

## Инструкция по применению

### Набор сред для разморозки бластоцист (BlastThaw), 4x2мл

производства «ORIGIO a/s», Дания

#### Наименование

Набор сред для разморозки бластоцист (BlastThaw), 4x2мл:

#### **I. Набор сред для разморозки бластоцист (BlastThaw), 4x2мл (10544002A):**

1. Среда для разморозки бластоцист 1 (BlastThaw, vial 1), 2x2 мл.
2. Среда для разморозки бластоцист 2 (BlastThaw, vial 2), 2x2 мл.

#### Назначение

Среда для разморозки бластоцист (BlastThaw) разработана для обеспечения оптимальных физиологических условий для бластоцист при размораживании после медленного замораживания в среде BlastFreeze.

Среда BlastThaw состоит из двух сред (флакон 1 и флакон 2), которые являются сложными средами, обеспечивающими оптимальные условия для регидратации бластоцист после процедуры замораживания и хранения. Две среды содержат пониженные концентрации криопротектора (сахарозы), которые обеспечивают медленную регидратацию клеток после процесса замораживания.

Данный продукт используется в циклах лечения бесплодия как женской, так и мужской этиологии. Продукт предназначен для использования исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ.

Экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО) применяется для лечения мужского и женского бесплодия, а также бесплодия неясного генеза.

Яйцеклетки забирают из яичников после стимуляции яичников, инкубируют со спермой и переносят эмбрионы/бластоцисты в матку.

Следующие состояния могут быть успешно вылечены с помощью метода ЭКО:

- Непроходимость маточных труб или неэффективность восстановления проходимости труб
- Эндометриоз
- Цервикальный фактор
- Спайки в малом тазу
- Мужской фактор
- Необъяснимое бесплодие или неэффективность стандартной терапии
- Наследственные заболевания, которые позволяет выявить преимплантационная генетическая диагностика (ПГД)
- Синдром поликистозных яичников (СПКЯ)

#### Технические характеристики

Среды содержат группы компонентов, каждая из которых выполняет определенную функцию в представленной форме (см. таблицу ниже).

Компоненты, входящие в состав среды BlastThaw

Компонент	Особая функция
Физиологические соли	Осморегуляция
Бикарбонат	Буфер pH
Феноловый красный	Индикатор pH
Глюкоза, пируват, лактат	Источник энергии
Человеческий альбумин	Буфер pH, осморегуляция, носитель веществ, стимулирующих рост, поверхностно-активное вещество (антиадгезин), поглотитель (токсинов и тяжелых металлов). При криоконсервации ЧСА облегчает застекловывание и защищает вителлиновый слой от физического повреждения.
SSR <sup>®</sup>	Микропримеси: участвуют в физиологических функциях клеток внутриклеточных ферментов и кофакторов. Инсулин: фактор роста, который улучшает развитие эмбриона. ЭДТА: Хелатирующий агент, который связывает двухвалентные катионы.
Гентамицин	Снижает риск загрязнения, которое может нанести вред эмбриону
Глицерин	При размораживании: Глицерин действует как “осмотический буфер”, помогая в уравнивании притока воды во время процесса регидратации.
Сахароза	При размораживании: Сахароза выступает в качестве внешнего “осмотического буфера” за счет ограничения притока воды при уменьшении внешней концентрации криопротектора во время процесса регидратации.

Набор сред для разморозки бластоцист (BlastThaw), 4x2мл (10544002A): Среда для разморозки бластоцист 1 (BlastThaw, vial 1), 2x2 мл	<p>Вода &gt; 80%</p> <p>Глицерол &lt;15%</p> <p>Сахароза &lt;6%</p> <p>Человеческий сывороточный альбумин &lt; 1%</p> <p>EBSS (физиологические соли) &lt; 1%</p> <p>Натрия пируват &lt; 0.01%</p> <p>Натрия бикарбонат &lt; 1%</p> <p>Гентамицина Сульфат &lt; 0.01%</p> <p>Феноловый красный &lt; 0.01%</p> <p>SSR (Синтетический заменитель сыворотки, содержит человеческий рекомбинантный инсулин) &lt; 0.01%</p>
Набор сред для разморозки бластоцист (BlastThaw), 4x2мл (10544002A): Среда для разморозки бластоцист 2 (BlastThaw, vial 2), 2x2 мл	<p>Вода &gt; 80%</p> <p>Сахароза &lt;15%</p> <p>Человеческий сывороточный альбумин &lt; 1%</p> <p>EBSS (физиологические соли) &lt; 1%</p> <p>Натрия пируват &lt; 0.01%</p> <p>Натрия бикарбонат &lt; 1%</p> <p>Гентамицина Сульфат &lt; 0.01%</p> <p>Феноловый красный &lt; 0.01%</p> <p>SSR (Синтетический заменитель сыворотки, содержит человеческий рекомбинантный инсулин) &lt; 0.01%</p>

## Набор сред для разморозки бластоцист (BlastThaw), 4x2мл (10544002A)

### Контроль качества:

Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)

Контроль pH (Ph.Eur., USP)

Содержание эндотоксинов  $\leq 0,1$  единиц эндотоксина/мл (Ph.Eur., USP)

Протестировано на мышинных эмбрионах (МЕА)

Анализ содержания САЧ (Ph.Eur, USP)

Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на [www.origio.com](http://www.origio.com).

### Стабильность и правила хранения

Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.

Хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C, предохранять от воздействия света.

Не замораживать.

После нагревания неиспользованную среду необходимо слить.

Продукт поставляется во флаконах, предназначенных для одноразового использования.

При хранении в соответствии с указаниями изготовителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

### Предостережения и предупреждения

Не используйте продукт, если:

1. Упаковка повреждена или нарушена ее целостность
2. Истек срок годности.
3. Среда стала бесцветной, мутной или имеет признаки микробной контаминации.

**Осторожно:** Продукт предназначен для одноразового использования и не должен использоваться повторно из-за риска контаминации.

**Осторожно:** Все продукты - производные крови - являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус В19; установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие переноса возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

**Примечание:** Замороженные зиготы и эмбрионы испытывают сильный осмотический стресс, с ними следует обращаться крайне осторожно.

**Примечание:** Процедура оттаивания должна проводиться в струе CO<sub>2</sub>, при этом для поддержания стабильного pH интенсивность потока следует регулировать, ориентируясь на окраску среды.

**Примечание:** Необходимо обеспечить возможность контроля над такими препаратами. В этой сфере могут существовать и национальные нормативные требования вашей страны.

**Примечание:** Устройства и приспособления, применяемые в сочетании с данным устройством, должны быть предназначены для данного использования.

### Стерилизация

Среды BlastThaw стерилизуют с помощью фильтрации, а стерильные флаконы заполняют в асептических условиях. В предварительно стерилизованных фильтрах для капсул фармацевтической степени чистоты с порами размером 0,2 мкм для фильтрации используются абсолютные мембранные фильтры.

Контейнеры и крышки стерилизуются гамма-радиацией. Стерилизация отвечает требованиям ANSI/AAMI/ISO 11137, согласно которым уровень облучения должен поддерживать SAL 10<sup>-6</sup>.

## Стабильность и срок годности изделия

Срок годности определяется как количество недель, в течение которых продукт остается в пределах, установленных спецификациями.

Продукт	Объем флакона	Общий срок годности; (недели)
BlastThaw	2 мл	37

## Упаковка и транспортировка

Первичная упаковка, которая выступает в качестве стерильного барьера, является предварительно стерилизованным контейнером, сочетающимся с предварительно стерилизованной крышкой. Асептическая обработка используется для заполнения и закрытия контейнеров в соответствии с требованиями EN ISO 13408-1, и показано, что она позволяет достичь минимального уровня гарантии стерильности (УГС),  $10^{-3}$ , как это требуется по стандарту EN 556-2, что позволяет пометить асептически заполненное медицинское изделие как «стерильное».

Само по себе стерильное наполнение валидировано через «валидацию заполнения сред» в соответствии с EN ISO 13408-2, и далее процесс крепления запорного устройства («процесс укупорки») в контейнер для обеспечения герметичного закрытия и микробного барьера проходит валидацию в компании ORIGIO для всех процессов укупорки и размеров закрытия. Кроме того начальный контроль крутящего момента укупорки в процессе проводят каждое утро до начала производства и после любого изменения настроек машины или размера флакона.

Продукты, упакованные по заказу клиента, принимаются непосредственно в прохладное помещение и помещаются в специальную стирольную транспортную коробку компании ORIGIO, в которую добавляются охлаждающие элементы на основе льда компании ORIGIO, а также «Антифризные элементы» компании ORIGIO с изменением фазового состояния материала, что исключает образование инея при доставке, и коробка закрывается и хранится до подбора одобренной транспортной компании. Любая международная доставка проводится авиатранспортом, и все посылки отслеживаются во избежание задержек. Когда дистрибьютор получает упаковку, ее следует сразу же распаковать, осмотреть на наличие повреждений и хранить в холодильнике при температуре 2-8°C до упаковки дистрибьютором для отправки по заказам конечных потребителей.

Транспортировка осуществляется при температуре +2...+8°C.

## Маркировка

Информация, которой снабжаются наборы сред BlastFreeze и BlastThaw, состоит из ограниченной информации на упаковке и этикетке флаконов и подробной инструкции по применению, представленной в виде листка-вкладыша. Среды поставляются в стерильных, маркированных флаконах; последние помещаются в герметичные упаковки, которые также содержат листок-вкладыш. Этикетки и листки-вкладыши поставляются с каждым изделием.

## Этикетки на упаковке и флаконах

Упаковки и флаконы имеют относительно небольшой размер, и большая часть информации, представленной на упаковке и флаконе, отображена в виде символов.

Используемые символы взяты из EN ISO 15223-1 (который является международным стандартом и, как ожидается, заменит EN 980) или созданы компанией и затем расшифрованы в листке-вкладыше.

Маркировка этикеток на Набор сред для разморозки бластоцист (BlastThaw), 4x2мл содержит следующую информацию:

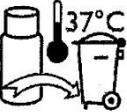
- Название набора;
- Объем среды;
- Каталожный номер;
- Номера виал

Символ	Описание
	Смотри инструкцию по применению
	Страна / компания-производитель
	Использовать до (срок годности)
	Номер партии
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Содержит раствор человеческого альбумина
	Знак соответствия системе сертификации
	Использовать в течение семи дней
	Утилизация отходов оплачена
	Транспортировка и хранение при температуре 2-8 <sup>0</sup> С
	Не использовать, если упаковка повреждена
	После согревания удалить лишнюю (неиспользованную) среду в отходы
	Не допускать воздействия солнечного света
	Важно, смотри инструкцию по применению

## Листок-вкладыш

Листок-вкладыш содержит:

- подробные инструкции в виде схем и текста,
- особые указания,
- инструкции по хранению и обращению,
- расшифровку символов, созданных компанией ORIGIO, присутствующих на этикетках упаковки и флаконов,
- название и адрес компании,
- другую контактную информацию о компании,
- знак соответствия техническим регламентам ЕС,
- обозначение продукта.

Символы	Описание
	Утилизация лишних (неиспользованных) сред после размораживания (символ, созданный компанией ORIGIO)
	Содержит раствор человеческого альбумина (символ, созданный компанией ORIGIO)
	Не использовать, если упаковка повреждена (символ должен быть расшифрован в ИПП в соответствии с EN ISO 15223-1)

## Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество среды в течение всего срока годности при правильном хранении и эксплуатации.

## Утилизация

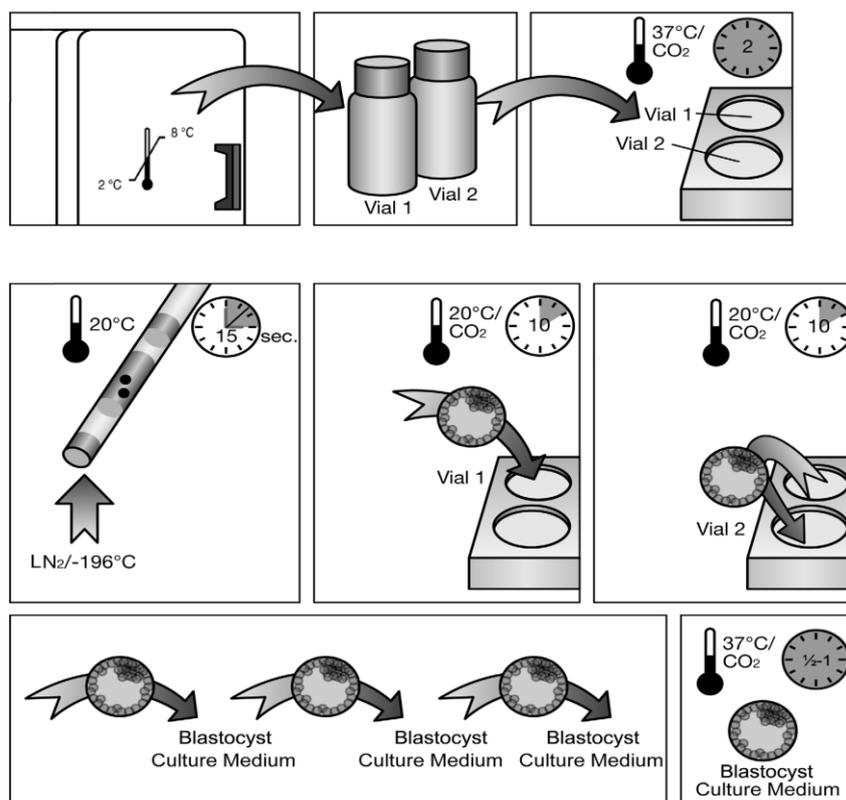
Утилизируйте продукт в соответствии с местными нормативами по утилизации продуктов медицинского назначения.

## Требования к охране окружающей среды

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

## Инструкция по применению

### Набор сред для разморозки бластоцист (BlastThaw), 4x2мл (10544002A)



1. Уравновесьте среду в течение минимум 2 часов в атмосфере с 5-6% CO<sub>2</sub> при 37°C.
2. Прогрейте соломины до комнатной температуры на рабочем столе в течение 10-15 секунд.
3. Откройте криосоломины или криопробирки в соответствии с рекомендациями изготовителя и перенесите содержимое в чашку Петри.
4. Поместите бластоцисты в среду из флакона 1 на 10 минут при комнатной температуре, держите их в темноте.
5. Поместите бластоцисты в среду из флакона 2 на 10 минут при комнатной температуре, держите их в темноте.
6. После оттаивания поместите бластоцисты в предварительно уравновешенную культуральную среду, аспирируйте и выпустите эмбрионы пипеткой 5 раз, чтобы тщательно промыть их. Это должно занять всего несколько секунд.
7. Перенесите объекты в свежую предварительно уравновешенную среду и дайте бластоцистам восстановиться в течение минимум 30 минут в инкубаторе в атмосфере с 5-6% CO<sub>2</sub> перед переносом.

### Рекламации

При возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО».

Юридический адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, 40/4, литер А.

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290.

E-mail: info-ru@origio.com