^{-3})
- Бактериальные эндотоксины: < 0,25 ЕЭ/мл
- Тест на эмбрионах мышей (бластоцисты после 96 ч): ≥ 80%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 (защитная пленка) снят или поврежден при доставке продукта.
• Среда VitriFreeze ES™ - Freezing medium 2 может содержать небольшие преципитаты солей, которые не влияют на эффективность/безопасность продукта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

- Хранить при температуре 2–8 °C;
- Не замораживать перед использованием;
- Хранить в защищенном от света месте;
- Продукты могут быть безопасно использованы в течение 7 дней после вскрытия, при соблюдении условий стерильности и хранении при температуре 2–8 °C;
- Не использовать после истечения срока годности.
- Продукт стабилен после транспортировки (максимум 5 суток) при повышенных температурах (≤37 ºC).

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 эмбрионов в отношении детей, рожденных с применением данной процедуры, не установлена.

МЕТОД

Перед применением удостоверьтесь, что все среды хорошо перемешаны. Внимательно прочитайте все нижеизложенные этапы процедур витрификации/оттаивания 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 одни и те же среды для разных пациентов!
- Вскройте необходимое количество носителей для витрификации, принимая во внимание, что 1 носитель может удерживать 1-2 эмбриона (проверьте инструкции по применению устройства, которое вы используете). Удобно разложите составные части носителей на рабочей поверхности для упрощения их дальнейшего использования в процедуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Процедура замораживания: В 4-луночной чашке заполните лунки соответственно (сокращенные названия сред расшифрованы выше):
VPI: 250-300 мкл
VF1: 250-300 мкл
VF2: 250-300 мкл
VF3: 250-300 мкл
- Процедура размораживания: В 6-луночной чашке заполните лунки соответственно (сокращенные названия сред расшифрованы выше):
VT1: 500-800 мкл (с закрытым носителем для витрификации)
Разведение 1:1 VT1 и VT2: 250-300 мкл (с закрытым носителем для витрификации)
VT2: 250-300 мкл (с закрытым носителем для витрификации)
VT2: 500-800 мкл (с открытом носителем для витрификации)
VT3: 250-300 мкл
VT4: 250-300 мкл
VT5: 250-300 мкл

Протокол замораживания с использованием закрытого (асептического) носителя
Нагрейте все среды набора до комнатной температуры (20-25 ˚C) до их использования.
Перенесите эмбрионы последовательно в каждую из следующих сред по схеме:

Стадия развития	**VPI,** время выдержива-ния	**VF1,** время выдерживания	**VF2,** время выдержива-ния	**VF3,** время выдержива-ния
Зигота – 2-клеточная стадия	2 минуты	5-10 минут	4-5 минут	40-60 секунд
4-8-клеточная стадия	2 минуты	5-7 минут	4 минуты	40-60 секунд
Морула	2 минуты	5-7 минут	4 минуты	40-60 секунд
Ранние бластоцисты	2 минуты	5-7 минут	4 минуты	40-60 секунд
Расширенные бластоцисты	2 минуты	5-10 минут	4 минуты	40-60 секунд

Примечание: полный процесс помещения эмбриона в среду для замораживания VitriFreeze ES™ Freezing medium 3, помещения эмбриона в носитель для витрификации, помещение носителя во внешнюю соломинку (если применимо) и ее запечатывание не должен занять более 60 секунд перед погружением носителя в жидкий азот. Если весь процесс занял более 60 секунд, отметьте это и впоследствии проанализируйте полученные результаты.

Протокол замораживания с использованием открытого носителя
Нагрейте все среды набора до комнатной температуры (20-25 ˚C) до их использования.
Перенесите эмбрионы последовательно в каждую из следующих сред по схеме:

Стадия развития	**VPI,** время выдержива-ния	**VF1,** время выдерживания	**VF2,** время выдержива-ния	**VF3,** время выдержива-ния
Зигота – 2-клеточная стадия	2 минуты	2 минуты	3 минуты	30-40 секунд
4-8-клеточная стадия	2 минуты	2 минуты	3 минуты	30-40 секунд
Морула	2 минуты	2 минуты	3 минуты	30-40 секунд
Ранние	2 минуты	2 минуты	3 минуты	30-40 секунд

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

бластоцисты				
Расширенные бластоцисты*	2 минуты	2 минуты	4 минуты	30-40 секунд

* Если используется искусственное редуцирование (Vanderzwalmen et al, 2002, Son et al., 2003).

Примечание: полный процесс помещения эмбриона в среду для замораживания VitriFreeze ES™ Freezing medium 3, помещения эмбриона в носитель для витрификации, помещения носителя во внешнюю соломинку (если применимо) и ее запечатывания не должен занять более 60 секунд перед погружением носителя в жидкий азот. Если весь процесс занял более 60 секунд, отметьте это и впоследствии проанализируйте полученные результаты.

Протокол оттаивания с использованием закрытого носителя

Нагрейте все среды набора до комнатной температуры (20-25 ˚C) до их использования. Альтернативно, среда VitriFreeze ES™ Thawing medium 1 может быть нагрета до 37 ˚C.

Стадия развития	VT1	Смесь VT1/VT2*	VT2	VT3	VT4	VT5
Зигота – 2-клеточная стадия	1 минута	1 минута	1-2 минуты	2-4 минуты	2-4 минуты	Промывайте в течение 1-2 минут до переноса эмбрионов в культуральную среду
4-8-клеточная стадия	1-1,5 минуты	1-1,5 минуты	1-2 минуты	2-4 минуты	2-4 минуты	
Морула	1-1,5 минуты	1-1,5 минуты	1-2 минуты	2-4 минуты	2-4 минуты	
Ранние бластоцисты	1-1,5 минуты	1-1,5 минуты	1-2 минуты	2-4 минуты	2-4 минуты	
Расширенные бластоцисты	1-1,5 минуты	1-1,5 минуты	1-2 минуты	2-4 минуты	2-4 минуты	

* смешайте одну часть среды VT1 и одну часть среды VT2.

Протокол оттаивания с использованием открытого носителя

Нагрейте все среды набора до комнатной температуры (20-25 ˚C) до их использования. Альтернативно, среда VitriFreeze ES™ Thawing medium 2 может быть нагрета до 37 ˚C.

Стадия развития	VT2	VT3	VT4	VT5
Зигота – 2-клеточная стадия	2 минуты	2-4 минуты	2-4 минуты	Промывайте в течение 1-2 минут до переноса эмбрионов в культуральную среду
4-8-клеточная стадия	2 минуты	2-4 минуты	2-4 минуты	
Морула	2 минуты	2-4 минуты	2-4 минуты	
Ранние бластоцисты	2 минуты	2-4 минуты	2-4 минуты	
Расширенные бластоцисты	2 минуты	2-4 минуты	2-4 минуты	

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Rall W. et Fahy G. (1985) Ice-free cryopreservation of mouse embryos at -196°C by vitrification, Nature, 313, 573
2. Stehlik E., Stehlik J., Katayama K., et al. (2005) Vitrification demonstrates significant improvement versus slow freezing of human blastocysts. RBMonline, 11, 53-7
3. Son W.Y., Yoon S.H., Yoon H.J., Lee S.M. and Lim J.H. (2003) Pregnancy outcome following transfer of human blastocyst vitrified on electron microscopy grids after induced collapse of the blastocoele, Hum. Reprod., 18, 137-139

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Vanderzwalmen P., Ectors F., Grobet L. et al. (2009) Development of an aseptic vitrifi cation technique: application to blastocysts originating from infertile patients, egg donors and after in vitro maturation. RBMOnline, 19, 700-7
5. Vanderzwalmen P., Bertin G., Debauche C.H., Standaert V., Bollen N., van Roosendaal E., Vandervorst M., Schoysman R. and Zech H. (2003) Vitrification of human blastocyst with the Hemi-Straw carrier: application of assisted hatching after thawing. Hum. Reprod., 18(7), 1504-11
6. Vanderzwalmen P., Bertin G., Debauche C.H., Standaert V., van Roosendaal E., Vandervorst M., Bollen N., Zech H., Mukaida T., Takahash K. and Schoysman R. (2002) Births after vitrification at morula and blastocyst stages: effects of artificial reduction of the blastocoelic cavity before vitrification, Hum. Reprod., 17, 744-751
7. Ebner T., Vanderzwalmen P., Wirleitner B. (2015). Atlas of vitrified blastocyst in human Assisted reproduction. Cambridge University Press
8. Kaartinen, N., et al. (2016) The freezing method of cleavage stage embryos has no impact on the weight of the newborns. J Assist Reprod Genet, 33(3), 393-399

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

CE 0344

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Беернем – Бельгия
Тел. +32 (0)50 79 18 05
Факс +32 (0)50 79 17 99
Веб-сайт: www.fertipro.com
Электронная почта: info@fertipro.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FertiVit™ Cooling
FertiVit™ Warming

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

STERILE A

Стерилизовано с помощью стерилизующей фильтрации.

Документ №: FP09 I46 03 R01 A.03
Обновление: 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 ооцитов[1].
Данные результаты были подтверждены клиническими данными, полученными при использовании наборов FertiVit™ Cooling и FertiVit™ Warming.

СОСТАВ

Среды основаны на среде HTF и содержат HEPES, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор FertiVit™ Cooling (каталожный номер FVC_KIT) содержит по 1 флакону каждой из следующих сред:
- кат.номер FPI005: 1 фл. x 5 мл среды для предварительной инкубации Pre-incubation medium («PI»)
- кат.номер FVC1001: 1 фл. x 1 мл среды Cooling 1 («C1»)
- кат.номер FVC2001: 1 фл. x 1 мл среды Cooling 2 («C2»)
- кат.номер FVC3001: 1 фл. x 1 мл среды Cooling 3 («C3»)
- кат.номер FVC4001: 1 фл. x 1 мл среды Cooling 4 («C4»)
- кат.номер FVC5001: 1 фл. x 1 мл среды Cooling 5 («C5»)

Набор FertiVit™ Warming (каталожный номер FVW_KIT) содержит по 1 флакону каждой из следующих сред:
- кат.номер FVW1005: 1 фл. x 5 мл среды Warming 1 («W1»)
- кат.номер FVW2001: 1 фл. x 1 мл среды Warming 2 («W2»)
- кат.номер FVW3001: 1 фл. x 1 мл среды Warming 3 («W3»)
- кат.номер FVW4001: 1 фл. x 1 мл среды Warming 4 («W4»)
- кат.номер FVW5001: 1 фл. x 1 мл среды Warming 5 («W5»)
- кат.номер FVW6001: 1 фл. x 1 мл среды Warming 6 («W6»)

Среды должны использоваться в показанном выше порядке (в наборе флаконы могут лежать в ином порядке).

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Чашки с лунками
- Сосуд для замораживания с жидким азотом
- Водяная баня, способная поддерживать температуру 37 °C
- Дозирующие пипетки
- Щипцы
- Система для витрификации (предпочтительно закрытая система, напр., соломины 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
- Стерильность: Стерильно (SAL 10^{-3})

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Бактериальные эндотоксины: < 0,25 ЕЭ/мл
- Тест 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 (защитная пленка) снят или поврежден при доставке продукта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

- хранить при температуре 2–8 °C;
- не замораживать перед использованием;
- хранить в защищенном от света месте;
- продукты могут быть безопасно использованы в течение 7 дней после вскрытия при соблюдении условий стерильности и хранении при температуре 2–8 °C;
- Не использовать после истечения срока годности.
- Продукт стабилен после транспортировки (максимум 5 суток) при повышенных температурах (≤37 ºC).

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 ˚C). Альтернативно, **среда для Warming 1 может быть нагрета до 37 ˚C.**

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 одни и те же среды для разных пациентов!
- Вскройте необходимое количество носителей для витрификации, принимая во внимание, что 1 носитель может удерживать 2-3 ооцита или 1-2 эмбриона, в максимальном объеме загрузки в 1 мкл (проверьте инструкции по применению устройства, которое вы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

используете). Удобно разложите составные части носителя на рабочей поверхности для упрощения их дальнейшего использования в процедуре.

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

PI: 250-300 мкл
C1: 250-300 мкл (не для эмбрионов)
C2: 250-300 мкл (не для эмбрионов)
C3: 250-300 мкл
C4: 250-300 мкл
C5: 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 ˚C) до их использования.
- Перенесите ооциты последовательно в каждую из следующих сред:

	PI	**C1**	**C2**	**C3**	**C4**	**C5**
ДМСО/Эти-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 ˚C) до их использования. Альтернативно, **среда для размораживания Warming 1 может быть нагрета до 37 ˚C (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 ˚C) до их использования.
- Перенесите эмбрионы последовательно в каждую из следующих сред:

	PI	**C3**	**C4**	**C5**
ДМСО/Эти-	0	5	10	20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ленгликоль (%)				
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 ˚C) до их использования. Альтернативно, **среда для размораживания Warming 1 может быть нагрета до 37 ˚C (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 (M)	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.

БИБЛИОГРАФИЯ

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.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

CE 0344

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Беернем – Бельгия
Тел. +32 (0)50 79 18 05
Факс +32 (0)50 79 17 99
Веб-сайт: www.fertipro.com
Электронная почта: info@fertipro.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FertiCult™ Aspiration medium

Культуральная среда для забора ооцитов человека

STERILE A

Документ №: FP09 I19 R01 C.5
Обновление: 06.07.2020 г.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

FertiCult™ Aspiration medium – это готовая к использованию среда для забора ооцитов и/или промывания фолликулов.
FertiCult™ Aspiration medium содержит HEPES; **инкубирование в среде с CO_2 не требуется**.
Как и все среды для ЭКО, FertiCult™ Aspiration medium должна быть **предварительно проинкубирована в течение 12 часов в инкубаторе до использования** (с закрытой крышкой).
Только для профессионального применения.

СОСТАВ

FertiCult™ Aspiration medium представляет собой готовую к использованию забуференную HEPES среду, содержащую бикарбонат, физиологические соли, глюкозу, лактат и 2,5 МЕ/мл гепарина.

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

Каталожный номер: ASPI020
» 5 фл. x 20 мл FertiCult™ Aspiration medium

Каталожный номер: ASPI100
» 5 фл. x 100 мл FertiCult™ Aspiration medium

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- инкубатор на 37 °C (без CO_2)
- Чашки Петри
- Микроскоп
- Пробирки
- Ламинарный шкаф (класса 5 ISO)
- Не содержащий каучук шприц (напр., Braun Injekt)

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

- Химический состав
- pH: 7,30–7,60 (при выпуске)
- Осмоляльность: 270–290 mOsm/кг
- Стерильность: стерильно (SAL 10^{-3})
- Бактериальные эндотоксины: < 0,25 ЕЭ/мл
- Тест на эмбрионах мышей (бластоцисты после 96 ч): ≥ 80% после 60 мин экспозиции (на стадии зиготы)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 (защитная пленка) снят или поврежден при доставке продукта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

- Продукт пригоден к транспортировке или краткосрочному хранению при повышенных температурах (до 5 дней при 37 ºC);
- Хранить при температуре 2–25 °C; после вскрытия хранить при температуре 2–8 °C;
- Не замораживать перед использованием;
- Хранить в защищенном от света месте;
- Продукт может быть безопасно использован в течение до 7 дней после вскрытия, при соблюдении условий стерильности и хранении при температуре 2–8 ºC;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Содержимое не может быть повторно стерилизовано после вскрытия флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все человеческие и органические образцы должны рассматриваться в качестве потенциально патогенных. Работайте со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду. Всегда работайте со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможной контаминации (напр., с использованием ламинарного шкафа класса ISO 5). FertiCult™ Aspiration medium содержит гепарин, полученный из слизистой оболочки кишечника свиней.

МЕТОД

Забор ооцитов

При заборе ооцитов поддерживайте FertiCult™ Aspiration medium при температуре 37 ºC или как можно более близкой к ней.
За один раз набирайте 20-50 мл, используя не содержащий каучук шприц (напр., Braun Injekt). Соберите иглу и комплект трубок в соответствии с инструкцией производителя. Подсоедините шприц, содержащий FertiCult™ Aspiration medium, к соответствующему соединению типа Луэр, обеспечивающему соединение с полостью иглы.
Специалист, который держит шприц, должен стараться согревать его, держа в ладони и покрывая ей как можно большую поверхность шприца.
Во время аспирации фолликулов, если яйцеклетка не экстрагируется после того, как фолликул опустел, показано промывание фолликула. Коллапсировавший фолликул можно повторно заполнить средой FertiCult™ Aspiration medium, после чего можно провести его повторную аспирацию. Данную процедуру можно повторять неоднократно, после заполнения шприца свежей теплой средой для аспирации при каждом повторе, до извлечения яйцеклетки или до принятия хирургом решения об отказе проведения процедуры с данным фолликулом (это может быть целесообразным после трех попыток промывания, но конечное решение принимает хирург).
После забора ооцитов перенесите их в соответствующую культуральную среду (напр.,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

среду GAIN Medium, FertiPro N.V.).

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

CE 0344

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Беернем – Бельгия
Тел. +32 (0)50 79 18 05
Факс +32 (0)50 79 17 99
Веб-сайт: www.fertipro.com
Электронная почта: info@fertipro.com

Символы, определенные в ISO 15223-1:2016



Каталожный номер



Номер серии


Срок годности


Производитель



Температурные пределы хранения


Смотрите инструкцию по применению


Хранить в защищенном от света месте



Стерилизовано с помощью асептических методов обработки

Символ, определенный в Директиве 93/42/EEC



CE маркировка Нотифицированным Органом 0344

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FertiCult™ Flushing medium

Культуральная среда для промывания сперматозоидов, ооцитов и эмбрионов человека, для отмывания сперматозоидов методом всплытия, для инъекции сперматозоидов в процедуре ИКСИ, для проведения внутриматочной инсеминации и для переноса эмбрионов.

STERILE A

Документ №: FP09 I08 R01 C.7
Обновление: 04.12.2020 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

ИКСИ – интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида
ВМИ – внутриматочная инсеминация

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

FertiCult™ Flushing medium предназначена для *in vitro* процедур с человеческими гаметами (сперматозоидами и ооцитами), включая: промывание гамет, отмывание сперматозоидов методом всплытия, внутриматочную инсеминацию (ВМИ) сперматозоидами и инъекцию сперматозоидов в процедуре интрацитоплазматической инъекции сперматозоида (ИКСИ). FertiCult™ Flushing medium также может использоваться для промывания и выдерживания эмбрионов человека, а также для переноса эмбрионов в полость матки.
Только для профессионального применения.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Среда полностью готова и не требует других добавок. Среда содержит HEPES; **инкубирование в содержащей CO_2 атмосфере не требуется**. FertiCult™ Flushing medium не содержит гепарин, поэтому для забора ооцитов используйте среду FertiCult™ Aspiration medium.

СОСТАВ

FertiCult™ Flushing medium является готовой к использованию забуференной HEPES средой, содержащей также бикарбонат, физиологические соли, глюкозу, лактат и человеческий сывороточный альбумин (4 г/л). Продукт также доступен с добавлением фенолового красного и/или гентамицина (10 мг/л).

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

Каталожный номер: FLUSH020
» 5 фл. x 20 мл FertiCult™ Flushing medium

Каталожный номер: FLUSH22.8
» 1 фл. x 22,8 мл FertiCult™ Flushing medium

Каталожный номер: FLUSH050
» 5 фл. x 50 мл FertiCult™ Flushing medium

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каталожный номер: FLUSH100
» 3 фл. x 100 мл FertiCult™ Flushing medium

Каталожный номер: FLUSH_002_PHR
» 1 фл. x 2 мл FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Каталожный номер: FLUSH020PHR
» 5 фл. x 20 мл FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Каталожный номер: FLUSH050PHR
» 5 фл. x 50 мл FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Каталожный номер: FLUSH100PHR
» 3 фл. x 100 мл FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Каталожный номер: FLUSH500PHR
» 1 фл. x 500 мл FertiCult™ Flushing medium with phenol red

Каталожный номер: FLUSH020PRG
» 5 фл. x 20 мл FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin

Каталожный номер: FLUSH050PRG
» 5 фл. x 50 мл FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin

Каталожный номер: FLUSH100PHR_G
» 3 фл. x 100мл FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin

Каталожный номер: FLUSH500PHR_G
» 1 фл. x 500мл FertiCult™ Flushing medium with Phenol Red and Gentamicin

Каталожный номер: WASH005
» 1 фл. x 5 мл Washing/Insemination medium

Каталожный номер: WASH020
» 1 фл. x 20 мл Washing/Insemination medium

Каталожный номер: WASH100G
» 1 фл. x 100 мл Washing/Insemination medium with Gentamicin

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Инкубатор на 37 °C (без CO_2)
- Чашки Петри
- Микроскоп
- Пробирки
- Ламинарный шкаф (класса ISO 5)
- Шприц (напр., 1 мл Plastipack)
- Катетер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

- Химический состав
- pH при выпуске: 7,30–7,60
- pH на протяжении срока годности: 7,30–7,90
- Осмоляльность: 270–290 mOsm/кг
- Стерильность (текущая версия Евр.Фарм. 2.6.1, Фарм. США <71>): отсутствие роста
- Бактериальные эндотоксины (по методу ЛАЛ-теста (USP <85>)): < 0,25 ЕЭ/мл
- 1-клеточный МЕА-тест (тест на эмбрионах мышей) (бластоцисты после 96 ч): ≥ 80% после 60 минут экспозиции (стадия зиготы)
- Используются исходные материалы качества Евр. Фарм. или Фарм. США, где применимо
- Сертификат анализа и паспорт безопасности: по запросу

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Не используйте продукт, если:
  - он обесцветился (если среда содержит феноловый красный), стал замутненным или проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;
  - защитный колпачок (защитная пленка) снят или поврежден при доставке продукта;
  - срок годности истек.
- Не замораживать перед использованием;
- Не подвергать повторной стерилизации после вскрытия;
- Продукты, содержащие гентамицин, не должны использоваться для пациентов с известной аллергией на гентамицин или схожие антибиотики.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

- Хранить FertiCult™ Flushing medium без гентамицина при температуре 2–25 °C;
- Хранить FertiCult™ Flushing medium с гентамицином при температуре 2–8 °C;
- После вскрытия все продукты хранить при температуре 2–8 °C;
- Не замораживать перед использованием;
- Хранить в защищенном от света месте;
- Продукты могут быть безопасно использованы в течение 7 дней после вскрытия, при соблюдении условий стерильности и хранении при температуре 2–8 ºC;
- Продукт стабилен после транспортировки (максимум 5 суток) при повышенных температурах (≤37 ºC).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Всегда работайте со строгим соблюдением условий асептики во избежание возможной контаминации, даже в случаях, когда FertiCult™ Flushing medium содержит гентамицин.
- Все кровепродукты должны рассматриваться в качестве потенциально патогенных. Исходный материал, используемый при производстве данного продукта, был тестирован и признан нереактивным в отношении HbsAg (поверхностного антигена гепатита B) и отрицательным на анти-ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, гепатит B и гепатит C. Более того, исходный материал был тестирован на парвовирус B19, и его уровень был признан неповышенным. Не существует известных методов тестирования, которые могут

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предоставить гарантии, что продукты, полученные из крови человека, не будут передавать возбудителей инфекционных заболеваний.
- 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.
- При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду.

МЕТОД

Поскольку данная среда содержит HEPES, не следует помещать среду в CO_2-инкубатор до использования. Требуется предварительная инкубация в инкубаторе (без CO_2) или на нагревательной пластине для обеспечения температуры среды во время использования, равной 37 °C. Удостоверьтесь, что при помещении флаконов в инкубатор с CO_2 пробки закупорены, поскольку иначе уровень pH снизится до 6,90-6,95.
Каждая лаборатория должна следовать собственным валидированным процедурам, оптимизированным под свою индивидуальную медицинскую программу. При проведении ВМИ или переноса эмбрионов следуйте инструкциям на используемые катетеры.
В дополнение, на следующие процедуры ниже представлена дополнительная информация:

Промывание сперматозоидов (предлагаемая процедура)

Промывание сперматозоидов может производиться при комнатной температуре или при температуре 37 °C.

1. Добавьте 5 мл среды FertiCult™ Flushing medium к нативному образцу спермы и перемешайте. Центрифугируйте в течение 15 минут при приблизительно 300 g.
2. Удалите супернатант и оставьте около 0,5 мл спермы в центрифужной пробирке.
3. Добавьте 5 мл среды FertiCult™ Flushing medium в пробирку. Осторожно перемешайте раствор до полного растворения осадка.
4. Центрифугируйте снова в течение 10 мин при 300 g.
5. Перейдите к процедуре всплытия.

Процедура всплытия (в соответствии с Рекомендациями ВОЗ 2010 г.)

1. Осторожно наслоите 1,5 мл FertiCult™ Flushing medium на 1 мл отмытой спермы в конической центрифужной пробирке.
2. Наклоните и установите пробирку под углом 45° и проинкубируйте её в течение 1 часа при 37 °C.
3. Осторожно установите пробирку вертикально и снимите 1 мл верхнего слоя.
4. Разбавьте эту аликвоту подвижных сперматозоидов 8-кратным объемом среды FertiCult™ Flushing medium. Центрифугируйте в течение 15 мин при 300 g, удалите супернатант и ресуспендируйте осадок в 0,5 мл среды FertiCult™ Flushing medium.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1. WHO laboratory manual for the examination of human semen and sperm-cervical mucus interaction, 3rd edition, Cambridge University Press, Avon, 1992, pp. 107.
2. WHO Laboratory Manual for the Examination of Human Semen and semen-cervical mucus interactions, Cambridge University Press, 1999.
3. Brinsden P.R. (2005). Bourn Hall Clinic Procedures and Protocols. A textbook of in vitro fertilization and assisted reproduction, 3rd edition, Taylor & Francis. Procedure No. K.7.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

CE 0344

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Беернем – Бельгия
Тел. +32 (0)50 79 18 05
Факс +32 (0)50 79 17 99
Веб-сайт: www.fertipro.com
Электронная почта: info@fertipro.com

Символы, определенные в ISO 15223-1:2016

REF	Каталожный номер
LOT	Номер серии
	Срок годности
	Производитель
	Температурные пределы хранения
	Смотрите инструкцию по применению
	Хранить в защищенном от света месте
STERILE A	Стерилизовано с помощью асептических методов обработки

Символ, определенный в Директиве 93/42/EEC

CE 0344 CE маркировка Нотифицированным Органом 0344

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GAIN™ medium

Одностадийная среда для культивирования эмбрионов человека и гамет в условиях in vitro

STERILE A

GAIN™ medium стерилизована с помощью стерилизующей фильтрации
Документ №: FP09 I79 R01 D.2
Обновление: 27.03.2019 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

ИКСИ – интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида
ВМИ – внутриматочная инсеминация
ЭКО – экстракорпоральное оплодотворение
ОКК – комплекс «ооцит-корона-кумулюс»

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

GAIN™ medium является готовой к применению одностадийной культуральной средой для использования с эмбрионами человека и гаметами.
Только для профессионального использования.

СОСТАВ

Среда GAIN™ medium представляет собой забуференный бикарбонатом сбалансированный солевой раствор, содержащий 10 мг/л гентамицина и 3,5 г/л человеческого сывороточного альбумина.

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

Каталожный номер: GAIN010
» 1 фл. x 10 мл GAIN™ medium

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Чашки с лунками
- CO_2-инкубатор (37 °C – 5 % CO_2)
- Ламинарный шкаф (класса 5 ISO)
- Микроскоп
- Шприц (напр., 1 мл Plastipack)
- Катетер (для переноса эмбрионов)

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

- Химический состав
- pH при 37 °C и 5 % CO_2: 7,20–7,45
- Осмоляльность: 270–290 mOsm/кг
- Стерильность: стерильно (SAL 10^{-3})
- Бактериальные эндотоксины: < 0,25 ЕЭ/мл
- Тест на эмбрионах мышей (бластоцисты после 96 ч): > 80%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 (защитная пленка) снят или поврежден при доставке продукта.

ХРАНЕНИЕ И КОНСЕРВАЦИЯ

- Продукт пригоден к транспортировке или кратковременному хранению при повышенных температурах (до 5 суток при температуре 37 ºC);
- Хранить при температуре 2–8 °C, не замораживать перед использованием;
- Хранить в защищенном от света месте;
- Продукт может быть безопасно использован в течение до 7 дней после вскрытия, при соблюдении условий стерильности и хранении при температуре 2–8 ºC;
- Не использовать после истечения срока годности.

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).
Среда GAIN™ medium содержат антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо принимать надлежащие меры предосторожности с целью удостоверения в том, что пациент не обладает гиперчувствительностью к данному антибиотику.

МЕТОД

Общие указания до использования
- GAIN™ medium **в основном** необходимо использовать в инкубаторе при 37 °C и 5 % CO_2 при нормальном атмосферном давлении*
* ВАЖНО: прочитайте *Примечание по оптимальному pH и атмосферному давлению*.
- До использования всегда инкубируйте среду GAIN™ medium в течение ночи в CO_2-инкубаторе при 37 °C и оптимальном % CO_2.
Удостоверьтесь, что закручивающиеся пробки чашек или флаконов ослаблены во время уравновешивания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование среды GAIN™ medium

Среда GAIN™ medium может использоваться во всех нижеперечисленных процедурах:



Гаметы: Ооциты и сперма могут обрабатываться/инкубироваться в среде GAIN™ medium при подготовке или во время ЭКО/ИКСИ или ВМИ. При обработке спермы среда GAIN™ medium может использоваться для разбавления и для промывки спермы для центрифугирования. Она также может использоваться в комбинации с градиентами плотности (Sil-Select Plus™, FertiPro N.V., Бельгия) и/или методом всплытия с применением стандартных процедур.
ПРИМЕЧАНИЕ: СРЕДА GAIN™ MEDIUM НЕ СОДЕРЖИТ HEPES, ПОЭТОМУ ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО pH ТРЕБУЕТСЯ ИНКУБАЦИЯ С CO_2. ЕСЛИ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНА ЗАБУФЕРЕННАЯ HEPES СРЕДА, МЫ РЕКОМЕНДУЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СРЕДУ FERTICULT FLUSHING MEDIUM (FERTIPRO N.V., БЕЛЬГИЯ).

Оплодотворение и культивирование эмбрионов: Среда GAIN™ medium может использоваться для оплодотворения и культивирования эмбрионов с дня 1 до стадии расширенных бластоцист (безусловно, возможен и более короткий период инкубирования).
Пример: подходящая система для культивирования представляет собой подготовленные 6-см чашки с шестью 25-50 мкл каплями среды GAIN™ medium. Для поддержания pH, температуры и осмоляльности убедитесь, что капли **полностью** покрыты легким парафиновым маслом (FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro N.V., Бельгия). В идеале такие чашки подготавливают за день до использования и инкубируют в течение ночи в CO_2-инкубаторе при 37 °C и 5% CO_2. На каждую каплю могут культивироваться 1-4 усеченных ОКК, которые могут быть оплодотворены с помощью приблизительно 0,1 млн сперматозоидов.

Среда GAIN™ medium является одностадийной средой, разработанной для непрерывного культивирования эмбрионов со дня 1 до стадии расширенных бластоцист. Однако, если культуральную среду освежают, рекомендуется выполнять данное действие на день 2 или в начале дня 3. В таком случае удостоверьтесь, что свежая среда была предварительно проинкубирована до переноса эмбрионов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перенос эмбрионов: Среда GAIN™ medium также может быть использована для переноса эмбрионов.

Примечание по оптимальному pH и атмосферному давлению

В основном среду GAIN™ medium необходимо использовать в инкубаторе при 37 °C и 5% CO_2. При нормальном атмосферном давлении на уровне моря (101,3 кПа, диапазон 99-103 кПа) это обеспечит среду с pH, приблизительно равным 7,28. При более низком атмосферном давлении или на бóльших высотах процент CO_2 в инкубаторе должен быть повышен.

Ниже приведена таблица с оценочным устанавливаемым значением CO_2 при различных значениях атмосферного давления. Единственным способом удостовериться в значении pH является его прямое измерение в условиях культивирования с помощью подходящего хорошо откалиброванного pH-метра. Для оптимальных условий культивирования эмбрионов значение pH должен быть равно 7,28±0,05.

Среда GAIN™ medium содержит низкую концентрацию фенолового красного (приблизительно 0,001 мМ), что является достаточным для указания pH. При корректном pH цвет среды – бледный ярко красный. Если цвет среды становится оранжевым или желтоватым, то значение pH слишком низкое, а если цвет становится розовым или имеет фиолетовый оттенок, то значение pH слишком высокое.

Высота (метров)	Атмосферное давление	Установить CO_2 на значение*:
0 (уровень моря)	101,3 кПа	5,0%
0 - 400 м	100-96 кПа	5,0-5,2%
400 - 800 м	96-92 кПа	5,3-5,5%
800 - 1200 м	92-89 кПа	5,6-5,8%

* рассчитано по формуле: (давление на уровне моря / давление на высоте) x 5 %

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Huisman GJ, Alberda AT, Leerentveld RA, Verhoeff A, Zeilmaker GH, 1994. A comparison of in vitro fertilization results after embryo transfer after 2, 3, and 4 days of embryo culture. Fertil Steril 61, 970-72
2. Scholtes MCW, Zeilmaker GH, 1996. A prospective, randomized study of embryo transfer results after 3 or 5 days of embryo culture in in vitro fertilization. Fertil Steril 65, 1245-48
3. Rijnders PM, Jansen CAM, 1998. The predictive value of day 3 embryo-morphology for blastocyst formation and implantation rate at day 5 in IVF. Human Reprod 13, 2869-73
4. Rijnders PM, Jansen CAM, 1999. Influence of group culture and culture volume on the formation of human blastocysts: a prospective randomised study. Human Reprod 14, 2333-7
5. Macklon NS, Pieters MHEC, Hassan MA, Jeucken PHM, Eijkemans MJC, Fauser BCJM, 2002. A prospective randomized comparison of sequential versus monoculture systems for in-vitro human blastocyst development. Human Reprod 17, 2700-05
6. Curfs MHJM, Cleine JH, Hondelink MN, Van Kamp AA, Kruse ME, Leerentveld RA. Comparison of two types of Embryo transfer catheter. Poster presented at the 3rd International Alpha Congress (International Society of Clinical Embryologists), “ART, Science and Fiction”. 9-11 September, New York 2001

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

CE 0344

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Беернем – Бельгия
Тел. +32 (0)50 79 18 05
Факс +32 (0)50 79 17 99
Веб-сайт: www.fertipro.com
Электронная почта: info@fertipro.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium

Вязкая среда для снижения подвижности сперматозоидов

STERILE A

Документ №: FP09 I17 R01 D.5
Обновление: 18.08.2020 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

ICSI – интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида
PVP – поливинилпирролидон

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида (ICSI) требует захвата отдельных сперматозоидов в стеклянную пипетку для последующего их введения в ооцит.
Проведение данной процедуры облегчается при предварительной иммобилизации сперматозоидов.
Наиболее распространённый метод иммобилизации сперматозоидов – помещение их в вязкую среду перед обрезанием хвоста для полного обездвиживания сперматозоида.
10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium представляет собой готовую к использованию вязкую среду для применения в процедурах ICSI.
Для профессионального использования во вспомогательных репродуктивных технологиях человека.

СОСТАВ

10% (масса/объем) диализованный раствор поливинилпирролидона (PVP) качества Евр.Фарм. в среде FertiCult™ Flushing Medium. FertiCult™ Flushing medium является водным раствором, содержащим физиологические соли, HEPES, лактат, пируват, глюкозу и человеческий сывороточный альбумин.

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

Каталожный номер PVP1
1 фл. x 1 мл 10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium

Каталожный номер PVP0.2S
5 фл. x 0,2 мл 10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Инкубатор на 37 °C (без CO_2)
- Чашки Петри
- Стеклянные пипетки
- Минеральное масло FertiCult™ Mineral Oil
- FertiCult™ Flushing medium
- Ламинарный шкаф
- Микроскоп

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

- Химический состав
- pH: 7,20–7,90 (при выпуске: 7,20–7,60)
- Осмоляльность: 280–320 mOsm/кг
- Вязкость: > 170 сР при 25 ºС
- Стерильность: стерильно (SAL 10^{-3})
- Бактериальные эндотоксины: < 1 ЕЭ/мл
- Тест на эмбрионах мышей (бластоцисты после 96 ч): ≥ 80% после 10 мин экспозиции
- Используются исходные материалы качества Евр. Фарм. или Фарм. США, где применимо
- Сертификат анализа и паспорт безопасности: по запросу

10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium был проверен независимой лабораторией на цитотоксичность с помощью метода диффузии в агар (тест ISO 10993-5/USP30-NF 25). Продукт был признан нетоксичным.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

• Не используйте продукт, если он стал замутненным или проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;

• Не используйте продукт, если защитный колпачок (защитная пленка) снят или поврежден при доставке продукта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

- Продукт стабилен после транспортировки (максимум 5 суток) при повышенных температурах (≤37 ºС);
- Хранить при температуре 2–8°С;
- Не замораживать перед использованием;
- Хранить в защищенном от света месте;
- Продукт может быть безопасно использован в течение до 7 дней после вскрытия, при соблюдении условий стерильности и хранении при температуре 2–8 ºС;
- Не использовать после истечения срока годности.

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 являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита.

При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду.

Всегда работайте со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контаминации (в окружающей среде ISO 5, например, с использованием ламинарного шкафа).
10% PVP in FertiCult™ Flushing Medium не содержит антибиотиков.
Долгосрочная безопасность процедуры ICSI, в том числе использование PVP, для детей, рожденных с применением данной процедуры, неизвестна.

МЕТОД

Испарение раствора PVP на предметном стекле или в чашке и присутствие человеческого альбумина может в некоторых случаях вызывать незначительную преципитацию в среде.

Стандартная процедура

1. Подогрейте раствор PVP до температуры 37 ºC.
2. Поместите маленькую каплю (5 мкл – 10 мкл) раствора PVP в чашку и покройте ее минеральным маслом FertiCult™ Mineral Oil.
3. Добавьте небольшой объем (1 мкл – 2 мкл) отмытых сперматозоидов в центр капли PVP.
4. Инкубируйте в течение минуты (нескольких минут), чтобы позволить сперматозоидам мигрировать до периферии капли.
5. Выберите и отберите сперматозоиды для инъекции.

Альтернативная процедура с дополнительным этапом промывки

1. Подогрейте раствор PVP и среду FertiCult™ Flushing Medium до температуры 37 ºC.
2. Поместите маленькую каплю (5 мкл – 10 мкл) раствора PVP и 1 или более маленьких капель среды FertiCult™ Flushing Medium в чашку и покройте минеральным маслом FertiCult™ Mineral Oil.
3. Добавьте небольшой объем (1 мкл – 2 мкл) отмытых сперматозоидов в центр капли PVP.
4. Инкубируйте в течение минуты (нескольких минут), чтобы позволить сперматозоидам мигрировать до периферии капли.
5. Выберите сперматозоиды для инъекции и обрежьте (перерубите) хвост сперматозоида с помощью кончика стеклянной пипетки.
6. Перенесите сперматозоид в одну из капель среды FertiCult™ Flushing Medium и промойте, несколько раз перенося сперматозоид в среду для промывки и из нее.
7. Захватите сперматозоид в стеклянную пипетку и используйте для процедуры ICSI.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Gianaroli L., et al, ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratories. Human Reproduction , 2000; 15 (No. 10): pp2241-2246.
2. Textbook of in vitro fertilization and assisted reproduction, The Bourn Hall Guide to Clinical and Laboratory Practice 3rd Edition, Ed: Brinsden PR, Taylor and Francis, 2005, pp. 342-343.
3. Noorashikin M¸et al. Affordable ART for developing countries: a cost benefit comparison of low dose stimulation versus high dose GnRH antagonist protocol. Journal of Assisted Reproduction and Genetics, 2008; 25(7):297-303.
4. Zainul Rashid MR, et al. GnRh Agonist and GnRH antagonist in intracytoplasmic injection cycles. Med J Malaysia, 2008, 63(2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

CE 0344

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Беернем – Бельгия
Тел. +32 (0)50 79 18 05
Факс +32 (0)50 79 17 99
Веб-сайт: www.fertipro.com
Электронная почта: info@fertipro.com

Символы, определенные в ISO 15223-1:2016



Каталожный номер



Номер серии


Срок годности


Производитель



Температурные пределы хранения


Смотрите инструкцию по применению


Хранить в защищенном от света месте



Стерилизовано с помощью асептических методов обработки

Символ, определенный в Директиве 93/42/EEC



CE маркировка Нотифицированным Органом 0344

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing Medium

Среда для использования в процедурах вспомогательных репродуктивных технологий

STERILE A

Стерилизована методом стерилизующей фильтрации
Документ №: FP09 I16 R01 D.6
Обновление: 15.07.2020 г.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium содержит 80 МЕ/мл гиалуронидазы фармацевтического качества бычьего происхождения в среде FertiCult™ Flushing medium (забуференная HEPES среда, содержащая 4,00 г/л сывороточного альбумина человека).
Продукт готов к использованию.
Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium применяется в процессе денудации ооцитов. Гиалуронидаза расщепляет гиалуроновую кислоту между клетками кумулюса, что облегчает его механическое удаление.
Только для профессионального применения.

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

Каталожный номер: HYA001
» 5 фл. x 1 мл Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Каталожный номер: HYA010
» 1 фл. x 10 мл Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Инкубатор (без CO_2)
- Чашки Петри
- Пипетка, подходящая для денудации ооцитов
- Микроскоп
- FertiCult™ Mineral Oil
- FertiCult™ Flushing medium

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

• Не используйте продукт, если он стал замутненным или проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;
• Не используйте продукт, если защитный колпачок (защитная пленка) снят или поврежден при доставке продукта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Нагрейте Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium до температуры 37 ºC.
2. Подготовьте чашку, содержащую 1 каплю Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 мкл) и 3-5 капель (100 мкл) среды FertiCult™ Flushing medium для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

промывки ооцитов (всё под легким парафиновым маслом, напр., FertiCult™ Mineral Oil).
3. Поместите ооциты в каплю Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (не более 5 ооцитов) приблизительно на 30 секунд.
4. Используя тонкую стеклянную пипетку, переместите частично денудированные ооциты в первую промывочную каплю.
5. Удалите корону с помощью пипетирования ооцитов.
6. Используйте остальные капли для дальнейшей промывки денудированных ооцитов.

Примечание: Не инкубируйте в CO_2-инкубаторе. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium забуферена HEPES. Инкубирование в CO_2-инкубаторе приведет к снижению pH ниже 7.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium произведена в соответствии со следующей спецификацией:

- Химический состав
- pH: 7,30–7,60 (при выпуске, в воздушной среде)
- Осмоляльность: 270–290 mOsm/кг
- Бактериальные эндотоксины: < 1,00 ЕЭ/мл
- Стерильность: стерильно (SAL 10^{-3})
- Тест на эмбрионах мышей: ≥ 80% бластоцист после 96 часов культивирования (экспозиция на стадии зиготы)
- Используются исходные материалы качества Евр. Фарм. или Фарм. США, где применимо
- Сертификат анализа и паспорт безопасности: по запросу

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

- Хранить при температуре 2–8 °C;
- Не замораживать перед использованием;
- Хранить в защищенном от света месте;
- Продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия, при соблюдении условий стерильности и хранении при температуре 2–8 ºC;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Продукт стабилен после транспортировки (максимум 5 суток) при повышенных температурах (≤37 ºC);

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работайте со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду.
Среда не содержит антибиотиков; всегда работайте со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможной контаминации (напр., используйте ламинарный шкаф класса ISO 5).
Не используйте среду, если она стала замутненной.

ГИАЛУРОНИДАЗА БЫЧЬЕГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Используемая в данном продукте гиалуронидаза фармацевтического качества производится из семенников быка, и имеет сертификат соответствия (CEP) с оценкой риска ТГЭ.
Животные, из которых получают гиалуронидазу, классифицированы как «*пригодные для потребления человеком*» и имеют происхождение из стран с «*пренебрежимо малым риском губчатой энцефалопатии КРС*» по определению Решения «*Признание статуса стран-членов по рискам губчатой энцефалопатии КРС*», принятого МЭБ.
В соответствии с Руководством ВОЗ по распределению инфекционности тканей при трансмиссивной губчатой энцефалопатии (2010), бычьи семенники классифицированы в Категорию материалов IC (т.е. «*ткани без выявленной инфекционности*»).

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

CE 0344

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Беернем – Бельгия
Тел. +32 (0)50 79 18 05
Факс +32 (0)50 79 17 99
Веб-сайт: www.fertipro.com
Электронная почта: info@fertipro.com

Символы, определенные в ISO 15223-1:2016



Каталожный номер



Номер серии


Срок годности


Производитель



Температурные пределы хранения


Смотрите инструкцию по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Хранить в защищенном от света месте



Стерилизовано с помощью асептических методов обработки

Символ, определенный в Директиве 93/42/EEC



CE маркировка Нотифицированным Органом 0344

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sil-Select Plus™

STERILE A

Документ №: FP09 I13 R01 D.1
Обновление: 15.11.2019 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

EBSS – сбалансированный солевой раствор Эрла
ИКСИ – интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида
ЭКО – экстракорпоральное оплодотворение
ВМИ – внутриматочная инсеминация

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И СОСТАВ

Sil-Select Plus представляет собой готовую к использованию систему градиентов для подготовки спермы. Доступны следующие градиенты:
- Sil-Select Plus Upper Layer (градиент верхнего слоя) (45 %)
- Sil-Select Plus (80 %)
- Sil-Select Plus Lower Layer (градиент нижнего слоя) (90 %)

Градиенты Sil-Select Plus состоят из коллоидного раствора кремниевых частиц, покрытых силаном, суспендированных в забуференном HEPES сбалансированном солевом растворе Эрла (EBSS), с добавлением 0,4–2,2 г/л сывороточного альбумина человека. В продукты с определенными каталожными номерами добавлено 10 мг/л гентамицина. Система Sil-Select Plus может использоваться в комбинации с процедурами ВМИ, ЭКО и ИКСИ.

Среда Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium предназначена для использования во вспомогательных репродуктивных технологиях, в частности, для промывания/выдерживания спермы и для создания градиентов плотности. Среда может использоваться для ВМИ. Среда Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium является забуференной HEPES средой, содержащей также бикарбонат, физиологические соли, глюкозу, лактат и человеческий сывороточный альбумин (4,0 г/л). Продукт также доступен с добавлением фенолового красного и гентамицина (10 мг/л).
Только для профессионального применения.

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

Каталожный номер: SIP008 (набор на 8 процедур)
» 8 фл. x 2,5 мл Sil-Select Plus LOWER LAYER
» 8 фл. x 2,5 мл Sil-Select Plus UPPER LAYER
» 8 фл. x 5 мл Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium

Каталожный номер: SIP016 (набор на 16 процедур)
» 2 фл. x 20 мл Sil-Select Plus LOWER LAYER
» 2 фл. x 20 мл Sil-Select Plus UPPER LAYER
» 5 фл. x 20 мл Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каталожный номер: SIP020LO
» 1 фл. x 20 мл Sil-Select Plus LOWER LAYER

Каталожный номер: SIP020UP
» 1 фл. x 20 мл Sil-Select Plus UPPER LAYER

Каталожный номер: SIP050 (2 x 50 мл)
» 1 фл. x 50 мл Sil-Select Plus LOWER LAYER
» 1 фл. x 50 мл Sil-Select Plus UPPER LAYER

Каталожный номер: SIP100 (2 x 100 мл)
» 1 фл. x 100 мл Sil-Select Plus LOWER LAYER
» 1 фл. x 100 мл Sil-Select Plus UPPER LAYER

Каталожный номер: SIP80_100
» 1 фл. x 100 мл Sil-Select Plus 80%

Каталожный номер: SIP80_500
» 1 фл. x 500 мл Sil-Select Plus 80%

Каталожный номер: SIP500PRG_LO
» 1 фл. x 500 мл Sil-Select Plus LOWER LAYER with phenol red and gentamicin

Каталожный номер: SIP500PRG_UP
» 1 фл. x 500 мл Sil-Select Plus UPPER LAYER with phenol red and gentamicin

Все отдельные флаконы Sil-Select Plus и Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium имеют маркировку CE (Нотифицированный орган 0344), и могут быть заказы по отдельности.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Шприцы на 3 $см^3$ с иглой 1 ½” 21G
- Центрифуга (должна иметь возможность работы в течение 30 минут при 400 g)
- Инкубатор или водяная баня на 37 ºC (опционально)
- Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium (за исключением каталожных номеров SIP008 и SIP016)
- Ламинарный шкаф (класса 5 ISO)

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

Среды Sil-Select Plus Upper Layer/Lower Layer/80%

- Химический состав
- pH при выпуске: 7,20–7,60
- pH на протяжении срока годности: 7,20–7,90
- Осмоляльность: 280–310 mOsm/кг (Upper layer)
  290–330 mOsm/кг (Lower layer)
  290–330 mOsm/кг (80%)
- Плотность: 1,1050–1,1150 г/мл (Lower layer)
  1,097–1,107 г/мл (80%)
- Вязкость: < 1,65 cP (Lower layer, 80%)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Бактериальные эндотоксины (по методу ЛАЛ-теста (USP <85>)): < 0,5 ЕЭ/мл
- Стерильность (текущая версия Евр.Фарм., 2.6.1): отсутствие роста
- Тест на выживаемость сперматозоидов: ≥ 80% выживаемости после 4 часов экспозиции отобранных по плотности сперматозоидов в тестовой среде;
  ≥ 75% выживаемости после 24 часов экспозиции отобранных по плотности сперматозоидов в тестовой среде
- Не тестируется на эмбрионах мышей
- Сертификат анализа и паспорт безопасности: по запросу

Sil-Select Plus Sperm Washing/Insemination medium

- Химический состав
- pH при выпуске: 7,30–7,60
- pH на протяжении срока годности: 7,30–7,90
- Осмоляльность: 270–290 mOsm/кг
- Стерильность (текущая версия Евр.Фарм., 2.6.1): отсутствие роста
- Бактериальные эндотоксины (по методу ЛАЛ-теста (USP <85>)): < 0,25 ЕЭ/мл
- 1-клеточный МЕА-тест (тест на эмбрионах мышей) (бластоцисты после 96 ч): ≥ 80% после 60 минут экспозиции
- Используются исходные материалы качества Евр. Фарм. или Фарм. США, где применимо
- Сертификат анализа и паспорт безопасности: по запросу

РАСЧЕТ УСКОРЕНИЯ (G)

Центростремительное ускорение (g) Вашей центрифуги можно рассчитать с помощью формулы:
$g = 1{,}118 \times r \times RPM^2$, или $RPM = \sqrt{(g / (1{,}118 \times r))}$,
где r – радиус центрифуги (ротора) в мм,
RPM – число тысяч оборотов в минуту.

Пример 1:
r = 100 мм, RPM = 1,800 тысяч оборотов в минуту
g = 1,118 x 100 x 3,24 = 362 g

Пример 2:
r = 100 мм, g = 350g
RPM = √(350 / (1,118 x 100)) = 1,77
RPM = 1770 оборотов в минуту

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Не используйте продукт, если:
  - он обесцветился (если среда содержит феноловый красный), стал замутненным или проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;
  - защитный колпачок (защитная пленка) снят или поврежден при доставке продукта;
  - срок годности истек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не замораживать перед использованием;
- Не подвергать повторной стерилизации после вскрытия;
- Продукты, содержащие гентамицин, не должны использоваться для пациентов с известной аллергией на гентамицин или схожие антибиотики.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СО СВЕЖИМИ ОБРАЗЦАМИ СПЕРМЫ

Перед использованием перемешайте содержимое флаконов с градиентом плотности путем переворачивания вверх дном 5 раз.

1. Доведите все компоненты системы и образцы спермы до комнатной температуры или до 37 °C.
2. Поместите 2,5 мл Sil-Select Plus Upper Layer в стерильную одноразовую центрифужную пробирку.
3. Используя шприц на 3 $см^3$ с иглой 1 ½” 21G, введите 2,5 мл Sil-Select Plus Lower Layer под градиент верхнего слоя (Upper Layer). Удостоверьтесь, чтобы эти два слоя были четко разделены. Это достигается путем помещения кончика иглы на дно пробирки и медленного выдавливания Sil-Select Plus Lower Layer из шприца. Такой двухслойный градиент стабилен в течение 2 часов.
4. Аккуратно поместите до 2,5 мл сжиженной спермы на верхний слой (Upper Layer), используя пипетку для переноса или шприц.
5. Центрифугируйте 15-18 минут при 350-400 g. После завершения центрифугирования, возможно, что Вы не сможете визуально рассмотреть осадок (пеллету). Если это так, то необходимо продолжить центрифугирование ещё на протяжении 3-5 минут.
6. Удалите супернатант (надосадочную жидкость) до осадка (пеллеты).
7. Используя шприц, добавьте 2-3 мл среды для промывки спермы и ресуспендируйте осадок (пеллету).
8. Центрифугируйте 8-10 минут при 300 g. Высокая концентрация спермы требует 10-минутного центрифугирования, для обеспечения полного и тщательного промывания спермы.
9. Удалите супернатант до осадка (пеллеты) и повторите шаги 7 и 8.
10. Удалите супернатант и заместите его соответствующим объёмом подходящей среды.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ЗАМОРОЖЕННЫМИ ОБРАЗЦАМИ СПЕРМЫ

Перед использованием перемешайте содержимое флаконов с градиентом плотности путем переворачивания вверх дном 5 раз.

1. Доведите все компоненты набора и образцы спермы до комнатной температуры или до 37 °C.
2. Поместите 1 мл Sil-Select Plus Upper Layer в стерильную одноразовую центрифужную пробирку.
3. Используя шприц на 3 $см^3$ с иглой 1 ½” 21G, введите 1 мл Sil-Select Plus Lower Layer под градиент верхнего слоя (Upper Layer). Удостоверьтесь, чтобы эти два слоя были четко разделены. Это достигается путем помещения кончика иглы на дно пробирки и медленного выдавливания Sil-Select Plus Lower Layer из шприца. Такой двухслойный градиент стабилен в течение 2 часов.
4. Аккуратно поместите размороженный образец спермы на верхний слой, используя пипетку для переноса или шприц (не более 0,5 мл образца).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Центрифугируйте 15-20 минут при 350 g.
6. Удалите супернатант так, чтобы осталось не менее 0,5 мл жидкости над осадком (пеллетой).
7. Используя шприц, добавьте 2-3 мл среды для промывки спермы и ресуспендируйте осадок.
8. Центрифугируйте 8-10 минут при 300 g.
9. Удалите супернатант до осадка и повторите шаги 7 и 8.
10. Удалите супернатант и замените его соответствующим объёмом подходящей среды.

Если образцы не сжижаются и в связи с этим не проходят через слои градиента, увеличение центростремительной силы, но не более чем до 500 g, поможет провести разделение спермы.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

- Хранить продукты при температуре 2–8 °C;
- Продукты могут быть использованы в течение 7 дней после вскрытия, при соблюдении условий стерильности и хранении при температуре 2–8 ºC;
- Хранить в защищенном от света месте;
- Продукты стабильны после транспортировки (максимум 5 суток) при повышенных температурах (≤37 ºC).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Всегда работайте со строгим соблюдением условий асептики во избежание возможной контаминации, даже в случаях, когда продукты содержат гентамицин.
- Все продукты из крови должны рассматриваться в качестве потенциально патогенных. Исходный материал, используемый при производстве данного продукта, был тестирован и признан нереактивным в отношении HbsAg (поверхностного антигена гепатита B) и отрицательным на анти-ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, гепатит B и гепатит C. Более того, исходный материал был тестирован на парвовирус B19, и его уровень был признан неповышенным. Не существует известных методов тестирования, которые могут предоставить гарантии, что продукты, полученные из крови человека, не будут передавать возбудителей инфекционных заболеваний.
- 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.
- При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

CE 0344

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Беернем – Бельгия
Тел. +32 (0)50 79 18 05
Факс +32 (0)50 79 17 99
Веб-сайт: www.fertipro.com
Электронная почта: info@fertipro.com

Символы, определенные в ISO 15223-1:2016



Каталожный номер



Номер серии


Срок годности


Производитель



Температурные пределы хранения


Смотрите инструкцию по применению


Хранить в защищенном от света месте



Стерилизовано с помощью асептических методов обработки

Символ, определенный в Директиве 93/42/EEC



CE маркировка Нотифицированным Органом 0344

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sil-Select Stock™

STERILE A

Документ №: FP09 I13 R01 D.1
Обновление: 15.11.2019 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

EBSS – сбалансированный солевой раствор Эрла
ИКСИ – интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида
ЭКО – экстракорпоральное оплодотворение
ВМИ – внутриматочная инсеминация

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И СОСТАВ

Sil-Select Stock представляет собой базовый раствор для подготовки спермы. Это готовый к использованию изотонический градиент для подготовки спермы с плотностью приблизительно 1,12 г/мл.
Sil-Select Stock состоит из коллоидного раствора кремниевых частиц, покрытых силаном, суспендированных в забуференном HEPES сбалансированном солевом растворе Эрла (EBSS), а в случае некоторых каталожных номеров продуктов в продукт добавлено 10 мг/л гентамицина. Sil-Select Stock может использоваться в комбинации с процедурами ВМИ, ЭКО и ИКСИ.
Только для профессионального применения.

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

Каталожный номер: SIS100
» 1 фл. x 100 мл Sil-Select Stock

Каталожный номер: SIS500
» 1 фл. x 500 мл Sil-Select Stock

Каталожный номер: SIS100_32G
» 1 фл. x 100 мл Sil-Select Stock with gentamicin

Каталожный номер: SIS500G
» 1 фл. x 500 мл Sil-Select Stock with gentamicin

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Шприцы на 3 $см^3$ с иглой 1 ½” 21G
- Центрифуга (должна иметь возможность работы в течение 30 минут при 400 g)
- Инкубатор или водяная баня на 37 ºC (опционально)
- Среда FertiCult Flushing medium или Sil-Select Plus Washing/Insemination medium (FertiPro N.V.)
- Ламинарный шкаф (класса 5 ISO)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

- Химический состав
- pH при выпуске: 7,20–7,60
- pH на протяжении срока годности: 7,20–7,90
- Осмоляльность: 300–330 mOsm/кг
- Плотность: 1,1150–1,1250 г/мл
- Вязкость: < 1,75 сР
- Стерильность (Евр.Ф. 2.6.1.): отсутствие роста
- Бактериальные эндотоксины (по методу ЛАЛ-теста (USP <85>)): < 0,5 ЕЭ/мл
- Тест на выживаемость сперматозоидов: ≥ 80% выживаемости после 4 часов экспозиции отобранных по плотности сперматозоидов в тестовой среде;
  ≥ 75% выживаемости после 24 часов экспозиции отобранных по плотности сперматозоидов в тестовой среде
- Не тестируется на эмбрионах мышей
- Сертификат анализа и паспорт безопасности: по запросу

РАСЧЕТ УСКОРЕНИЯ (G)

Центростремительное ускорение (g) Вашей центрифуги можно рассчитать с помощью формулы:
$g = 1{,}118 \times r \times RPM^2$, или $RPM = \sqrt{(g / (1{,}118 \times r))}$,
где r – радиус центрифуги (ротора) в мм,
RPM – число тысяч оборотов в минуту.

Пример 1:
r = 100 мм, RPM = 1,800 тысяч оборотов в минуту
g = 1,118 x 100 x 3,24 = 362 g

Пример 2:
r = 100 мм, g = 350g
RPM = √(350 / (1,118 x 100)) = 1,77
RPM = 1770 оборотов в минуту

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Не используйте продукт, если:
  - он обесцветился (если среда содержит феноловый красный), стал замутненным или проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;
  - защитный колпачок (защитная пленка) снят или поврежден при доставке продукта;
  - срок годности истек.
- Не замораживать перед использованием;
- Не подвергать повторной стерилизации после вскрытия;
- Продукты, содержащие гентамицин, не должны использоваться для пациентов с известной аллергией на гентамицин или схожие антибиотики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ ГРАДИЕНТОВ

Перед использованием перемешайте содержимое флаконов с градиентом плотности путем переворачивания вверх дном 5 раз.

На основе Sil-Select Stock рекомендуется готовить систему из двух градиентов (45% – 90% или 40% – 80%). По желанию допускается применение многослойной системы (напр., 45% – 70% – 90%).
Для приготовления 90% градиента смешивают 1 часть среды FertiCult Flushing medium (или Sil-Select Plus Washing/Insemination medium) с 9 частями Sil-Select Stock.
Для приготовления 45% градиента смешивают 5,5 частей среды FertiCult Flushing medium (или Sil-Select Plus Washing/Insemination medium) с 4,5 частями Sil-Select Stock.
Альтернативно, для приготовления градиентов можно использовать любую забуференную HEPES основанную на EBSS среду.

Примечание: Градиенты необходимо готовить и перефасовывать в стерильных условиях (напр., с использованием ламинарного шкафа класса ISO 5). Для получения оптимальных результатов необходимо готовить градиенты не более, чем за 24 часа до использования, хранить при 2–8 °C, и нагревать градиенты до комнатной температуры или до 37 °C за 1 час до использования. Тщательно перемешивайте после разведения раствора Sil-Select Stock. Для использования приготовленных градиентов для подготовки спермы следуйте инструкциям, приведенным для системы градиентов Sil-Select Plus.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ

- Хранить продукты при температуре 2–8 °C;
- Продукты могут быть использованы в течение 7 дней после вскрытия, при соблюдении условий стерильности и хранении при температуре 2–8 ºC;
- Хранить в защищенном от света месте;
- Продукты стабильны после транспортировки (максимум 5 суток) при повышенных температурах (≤37 ºC).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Всегда работайте со строгим соблюдением условий асептики (напр., с использованием ламинарного шкафа класса ISO 5) во избежание возможной контаминации, даже в случаях, когда продукт содержит гентамицин.
- Все человеческие и органические материалы должны рассматриваться в качестве потенциально патогенных. Работайте со всеми образцами так, как если бы они могли передавать ВИЧ или гепатит.
- При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

CE 0344

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Беернем – Бельгия
Тел. +32 (0)50 79 18 05
Факс +32 (0)50 79 17 99
Веб-сайт: www.fertipro.com
Электронная почта: info@fertipro.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы, определенные в ISO 15223-1:2016



Каталожный номер



Номер серии


Срок годности


Производитель



Температурные пределы хранения


Смотрите инструкцию по применению


Хранить в защищенном от света месте



Стерилизовано с помощью асептических методов обработки

Символ, определенный в Директиве 93/42/EEC



CE маркировка Нотифицированным Органом 0344

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru