



FertiVit™ Cooling/Warming Kit

EN

Media for vitrification and warming of human oocytes and embryos up to the blastocyst stage

Doc. reference: FP09 I46 03 R01 A.2
Update: 18.04.2016

INTENDED USE

FertiVit Cooling and FertiVit Warming are a set of media for vitrification and warming of human oocytes and embryos.

BACKGROUND

Vitrification of zygotes and embryos is an established technique which has become standard practice in ART-settings. Because of European regulations defining medical safety requirements for cryopreservation of human cells; hermetically closed (aseptic) containers were developed which avoid direct contact between the embryo and liquid nitrogen during cooling and long-term storage. The FertiVit Cooling/Warming kit is designed to work well with the reduced cooling rates which are inherent to the use of closed vitrification devices (due to thermal-isolation). In recent years, there has also been a resurgence of interest in cryopreservation of oocytes due to the desire to preserve fertility potential in young women undergoing gonadotoxic treatments and restrictive legislation which prevent embryo cryopreservation in some countries. The American Society for Reproductive Medicine (ASRM) reported the results of a meta-analysis in order to evaluate the efficacy and safety of oocyte cryopreservation. 1200 articles were evaluated, including 4 randomized controlled trials in which the outcomes with cryopreserved and fresh oocytes in IVF/ICSI cycles were compared. From these studies, it was concluded that there is good evidence that the clinical outcome is similar for ART procedures with fresh oocytes compared to vitrified/warmed oocytes.¹ This finding has been confirmed by clinical data obtained with FertiVit Cooling/Warming kit.

COMPOSITION

Media are HTF-based and contain HEPES, sucrose, human serum albumin (12-20 g/liter). Cooling media also contain DMSO, Ethylene Glycol (EG) and Ficoll. None of the media contains antibiotics.

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

One kit will provide sufficient medium for approximately 3-4 procedures.

FertiVit Cooling kit (FVC_KIT) contains one bottle each of the following media:

- » Product code FPI005: 5 ml Pre-incubation medium ("PI")
- » Product code FVC1001: 1 ml Cooling 1 ("C1")
- » Product code FVC2001: 1 ml Cooling 2 ("C2")
- » Product code FVC3001: 1 ml Cooling 3 ("C3")
- » Product code FVC4001: 1 ml Cooling 4 ("C4")
- » Product code FVC5001: 1 ml Cooling 5 ("C5")

FertiVit Warming kit (FWK_KIT) contains one bottle each of the following media:

- » Product code FWV1005: 5 ml Warming 1 ("W1")
- » Product code FWV2001: 1 ml Warming 2 ("W2")
- » Product code FWV3001: 1 ml Warming 3 ("W3")
- » Product code FWV4001: 1 ml Warming 4 ("W4")
- » Product code FWV5001: 1 ml Warming 5 ("W5")
- » Product code FWV6001: 1 ml Warming 6 ("W6")

The media should be used in the order displayed above (the bottles may be in a different order in the box).

MATERIAL NOT INCLUDED WITH THE KIT

- » Well dishes
- » Freezing tank with liquid nitrogen
- » Water bath (able to hold 37°C)
- » Attenuated pipettes
- » Forceps
- » Closed vitrification device (e.g. HSV straws (Cryo Bio Systems) or VitrISafe)
- » LAF-bench (ISO Class 5), Microscope, Lab timer

FERTIVIT COOLING/WARMING KIT AND EMBRYO CULTURE

The FertiVit Cooling/Warming kit can be used in combination with GAIN, FertiCult IVF medium and FertiCult Flushing medium (FertiPro) to culture, wash oocytes and embryos before vitrification and after warming.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- » Chemical composition
- » pH: 7,20 - 7,50 (release criteria: 7,20-7,40)
- » Osmolarity (mOsm/kg):
 - > Pre-incubation / Warming 6: 270-295 (release criteria: 270-290)
 - > Warming 3: 805-865 (release criteria: 805-850)
 - > Warming 4: 535-565
 - > Warming 5: 405-435
- » Sterility: Sterile (SAL 10⁻³)
- » Endotoxines: < 0,25 EU/ml
- » Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h) ≥ 80%
- » Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- » The certificate of analysis and MSDS are available upon request

PRE-USE CHECKS

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

STORAGE INSTRUCTIONS

Store between 2-8°C. Do not freeze before use. Keep away from (sun)light. The products can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C. Do not use after expiry date. Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (<37°C).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.

Always wear protective clothing when handling specimens. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination. Only for the intended use. The long-term safety of oocyte/embryo vitrification on children born following this procedure is unknown.

METHOD

Ensure that all media bottles of the kit are well mixed before use and warmed to room temperature (~22°C). One exception is Warming 1, which must be warmed to 37°C before use. We strongly advise to read through all the steps of the vitrification/warming procedure before starting the procedure.

VITRIFICATION OF OOCYTES with closed device

Preliminary steps

- » Cooling procedure: In a 6-well dish, fill the first well with 250-300 µl of Pre-incubation medium, the second with Cooling 1, the third with Cooling 2 and continue doing so until Cooling 5.
- » Warming procedure: In a 6-well dish, fill the first well with 250-300 µl of Warming 1, the second with Warming 2, the third with Warming 3, and continue doing so until Warming 6.
- » Open the necessary number of vitrification devices, taking into account that 1 device can hold 2-3 oocytes, in a maximum volume load of 1 µl (check the instructions for the device you are using). Conveniently place the separate parts of the device on the workbench for easy access later in the procedure.
- » Up to 5 vitrification cycles (of the same patient) can be performed with one media set-up. Do not use the same media for different patients!

Cooling protocol

- » Warm all media of the kit to room temperature (22°C) before use.

Oocytes are sequentially exposed to the following media:

	PI	C1	C2	C3	C4	C5
DMSO/EG (%)	0	1.25	2.5	5	10	20
	2 min.	3 min.	3 min.	3 min.	5-6 min.	60 sec.*

* Note: The complete process of placing the oocyte in "Coding 5", loading the oocyte on the vitrification device in maximum 1 µl C5, inserting the device in the outer straw and sealing should not take longer than 60 seconds before plunging the device into the liquid nitrogen.

Warming protocol

- » Warm all media of the kit to room temperature (22°C) before use. Exception: Bring Warming 1 to 37°C before use (preferably in a tube).

Oocytes are sequentially exposed to the following media:

	W1 (37°C)	W2	W3	W4	W5	W6
Sucrose (M)	1	0.75	0.50	0.25	0.125	0
	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.	2 min.	1-2 min.*

* Note: Wash for 1-2 min before transfer to culture medium.

VITRIFICATION OF EMBRYOS (ZYGOTE TO BLASTOCYST) with closed device

Preliminary steps

- » For vitrification of embryos, the following media are NOT required:
 - FertiVit Cooling 1
 - FertiVit Cooling 2
 - 4-cell till blastocyst: FertiVit Warming 5
- » Cooling procedure: In a 6-well dish, fill the first well with 250-300 µl of Pre-incubation medium, the second with Cooling 3, the third with Cooling 4 and the last with Cooling 5.
- » Warming procedure: In a 6-well dish, fill the first well with 250-300 µl of Warming 1, the second with Warming 2, the third with Warming 3, the fourth with Warming 4, the fifth with Warming 5 (only for zygotes) and the last with Warming 6.
- » Open the necessary number of vitrification devices, taking into account that 1 device can hold 1-2 embryos in a maximum volume load of 1 µl (check the instructions for the device you are using). Conveniently place the separate parts of the device on the workbench for easy access later in the procedure.
- » Up to 5 vitrification cycles (of the same patient) can be performed with one media set-up. Do not use the same media for different patients!

Cooling protocol

- » Warm all media of the kit to room temperature (22°C) before use.

Embryos are sequentially exposed to the following media:

	PI	C3	C4	C5
DMSO/EG (%)	0	5	10	20

Zygotes

	2 min.	5 min.	5 min. 30 sec.	40-60 sec.*
4-cell to blastocyst	2 min.	5 min.	4 min.	40-60 sec.*

* Note: The complete process of placing the embryo in "Coding 5", loading the embryo on the vitrification device in maximum 1 µl C5, inserting the device in the outer straw and sealing should not take longer than 60 seconds before plunging the device into the liquid nitrogen.

Warming protocol

- » Warm all media of the kit to room temperature (22°C) before use. Exception: Bring Warming 1 to 37°C before use (preferably in a tube).

Embryos are sequentially exposed to the following media:

	W1 (37°C)	W2	W3	W4	W5	W6
Sucrose (M)	1	0.75	0.50	0.25	0.125	0
	1 min.	1 min.	1 min.	2 min.	2 min.	1-2 min.*

* Note: Wash for 1-2 min before transfer to culture medium.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Composition chimique

pH: 7,20-7,50 (critère de libération: 7,20-7,40)

Osmolarité (mOsm/kg):

> Pre-incubation / Warming 6: 270-295 (critère de libération: 270-290)

> Warming 3: 805-865 (critère de libération: 805-850)

> Warming 4: 535-565

> Warming 5: 405-435

> Sterilité: Sterile (SAL 10⁻³)

> Endotoxines: < 0,25 EU/ml

> Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h) ≥ 80%

> Use of Ph Eur or USP grade products if applicable

> The certificate of analysis and MSDS are available upon request

Le kit FertiVit Cooling/Warming peut être utilisé en combinaison avec GAIN medium, FertiCult IVF medium et FertiCult Flushing medium (FertiPro) pour cultiver et rincer les oocytes et les embryons avant la vitrification et après le réchauffement.

KIT FERTIVIT COOLING/WARMING ET CULTURE D'EMBRYONS

Le kit FertiVit Cooling/Warming peut être utilisé en combinaison avec GAIN medium, FertiCult IVF medium et FertiCult Flushing medium (FertiPro) pour la culture, la lavage des embryons primaire della vitrificazione e dopo il riscaldamento.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

» Composition chimica

pH: 7,20-7,50 (critere di rilascio: 7,20-7,40)

» Osmolarità (mOsm/kg):

> Pre-incubation / Warming 6: 270-295 (critere di rilascio: 270-290)

> Warming 3: 805-865 (critere di libération: 805-850)

> Warming 4: 535-565

> Warming 5: 405-435

> Sterilità: Sterile (SAL 10⁻³)

> Endotossine: < 0,25 EU/ml</p

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le misure standard per prevenire infezioni derivanti dall'utilizzo dei medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening di donazioni individuali e delle riserve di plasma per marcatori specifici dell'infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Ciononostante, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere esclusa del tutto. Ciò si applica anche a virus e altri patogeni emergenti o sconosciuti. Non vi sono segnalazioni di trasmissioni comprovate di virus con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Di conseguenza, è necessario manipolare tutti i campioni come potenzialmente in grado di trasmettere HIV o epatite.

Indossare sempre un abbigliamento protettivo quando si manipolano i campioni. Lavorare sempre rispettando rigorose condizioni igieniche (ambiente ISO 5, ad es. cappa a flusso laminare) per evitare una possibile contaminazione. Solo per l'uso previsto. La sicurezza a lungo termine della vitrificazione degli ovociti/embrioni sui bambini nati con tale procedura non è nota.

METODO

Assicurarsi che tutti i flaconi di terreno di coltura del kit siano ben miscelati prima dell'uso e che siano riscaldati a temperatura ambiente (~22 °C). L'unica eccezione è Warming 1, che deve essere riscaldato a 37 °C prima dell'uso. Consigliamo vivamente di leggere attentamente tutte le fasi della procedura di vitrificazione/riscaldamento prima di iniziare la procedura.

VITRIFICAZIONE DEGLI OVOCITI con un dispositivo chiuso

Easi preliminari

- » Procedura di raffreddamento: In una piastra con 6 pozzetti, riempire il primo pozzetto con 250-300 µl di Pre-incubation medium, il secondo con Cooling 1, il terzo con Cooling 2 e continuare in questo modo fino a Cooling 5.
- » Procedura di riscaldamento: In una piastra con 6 pozzetti, riempire il primo pozzetto con 250-300 µl di Warming 1, il secondo con Warming 2, il terzo con Warming 3 e continuare in questo modo fino a Warming 6.
- » Aprire il numero necessario di dispositivi per la vitrificazione, considerando che 1 dispositivo può contenere 2-3 ovociti con un carico di volume massimo di 1 µl (controllare le istruzioni del dispositivo in uso). Collocare le diverse componenti del dispositivo in maniera pratica sul banco da lavoro affinché siano facilmente accessibili nelle fasi successive della procedura.
- » Con un set di terreni di coltura possono essere condotti fino a 5 cicli di vitrificazione (per lo stesso paziente). Non utilizzare gli stessi terreni di coltura per pazienti diversi.

Procedura di raffreddamento

» Riscaldare tutti i terreni di coltura contenuti nel kit a temperatura ambiente (22 °C) prima dell'uso. Eccezione: Portare Warming 1 a 37 °C prima dell'uso (preferibilmente in una provetta).

» Gli ovociti vanno esposti in sequenza ai seguenti terreni:

	PI	C1	C2	C3	C4	C5
DMSO/EG (%)	0	2.5	5	10	20	
	2 min.	3 min.	3 min.	5-6 min.	60 sec.*	

* Nota: L'intera procedura di posizionamento dell'ovocita in "Cooling 5" carico dell'ovocita nel dispositivo di vitrificazione in massimo 1 µl di C5, inserimento del dispositivo nella canna esterna e sigillatura non deve protrarsi per più di 60 secondi prima dell'immersione nell'azoto liquido.

Procedura di riscaldamento

» Riscaldare tutti i terreni di coltura contenuti nel kit a temperatura ambiente (22 °C) prima dell'uso. Eccezione: Portare Warming 1 a 37 °C prima dell'uso (preferibilmente in una provetta).

» Gli ovociti vanno esposti in sequenza ai seguenti terreni:

	W1 (37 °C)	W2	W3	W4	W5	W6
Saccharose (M)	1	0.75	0.50	0.25	0.125	0
	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.	2 min.	1-2 min.*

* Nota: Lavare per 1-2 minuti prima del trasferimento nel terreno di coltura.

VITRIFICAZIONE DEGLI EMBRIONI (DA ZIGOTI A BLASTOCISTI) con un dispositivo chiuso

Easi preliminari

- » Per la vitrificazione degli embrioni, NON sono necessari i seguenti terreni di coltura:
 - FertiVit Cooling 1
 - FertiVit Cooling 2
 - Dalla fase a 4 cellule fino alla blastocisti: FertiVit Warming 5
- » Procedura di raffreddamento: In una piastra con 6 pozzetti, riempire il primo pozzetto con 250-300 µl di Pre-incubation medium, il secondo con Cooling 3, il terzo con Cooling 4 e l'ultimo con Cooling 5.
- » Procedura di riscaldamento: In una piastra con 6 pozzetti, riempire il primo pozzetto con 250-300 µl di Warming 1, il secondo con Warming 2, il terzo con Warming 3, il quarto con Warming 4, il quinto con Warming 5 (solo per gli zigoti) e l'ultimo con Warming 6.
- » Aprire il numero necessario di dispositivi per la vitrificazione, considerando che 1 dispositivo può contenere 1-2 embrioni con un carico di volume massimo di 1 µl (controllare le istruzioni del dispositivo in uso). Collocare le diverse componenti del dispositivo in maniera pratica sul banco da lavoro affinché siano facilmente accessibili nelle fasi successive della procedura.
- » Con un set di terreni di coltura possono essere condotti fino a 5 cicli di vitrificazione (per lo stesso paziente). Non utilizzare gli stessi terreni di coltura per pazienti diversi.

Procedura di raffreddamento

» Riscaldare tutti i terreni di coltura contenuti nel kit a temperatura ambiente (22 °C) prima dell'uso.

» Gli embrioni vanno esposti in sequenza ai seguenti terreni:

	PI	C3	C4	C5
DMSO/EG (%)	0	5	10	20
Zigoti	2 min.	5 min.	5 min. 30 sec.	40-60 sec.*

* Nota: L'intera procedura di posizionamento dell'embrione in "Cooling 5", caricamento dell'embrione nel dispositivo di vitrificazione in massimo 1 µl di C5, inserimento del dispositivo nella canna esterna e sigillatura non deve protrarsi per più di 60 secondi prima dell'immersione del dispositivo nell'azoto liquido.

Procedura di riscaldamento

» Riscaldare tutti i terreni di coltura contenuti nel kit a temperatura ambiente (22 °C) prima dell'uso. Eccezione: Portare Warming 1 a 37 °C prima dell'uso (preferibilmente in una provetta).

» Gli embrioni vanno esposti in sequenza ai seguenti terreni:

	W1 (37 °C)	W2	W3	W4	W5	W6
Saccharose (M)	1	0.75	0.50	0.25	0.125	0
Zigoti	1 min.	1 min.	1 min.	2 min.	2 min.	1-2 min.*
Da fase a 4 cellule a blastocisti	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.		1-2 min.*

* Nota: Lavare per 1-2 minuti prima del trasferimento nel terreno di coltura.

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA BIBLIOGRAPHIE

FertiVit™ Cooling/Warming Kit

Medios para vitrificación y calentamiento de ovocitos y embriones humanos hasta el estadio del blastocisto

ID de documento: FP09 I46 03 R01 A.2
Actualización: 18.04.2016

USO PREVISTO

FertiVit Cooling y FertiVit Warming son un conjunto de medios para vitrificación y calentamiento de ovocitos y embriones humanos.

ANTECEDENTES

La vitrificación de cigotos y embriones es una técnica establecida que se ha convertido en práctica estándar en el marco de ART. A raíz de los reglamentos europeos que definen los requerimientos de seguridad médica para la criopreservación de células humanas, se han creado envases herméticos (asepticos) para evitar el contacto directo entre el embrión y el nitrógeno líquido durante la refrigeración y el almacenamiento a largo plazo. El FertiVit Cooling/Warming kit está diseñado para proporcionar un buen funcionamiento con las tasas reducidas de refrigeración inherentes al uso de dispositivos cerrados de vitrificación (debidamente aislamiento térmico). En los últimos años, también ha resurgido el interés en la criopreservación de ovocitos a raíz del deseo de preservar el potencial de fertilidad en mujeres jóvenes que se someten a tratamientos gonadotrópicos y de leyes restrictivas que prohíben la criopreservación de embriones en algunos países. La Sociedad Americana de Medicina Reproductiva (ASRM, por sus siglas en inglés) informó los resultados de un metaanálisis para evaluar la eficacia e inocuidad de la criopreservación de ovocitos. Se evaluaron 1200 artículos, incluidos 4 ensayos controlados aleatorios en los que se compararon los resultados con ovocitos criopreservados y frescos en ciclos de IVF/ICSI. A partir de estos estudios, se concluyó que existen evidencias sólidas de que el resultado clínico es similar para los procedimientos de ART con ovocitos frescos comparados con los ovocitos vitrificados/calentados.¹

COMPOSICIÓN

Los medios contienen HTF, HEPES, Sacarosa y Albúmina de suero humano (12-20 g/litro). Los medios de refrigeración también contienen DMSO, Etilenglicol (EG) y ficol. Ninguno de los medios contiene antibióticos.

MATERIAL SUMINISTRADO CON EL KIT

Un kit proporciona medio suficiente para aproximadamente 3 o 4 procedimientos.

FertiVit Cooling Kit (FVC_KIT) contiene un frasco de cada uno de los siguientes medios:

- » Código del producto FPI005: 5 ml de medio de preincubación ("PI")
- » Código del producto FVC1001: 1 ml de Cooling 1 ("C1")
- » Código del producto FVC2001: 1 ml de Cooling 2 ("C2")
- » Código del producto FVC3001: 1 ml de Cooling 3 ("C3")
- » Código del producto FVC4001: 1 ml de Cooling 4 ("C4")
- » Código del producto FVC5001: 1 ml de Cooling 5 ("C5")

FertiVit Warming Kit (FWV_KIT) contiene un frasco de cada uno de los siguientes medios:

- » Código del producto FWV1005: 5 ml de Warming 1 ("W1")
- » Código del producto FWV2001: 1 ml de Warming 2 ("W2")
- » Código del producto FWV3001: 1 ml de Warming 3 ("W3")
- » Código del producto FWV4001: 1 ml de Warming 4 ("W4")
- » Código del producto FWV5001: 1 ml de Warming 5 ("W5")
- » Código del producto FWV6001: 1 ml de Warming 6 ("W6")

Los medios deben utilizarse en el orden en que se indica arriba (los frascos pueden estar en distinto orden en la caja).

MATERIAL NO SUMINISTRADO CON EL KIT

- » Placas de pocillos
- » Tanque de congelación con nitrógeno líquido
- » Baño de agua (con capacidad para resistir 37 °C)
- » Pipetas atenuadas
- » Fórceps
- » Dispositivo cerrado de vitrificación (por ejemplo, tubos HSV [Cryo Bio System] o VitrifiSafe)
- » Cabina de flujo laminar (ISO clase 5), microscopio, cronómetro de laboratorio

FERTIVIT COOLING/WARMING KIT Y CULTIVO DE EMBRIONES

El FertiVit Cooling/Warming kit junto con los medios GAIN, FertiCult IVF y FertiCult Flushing (FertiPro) para cultivar y lavar ovocitos y embriones antes de la vitrificación y después del calentamiento.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- » Composición química
 - pH: 7,20 - 7,50 (críterios de liberación: 7,20-7,40)
 - Osmolalidad (mOsm/kg):
 - Preincubación / Warming 6: 270-295 (críterios de liberación: 270-290)
 - Warming 3: 805-865 (críterios de liberación: 805-850)
 - Warming 4: 535-565
 - Warming 5: 405-435
- » Esterilidad: Estéril (SAL 10⁻³)
- » Endotoxinas: < 0,25 EU/ml
- » Ensayo de embriones de ratón (blastocistos después de 96 horas): ≥ 80 %
- » Uso de pH Eur o productos Grado USP, si corresponde
- » El certificado de análisis y la ficha de seguridad de materiales (MSDS, por sus siglas en inglés) están disponibles bajo solicitud previa

COMPROBACIONES ANTES DEL USO

- » No utilice el producto si se torna turbio o presenta cualquier evidencia de contaminación microbiana.
- » No utilice el producto si el precinto del envase está abierto o defectuoso, en el momento de la entrega del producto.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacénalo a una temperatura de entre 2 y 8 °C. No lo congele antes de utilizar. Manténgalo alejado de la luz (solar). Los productos se pueden utilizar de forma segura hasta 7 días después de abrirlos si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan entre 2 y 8 °C. No los utilice después de la fecha de caducidad. Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperaturas elevadas (≤ 37 °C).

ADVERTENCIAS Y PRECAUZIONI

Las medidas estándar para evitar las infecciones que puedan resultar del uso de productos medicinales preparados con sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el análisis de las donaciones individuales y las reservas de plasma para detectar marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la desactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran productos medicinales preparados con sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no se puede excluir por completo. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No existen informes de transmisiones de virus comprobadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea por medio de procesos establecidos. Por tanto, manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis.

Siempre use vestimenta de protección cuando manipule las muestras. Siempre trabaje en estrictas condiciones de higiene (por ejemplo, cabina de flujo laminar ISO clase 5) para evitar una posible contaminación. Solo para el uso previsto. Se desconoce la inocuidad a largo plazo de la vitrificación de ovocitos/embriones en niños nacidos según este procedimiento.

MÉTODO

Asegúrese de que todos los frascos de medios del kit estén bien mezclados antes de utilizarlos y que se calienten a temperatura ambiente (aproximadamente 22 °C). Una excepción es Warming 1, que debe calentarse a 37 °C antes de utilizarse. Recomendamos encarecidamente la lectura detallada de todos los pasos del procedimiento de vitrificación/calentamiento antes de empezar el mismo.

VITRIFICACIÓN DE OVOCITOS con dispositivo cerrado

Pasos preliminares