# GYNEMED

# GM501 GentleVit

### *GentleVit Freeze Kit*
### Material included in the package:
Product code: 4 GVF_KIT1
- 1 x 5 ml GentleVit Pre-vitrification Medium (GPI) (4 GPI1005)
- 1 x 1 ml GentleVit Freeze Medium 1 (GF1) (4 GF1001)
- 1 x 1 ml GentleVit Freeze Medium 2 (GF2) (4 GF2001)
- 1 x 1 ml GentleVit Freeze Medium 3 (GF3) (4 GF3001)
- 1 x 1 ml GentleVit Freeze Medium 4 (GF4) (4 GF4001)
- 1 x 1 ml GentleVit Freeze Medium 5 (GF5) (4 GF5001)

### *GentleVit Thaw Kit*
### Material included in the package:
Product code: 4 GVT_KIT1
- 1 x 5 ml GentleVit Thaw Medium 1 (GT1) (4 GT1005)
- 1 x 1 ml GentleVit Thaw Medium 2 (GT2) (4 GT2001)
- 1 x 1 ml GentleVit Thaw Medium 3 (GT3) (4 GT3001)
- 1 x 1 ml GentleVit Thaw Medium 4 (GT4) (4 GT4001)
- 1 x 1 ml GentleVit Thaw Medium 5 (GT5) (4 GT5001)
- 1 x 1 ml GentleVit Thaw Medium 6 (GT6) (4 GT6001)

*The media should be used in the order displayed above (the bottles may be in a different order in the box). One kit will provide sufficient medium for approximately 3-4 procedures.*

*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!*

### Material not included in the package:
- 6-well dishes
- Freezing tank with liquid nitrogen
- Water bath (able to hold 37°C)
- Pipettes
- Forceps
- Vitrification device
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Microscope
- Labtime

### Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for the media are available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 GentleVit Freeze/Thaw are manufactured and tested according to the following specifications:

| | |
|---|---|
| pH | 7.20-7.50 (release criteria: 7.20-7.40) |
| Osmolality (mOsm/kg) | 270-295 (GPI/GT6: release criteria: 270-290)<br>805-865 (GT3: release criteria: 805-850)<br>535-565 (GT4)<br>405-435 (GT5) |
| Sterility | sterile - SAL10$^{-3}$ (Sterility Assurance Level) |
| Endotoxins (EU/ml) | < 0.25 |
| MEA (1-cell assay, blastocysts after 96 h in %) | ≥80 |

## EN: Intended use/Intended users:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw are a set of ready-to-use media for vitrification and warming of human oocytes and embryos.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

### Composition:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw are HTF-based and contain HEPES, sucrose, human serum albumin (12-20 g/liter). Cooling media also contain DMSO, Ethylene Glycol (EG) and Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw not contains antibiotics.

### Vitrification of Oocytes:
*Preparation for Vitrification*
- Ensure that all media bottles of the kit are well mixed before use and warmed to room temperature (~22°C). We strongly advice to read through all the steps of the vitrification/warming procedure before starting the procedure.

*Preliminary steps:*
- In a 6-well dish, fill the first well with 250-300 µl of GentleVit Pre-vitrification medium, the second with Freeze Medium 1, the third with Freeze Medium 2 and continue doing so until Freeze Medium 5.
- Open the necessary number of vitrification devices, taking into account that 1 device can hold 2-3 oocytes, in a maximum volume load of 1µl (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.

*Vitrification protocol:*
- Oocytes are sequentially exposed to the following media:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 "Freeze Medium 5", loading the oocyte on the vitrification device in maximum 1µl GF5, inserting the device in the outer straw and sealing should not take longer than 60 seconds before plunging the device into the liquid nitrogen.*

### Thawing of Oocytes:
*Preparation for Thawing*
- 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 advice to read through all the steps of the vitrification/warming procedure before starting the procedure.

*Preliminary steps:*
- Thawing procedure: In a 6-well dish, fill the first well with 250-300µl of Thaw Medium 1, the second with Thaw Medium 2, the third with Thaw Medium 3, and continue doing so until Thaw Medium 6.

*Thawing protocol:*
- Oocytes are sequentially exposed to the following media:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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):
*Preparation for Vitrification*
- Ensure that all media bottles of the kit are well mixed before use and warmed to room temperature (~22°C). We strongly advice to read through all the steps of the vitrification/warming procedure before starting the procedure.

*Preliminary steps:*
- For vitrification of embryos, the following media are **NOT** required:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2
- In a 6-well dish, fill the first well with 250-300µl of GentleVit Pre-vitrification medium, the second with Freeze Medium 3, the third with Freeze Medium 4 and the last with Freeze Medium 5.
- Open the necessary number of vitrification devices, taking into account that 1 device can hold 1-2 embryos in a maximum volume load of 1µl (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.

*Vitrification protocol:*
- Embryos are sequentially exposed to the following media:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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 oocyte in "Freeze Medium 5", loading the oocyte on the vitrification device in maximum 1µl GF5, inserting the device in the outer straw and sealing should not take longer than 60 seconds before plunging the device into the liquid nitrogen.*

### Thawing of Embryos (Zygote to Blastocyst):
*Preparation for Thawing*
- 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 advice to read through all the steps of the vitrification/warming procedure before starting the procedure.

*Preliminary steps:*
- For thawing of 4-cell embryos till blastocyst, the following media are **NOT** required:

GM501 GentleVit Thaw Medium 5
- In a 6-well dish, fill the first well with 250-300µl of Thaw Medium 1, the second with Thaw Medium 2, the third with Thaw Medium 3, the fourth with Thaw Medium 4, the fifth with Thaw Medium 5 (only for zygotes) and the last with Thaw Medium 6.

*Thawing protocol:*
- Embryos are sequentially exposed to the following media:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

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

### Precautions and warnings:
- 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 totally be 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 (LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination.
- Only for the intended use.
- The long term safety of embryo vitrification on children born following this procedure is unknown.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

### Pre-use checks:
- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

### Storage instructions and stability:
- The shelf life is 12 month from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- Content cannot be re-sterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

## DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw sind gebrauchsfertige Medien in einem Set für die Vitrifizierung und zum Auftauen menschlicher Oocyten und Embryonen.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

### Zusammensetzung:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw sind HTF-basiert und enthalten HEPES, Saccharose und Humanalbumin (12-20 g/Liter). Die Einfriermedien enthalten ebenfalls DMSO, Ethylenglycol (EG) und Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw enthalten keine Antibiotika.

### Vitrifizieren von Oozyten:
*Vorbereitung:*
- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur (~22°C) erwärmen. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/Erwärmung durchzulesen.

*Einfrierverfahren:*
- In einer Zellkulturschale mit 6 Kavitäten die erste Kavität mit 250-300 µl GentleVit Pre-vitrification Medium, die zweite Kavität mit GentleVit Freeze Medium 1, die dritte mit GentleVit Freeze Medium 2 füllen und so weiter machen mit Freeze 3, 4 und 5.
- Als Nächstes die für die Vitrifizierung benötigte Anzahl von Packungen mit Vitrifizierungshalmen öffnen (Gebrauchsanweisungen der Straws beachten). Die einzelnen Packungen der Halme auf dem Arbeitstisch bereitlegen, um sie später während des Verfahrens rasch griffbereit zu haben.

*Einfrierprotokoll:*
- Die Oozyten werden der Reihe nach in die folgenden Medien gesetzt:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

** **Hinweis:** Das vollständige Verfahren zur Platzierung der Oozyte in GentleVit Freeze Medium 5, das Überführen der Oozyte in die Vitrifizierungsvorrichtung in maximal 1µl GF5, das Einsetzen der Straw in den äußeren Halm und die Versiegelung sollten nicht mehr als 60 Sekunden in Anspruch nehmen, bevor der Straw in den Flüssigstickstoff getaucht wird.*

### Auftauen von Oozyten:
*Vorbereitung:*
- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur (~22°C) erwärmen. GM501 GentleVit Thaw 1 stellt eine Ausnahme dar und ist vor Verwendung auf 37°C zu erwärmen. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/Erwärmung durchzulesen.

*Auftauverfahren:*
- In einer Zellkulturschale mit 6 Kavitäten die erste Kavität mit 250-300 µl GentleVit Thaw Medium 1, die zweite Kavität mit GentleVit Thaw Medium 2, die dritte mit GentleVit Thaw Medium 3 füllen und so weiter machen mit Thaw 4, 5 und 6.

*Auftauprotokoll:*
- Die Oozyten werden der Reihe nach in die folgenden Medien gesetzt:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

** **Hinweis:** Vor der Überführung in das Kulturmedium 1-2 min waschen.*

### Vitrifizieren von Embryonen (Zygote bis Blastozyste)
*Vorbereitung:*
- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur (~22°C) erwärmen. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/Erwärmung durchzulesen.

*Einfrierverfahren:*
- Für die Vitrifizierung von Embryos sind die folgenden Medien NICHT erforderlich:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2
- In einer Zellkulturschale mit 6 Kavitäten die erste Kavität mit 250-300 µl GentleVit Pre-vitrification Medium, die zweite Kavität mit GentleVit Freeze Medium 3, die dritte mit GentleVit Freeze Medium 4 und die vierte mit GentleVit Medium 5 füllen.
- Als Nächstes die für die Vitrifizierung benötigte Anzahl von Packungen mit Vitrifizierungshalmen öffnen (Gebrauchsanweisungen der Straws beachten). Die einzelnen Packungen der Halme auf dem Arbeitstisch bereitlegen, um sie später während des Verfahrens rasch griffbereit zu haben.

*Einfrierprotokoll:*
- Die Embryos werden der Reihe nach in die folgenden Medien gesetzt:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 5 | 10 | 20 |
| Zygoten | 2 min. | 5 min. | 5 min. 30 sec. | 40-60 sec.* |
| 4-Zell-Stadium bis Blastozyte | 2 min. | 5 min. | 4. min. | 40-60 sec.* |

** **Hinweis:** Das vollständige Verfahren zur Platzierung der Embryos in GentleVit Freeze Medium 5, das Überführen der Embryos in die Vitrifizierungsvorrichtung in maximal 1µl GF5, das Einsetzen der Straw in den äußeren Halm und die Versiegelung sollten nicht mehr als 60 Sekunden in Anspruch nehmen, bevor der Straw in den Flüssigstickstoff getaucht wird.*

### Auftauen von Embryonen (Zygote bis Blastozyste)
*Vorbereitung:*
- Alle Medien vor dem Gebrauch gut mischen und auf Raumtemperatur (~22°C) erwärmen. GM501 GentleVit Thaw 1 stellt eine Ausnahme dar und ist vor Verwendung auf 37°C zu erwärmen. Es wird dringend empfohlen, sich vor Beginn des Verfahrens alle Schritte zur Durchführung der Vitrifizierung/Erwärmung durchzulesen.

*Auftauverfahren:*
- Für das Auftauen von 4-Zell-Stadien bis Blastozysten sind folgende Medien **NICHT** erforderlich:

GM501 GentleVit Thaw Medium 5
- In einer Zellkulturschale mit 6 Kavitäten die erste Kavität mit 250-300 µl GentleVit Thaw Medium 1, die zweite Kavität mit GentleVit Thaw Medium 2, die dritte mit GentleVit Thaw Medium 3 füllen und so weiter machen mit Thaw 4, 5 (nur für Zygoten) und 6.

*Auftauprotokoll:*
- Die Embryonen werden der Reihe nach in die folgenden Medien gesetzt:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Saccharose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygoten | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-Zell-Stadium bis Blastozyte | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

** **Hinweis:** Vor der Überführung in das Kulturmedium 1-2 min waschen.*

### Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten beinhalten die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verabreichung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.
- Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

### Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

### Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 12 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤37°C).
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

## BG: Предназначение / Предназначени потребители
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw са набор от готови за използване среди за витрификация и затопляне на човешки овоцити и ембриони.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лаборантни техници, ембриолози или лекари).

### Състав:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw са на основата на HTF и съдържат HEPES, захароза, човешки серумен албумин (12–20 g/l). Охлаждащата среда съдържа също DMSO, етилен гликол (EG) и Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw не съдържа антибиотици.

### Витрификация на овоцити:
*Подготовка за витрификация*
- Всички бутилки със средата от набора трябва да бъдат смесени добре, преди да се използват, и да бъдат затоплени до стайна температура (~22°C). Силно препоръчваме да прочетете всички стъпки на процедурата за витрификация/затопляне, преди да започнете процедурата.

*Предварителни стъпки:*
- В 6-ямково петри запълнете първата ямка със среда 250–300 µl GentleVit Pre-vitrification, втората с Freeze Medium 1, третата с Freeze Medium 2 и продължете със следващите до Freeze Medium 5.
- Отворете необходимия брой устройства за витрификация, като имате предвид, че в 1 устройство може да има 2–3 овоцита с максимален зареден обем 1 µl (вижте в инструкциите за устройството, което използвате). Поставете на удобно място върху работната маса отделните части на устройството за лесен достъп по-късно при изпълнение на процедурата.

*Протокол за витрификация:*
- Овоцитите се излагат последователно на следните среди:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

****Забележка:** Целият процес, включващ поставяне на овоцита във „Freeze Medium 5", зареждане на овоцита в устройството за витрификация в максимум 1µl GF5, поставяне на устройството във външната тръба и запечатването, не трябва да продължава повече от 60 секунди, преди устройството да се потопи в течния азот.*

### Размразяване на овоцити:
*Подготовка за размразяване*
- Всички бутилки със средата от набора трябва да бъдат смесени добре, преди да се използват, и да бъдат затоплени до стайна температура (~22°C). Изключение е Warming 1, която преди употреба трябва да се затопли до 37°C. Силно препоръчваме да прочетете всички стъпки на процедурата за витрификация/затопляне, преди да започнете процедурата.

*Предварителни стъпки:*
- Процедура за размразяване: В 6-ямково петри запълнете първата ямка с 250–300 µl Thaw Medium 1, втората с Thaw Medium 2, третата с Thaw Medium 3 и продължете така до Thaw Medium 6.

*Протокол за размразяване:*
- Овоцитите се излагат последователно на следните среди:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

****Забележка:** Измийте в продължение на 1–2 минути преди прехвърляне в културалната среда.*

### Витрификация на ембриони (Зигота към бластоцист):
*Подготовка за витрификация*
- Всички бутилки със средата от набора трябва да бъдат смесени добре, преди да се използват, и да бъдат затоплени до стайна температура (~22°C). Силно препоръчваме да прочетете всички стъпки на процедурата за витрификация/затопляне, преди да започнете процедурата.

*Предварителни стъпки:*
- За витрификация на ембриони следните среди **НЕ** се изискват:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2
- В 6-ямково петри запълнете първата ямка със среда 250–300 µl GentleVit Pre-vitrification, втората с Freeze Medium 3, третата с Freeze Medium 4 и последната с Freeze Medium 5.
- Отворете необходимия брой устройства за витрификация, като имате предвид, че в 1 устройство може да има 1–2 ембриона с максимален зареден обем 1 µl (вижте в инструкциите за устройството, което използвате). Поставете на удобно място върху работната маса отделните части на устройството за лесен достъп по-късно при изпълнение на процедурата.

*Протокол за витрификация:*
- Ембрионите се излагат последователно на следните среди:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

****Забележка:** Целият процес, включващ поставяне на овоцита във „Freeze Medium 5", зареждане на овоцита в устройството за витрификация в максимум 1 µl GF5, поставяне на устройството във външната тръба и запечатването, не трябва да продължава повече от 60 секунди, преди устройството да се потопи в течния азот.*

### Размразяване на ембриони (Зигота към бластоцист):
*Подготовка за размразяване*
- Всички бутилки със средата от набора трябва да бъдат смесени добре, преди да се използват, и да бъдат затоплени до стайна температура (~22°C). Изключение е Warming 1, която преди употреба трябва да се затопли до 37°C. Силно препоръчваме да прочетете всички стъпки на процедурата за витрификация/затопляне, преди да започнете процедурата.

*Предварителни стъпки:*
- За размразяване на 4-клетъчни ембриони до бластоцист **НЕ** се изискват следните среди:

GM501 GentleVit Thaw Medium 5
- В 6-ямково петри запълнете първата ямка с 250–300 µl от Thaw Medium 1, втората с Thaw Medium 2, третата с Thaw Medium 3, четвъртата с Thaw Medium 4, петата с Thaw Medium 5 (само за зиготи) и последната с Thaw Medium 6.

*Протокол за размразяване:*
- Ембрионите се излагат последователно на следните среди:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

****Забележка:** Измийте в продължение на 1–2 минути преди прехвърляне в културалната среда.*

### Предпазни мерки и предупреждения:
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват селекция на донори, скрининг на отделни партиди дарени кръвни продукти и плазмени продукти за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за непознати или новопоявили се вируси и други патогени. Няма данни за доказани вирусни предавания с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея съгласно установените процеси.
- Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заразят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строго хигиенични условия (в ламинарен бокс с ISO Class 5 среда) за избягване на възможно замърсяване.
- Само за предвидената употреба.
- Дългосрочната безопасност на витрификацията на ембриони при деца, родени вследствие прилагането на тази процедура, не е известна..
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такива.

### Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.

### Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е 12 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте при температури 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.
- Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).
- Съдържанието не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

## CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw je sada médií pro vitrifikaci a ohřívání lidských oocytů a embryí.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

### Složení:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw jsou na bázi HTF a obsahují HEPES, sacharózu a lidský sérový albumin (12-20 g/litr). Zmrazovací média zahrnují také DMSO, etylén glykol (EG) a Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw neobsahuje antibiotika.

### Vitrifikace oocytů:
*Příprava na vitrifikaci*
- Všechna média sady je potřeba před použitím protřepat a ohřát na pokojovou teplotu (~22°C). Před zahájením postupu vitrifikace/ohřívání vřele doporučujeme prostudování celého postupu předem.

*Předběžné kroky:*
- V misce se 6 jamkami naplňte první jamku 250-300 µl vitrifikačního média GentleVit, druhou zamrazovacím médiem 1, třetí zamrazovacím médiem 2 a tak dále až po zamrazovací médium 5.
- Otevřete potřebný počet vitrifikačních zařízení s tím, že 1 zařízení pojme 2-3 oocyty, při maximálním objemu náplně 1µl (zkontrolujte podle pokynů pro zařízení, které používáte). Doporučuje se rozložit si jednotlivé části zařízení na pracovní stůl pro snadný přístup v průběhu procedury.

*Vitrifikační protokol:*
- Oocyty jsou postupně vystavovány účinkům následujících médií:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

****Poznámka:** Celý proces vložení oocytu do „Zamrazovacího média 5", vložení oocytu do vitrifikačního zařízení v maximálním objemu 1µl GF5, položení zařízení na držáčky a uzavření, by neměl trvat déle než 60 sekund před vložením zařízení do tekutého dusíku.*

### Rozmrazování oocytů:
*Příprava na rozmrazování*
- Všechna média sady je potřeba před použitím protřepat a ohřát na pokojovou teplotu (~22°C). Jedinou výjimkou je Ohřívání 1, při kterém musí být dosaženo teploty 37°C před použitím. Před zahájením postupu vitrifikace/ohřívání vřele doporučujeme prostudování celého postupu předem.

*Předběžné kroky:*
- Postup rozmrazování: V misce se 6 jamkami naplňte první jamku 250-300 µl rozmrazovacího média 1, druhou rozmrazovacím médiem 2, třetí rozmrazovacím médiem 3 a tak dále až po rozmrazovací médium 6.

*Protokol rozmrazování:*
- Oocyty jsou postupně vystavovány účinkům následujících médií:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

****Poznámka:** Před přenosem do kultivačního média promývejte po dobu 1-2 minut.*

### Vitrifikace embryí (zygota nebo blastocyst):
*Příprava na vitrifikaci*
- Všechna média sady je potřeba před použitím protřepat a ohřát na pokojovou teplotu (~22°C). Před zahájením postupu vitrifikace/ohřívání vřele doporučujeme prostudování celého postupu předem.

*Předběžné kroky:*
- Pro vitrifikaci embryí se **nepoužívají** následující média:

Zamrazovací médium GentleVit Freeze Medium 1
Zamrazovací médium GentleVit Freeze Medium 2
- V misce se 6 jamkami naplňte první jamku 250-300 µl vitrifikačního média GentleVit, druhou zamrazovacím médiem 3, třetí zamrazovacím médiem 4 a poslední zamrazovacím médiem 5.
- Otevřete potřebný počet vitrifikačních zařízení s tím, že 1 zařízení pojme 1-2 embrya, při maximálním objemu náplně 1µl (zkontrolujte podle pokynů pro zařízení, které používáte). Doporučuje se rozložit si jednotlivé části zařízení na pracovní stůl pro snadný přístup v průběhu procedury.

*Vitrifikační protokol:*
- Embrya jsou postupně vystavována účinkům následujících médií:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

****Poznámka:** Celý proces vložení oocytu do „Zamrazovacího média 5", vložení oocytu do vitrifikačního zařízení v maximálním objemu 1µl GF5, položení zařízení na držáčky a uzavření, by neměl trvat déle než 60 sekund před vložením zařízení do tekutého dusíku.*

### Rozmrazování embryí (zygota nebo blastocyst):
*Příprava na rozmrazování*
- Všechna média sady je potřeba před použitím protřepat a ohřát na pokojovou teplotu (~22°C). Jedinou výjimkou je Ohřívání 1, při kterém musí být dosaženo teploty 37°C před použitím. Před zahájením postupu vitrifikace/ohřívání vřele doporučujeme prostudování celého postupu předem.

*Předběžné kroky:*
- Pro rozmrazování 4-buněčných embryí po blastocyst se **nepoužívají** následující média:

Rozmrazovací médium GM501 GentleVit Thaw Medium 5
- V misce se 6 jamkami naplňte první jamku 250-300 µl rozmrazovacího média 1, druhou rozmrazovacím médiem 2, třetí rozmrazovacím médiem 3, čtvrtou rozmrazovacím médiem 4, pátou rozmrazovacím médiem 5 (pouze pro zygoty) a poslední rozmrazovacím médiem 6.

*Protokol rozmrazování:*
- Embrya jsou postupně vystavována účinkům následujících médií:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

****Poznámka:** Před přenosem do kultivačního média promývejte po dobu 1-2 minut.*

### Upozornění a výstrahy:
- Standardní opatření pro zabránění infekcím v důsledku použití zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy včetně výběru dárců, screeningu jednotlivých darování a výrobních jednotek plazmy na specifické infekční markery a provádění účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstranění virů. I přesto nemůže být při podávání zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekčních činitelů. Tato skutečnost se vztahuje také na neznámé nebo nově vznikající viry a další patogeny. Neexistují žádné zprávy o prokázaných přenosech virů albuminem vyráběným podle specifikací Evropského lékopisu při použití ověřených postupů.
- Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (LAF jednotka ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Dlouhodobá bezpečnost vitrifikace embryí s ohledem na děti narozené tímto postupem je neznámá.
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

### Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.

### Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 12 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8 °C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
- Po přepravě stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).
- Po otevření nelze obsah znovu sterilizovat.Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

## DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit er et sæt med klar-til-brug-medier til vitrifikation og opvarmning af menneskelige oocyter og embryoner.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

### Sammensætning:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw er HTF-baseret og indeholder HEPES, sucrose og albumin fra humant serum (12-20 g/liter). Kølemediet indeholder også DMSO, ethylenglycol (EG) og Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw indeholder ikke antibiotika.

### Vitrifikation af Oocyter:
*Forberedelse til vitrifikation:*
- Sørg for, at alle sættets medieflasker blandes grundigt inden brug og varmes op til stuetemperatur (~22 °C). Vi anbefaler stærkt at læse alle trin i vitrifikations-/opvarmningsproceduren omhyggeligt, inden du starter proceduren.

*Indledende trin:*
- Vælg en bakke med 6 åbninger, og fyld den første med 250-300 µl i GentleVit Pre-vitrifikationsmedie, den anden med frysemedie 1, den tredje med frysemedie 2 og fortsæt med dette til frysemedie 5.
- Åbn det nødvendige antal vitrifikationsenheder, og tag hensyn til at 1 enhed kan rumme 2-3 oocyter, i et maksimalt volumen på 1µl. (Se instruktionerne jfr. den enhed, du bruger). Placér de separate dele af enheden praktisk i arbejdsområdet, aht. nem adgang senere i proceduren.

*Vitrifikationsprotokol:*
- Oocyter udsættes sekventielt for følgende medier:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

****Bemærk:** den fuldstændige proces mht. at placere oocyten i „Frysemedie 5"; placeringen af oocyt på vitrifikationenhed med maks. 1 µl GF5, placering af enheden i det ydre strå og forsegling bør ikke tage længere end 60 sekunder, før enheden nedsænkes i flydende kvælstof.*

### Optøning af Oocyter:
*Klargøring til optøning:*
- Sørg for, at alle sættets medieflasker blandes grundigt før brug og varmes op til stuetemperatur (~ 22 °C). En undtagelse er Opvarmning 1, som skal varmes op til 37 °C før brug. Vi anbefaler stærkt at læse alle trin i vitrifikations-/opvarmningsproceduren grundigt, før man starter proceduren.

*Indledende trin:*
- Optøningsprocedure: i en bakke med 6 fordybninger, fyldes den første med 250-300 µl optøningsmedie 1, den anden med optøningsmedie 2, den tredje med optøningsmedie 3, og der fortsættes til optøningsmedie 6.

*Optøningsprotokol:*
- Oocyter er sekventielt udsat for følgende medier:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

****Bemærk:** Skyl i 1-2 min før overførsel til dyrkningsmediet.*

### Vitrifikation af Embryoner (Zygot til blastocyst):
*Forberedelse til vitrifikation:*
- Sørg for, at alle sættets medieflasker blandes grundigt før brug og varmes op til stuetemperatur (~ 22°C). Vi anbefaler stærkt at læse alle trin i vitrifikations-/opvarmningsproceduren grundigt, før man starter proceduren

*Indledende trin:*
- Ved vitrifikation af embryoner, er følgende medier **IKKE** påkrævede:

GentleVit Frysemedie 1
GentleVit Frysemedie 2
- I en bakke med 6 fordybninger, fyldes den første med 250-300 µl GentleVit Pre-vitrifikationsmedie 1, den anden med frysemedie 3, den tredje med frysemedie 4, og den sidste med frysemedie 5.
- Åbn det nødvendige antal vitrifikationsenheder, under hensyntagen til at 1 enhed kan rumme 1-2 embryoner i et maksimalt volumen på 1µl (Læs instruktionerne mht. den enhed, du bruger). Placér de separate dele af enheden praktisk i arbejdsområdet, aht. nem adgang senere i proceduren.

*Vitrifikationsprotokol:*
- Embryoner udsættes sekventielt for følgende medier:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

****Bemærk:** den fuldstændige proces med at placere oocyten i "Frysemedie 5", placeringen af oocyten i vitrifikationsenheden i maks.µl GF5, placeringen af enheden i det ydre strå og forseglingen bør ikke tage længere end 60 sekunder, før enheden nedsænkes i flydende kvælstof.*

### Optøning af Embryoner (Zygot til blastocyst):
*Klargøring til optøning:*
- Sørg for, at alle sættets medieflasker blandes grundigt før brug og varmes op til stuetemperatur (~ 22 °C). En undtagelse er Opvarmning 1, som skal varmes op til 37°C før brug Vi anbefaler stærkt at læse alle trin i vitrifikations-/opvarmningsproceduren grundigt, før man starter proceduren

*Indledende trin:*
- Ved optøning af 4-cellers embryoner til blastocyst, er følgende medier **IKKE** nødvendige:

GM501 GentleVit optøningsmedie 5
- I en bakke med 6 fordybninger, fyldes den første med 250-300µl optøningsmedie 1, den anden med optøningsmedie 2, den tredje med optøningsmedie 3, den fjerne med optøningsmedie 4, den femte med optøningsmedie 5 (kun ved zygoter) og den sidste med optøningsmedie 6.

*Optøning protokol:*
- Embryoner udsættes sekventielt for følgende medier:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

****Bemærk:** Skyl i 1-2 min før overførsel til dyrkningsmediet.*

### Forholdsregler og advarsler:
- Standardforholdsreglerne til forebyggelse af infektioner pga. brugen af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelsen af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inkludering af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for mulig overførsel af smitsom agens ikke fuldstændigt udelukkes ved administration af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller fremspirende vira og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsler med albumin, der er fremstillet iht. specifikationer fra Den Europæiske Farmakopé og med fastlagte processer.
- Alle prøver skal derfor håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis. Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (LAF-bænk ISO-klasse 5) for at undgå mulig kontaminering.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- Sikkerheden på lang sigt af embryovitrificering på børn født med denne procedure er ukendt.
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

### Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

### Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:
- Holdbarheden er 12 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke udsættes for (sol)lys.
- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opretholdelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8°C.
- Stabil efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (≤ 37°C).
- Indholdet kan ikke gensteriliseres efter åbning.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

## FI: Käyttötarkoitus / tarkoitetut käyttäjät:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw muodostavat joukon käyttövalmiita väliaineita ihmisoosyyttien ja -alkioiden vitrifikaatioon ja lämmittämiseen.
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratorioteknikot, embryologit tai lääkärit).

### Koostumus:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw ovat HTF-pohjaisia ja niiden ainesosat ovat HEPES, sukroosi, ihmisen seerumin albumiini (12-20 g/litra). Viilennysväliaineen ainesosia ovat myös DMSO, etyleenigukoli (EG) ja Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw ei sisällä antibiootteja.

### Oosyyttien vitrifikaatio:
*Valmistelu vitrifikaatioon:*
- On varmistettava, että kaikkien pakkauksen väliainepullojen sisällöt tulevat hyvin sekoitetuiksi ennen käyttöä ja että ne lämmitetään huoneenlämpötilaan (n. 22°C). Suosittelemme, että käyttäjä/käyttäjät tutustuvat kaikkiin vitrifikaatio-/lämmitysmenettelyn vaiheisiin ennen menettelyn aloittamista.

*Alustavat vaiheet:*
- Otetaan 6-lokeroinen malja, laitetaan ensimmäiseen lokeroon 250-300 µl GentleVit Pre-vitrification -väliainetta, seuraavaan lokeroon Freeze Medium 1 -väliainetta, kolmanteen lokeroon Freeze Medium 2 -väliainetta, ja jatketaan näin kunnes saavutetaan Freeze Medium 5 -väliaine.
- Avataan tarpeellinen lukumäärä vitrifikaatiolaitteita, ottaen huomioon, että yhteen laitteeseen saadaan mahtumaan 2-3 oosyyttiä, jolloin enimmäistilavuuskuorma on 1µ (on tarkastettava käytettävän laitteen ohjeet). Asetetaan työpöydälle sopivasti esille laitteen osat, jotta ne ovat helposti saatavilla myöhemmissä menettelyn vaiheissa.

*Vitrifikaatioprotokolla:*
- Oosyytit altistetaan sekvenssimäisesti seuraaville väliaineille:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

****Huomautus:** Täydellinen prosessi oosyytin sijoittamiseksi „Freeze Medium 5" -väliaineiseen, oosyytin lataaminen vitrifikaatiolaitteeseen enintään 1µ GF5, laitteen sijoittaminen uloimpaan pilliin ja sen sinetöinti ei saisi kestää kauempaa kuin 60 sekuntia ennen laitteen upottamista nestemäiseen typpeen.*

### Oosyyttien sulattaminen:
*Valmistelu sulattamista varten:*
- On varmistettava, että kaikkien pakkauksen väliainepullojen sisällöt tulevat hyvin sekoitetuiksi ennen käyttöä ja että ne lämmitetään huoneenlämpötilaan (n. 22°C). Ainoa poikkeus on Lämmitys 1, jota täytyy lämmittää 37°C lämpötilaan ennen käyttöä. Suosittelemme, että käyttäjä/käyttäjät tutustuvat kaikkiin vitrifikaatio-/lämmitysmenettelyn vaiheisiin ennen menettelyn aloittamista.

*Alustavat vaiheet:*
- Sulattamismenettely: Otetaan 6-lokeroinen malja, laitetaan ensimmäiseen lokeroon 250-300 µl Thaw Medium 1 -väliainetta, seuraavaan lokeroon Thaw Medium 2 -väliainetta, kolmanteen lokeroon Thaw Medium 3 -väliainetta, ja jatketaan näin kunnes saavutetaan Thaw Medium 6 -väliaine.

*Sulattamiprotokolla:*
- Oosyytit altistetaan sekvenssimäisesti seuraaville väliaineille:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

****Huomautus:** Pestään 1-2 minuutin ajan ennen siirtoa kasvualustalle.*

### Alkioiden vitrifikaatio (tsygootti --> alkiorakkula):
*Valmistelu vitrifikaatioon:*
- On varmistettava, että kaikkien pakkauksen väliainepullojen sisällöt tulevat hyvin sekoitetuiksi ennen käyttöä ja että ne lämmitetään huoneenlämpötilaan (n. 22°C). Suosittelemme, että käyttäjä/käyttäjät tutustuvat kaikkiin vitrifikaatio-/lämmitysmenettelyn vaiheisiin ennen menettelyn aloittamista.

*Alustavat vaiheet:*
- Alkioiden vitrifikaatiossa **EI** tarvita seuraavia väliaineita:

GentleVit Freeze Medium 1 -väliaine
GentleVit Freeze Medium 2 -väliaine
- Otetaan 6-lokeroinen malja, laitetaan ensimmäiseen lokeroon 250-300 µl GentleVit Pre-vitrification -väliainetta, seuraavaan lokeroon Freeze Medium 3 -väliainetta, kolmanteen lokeroon Freeze Medium 4 -väliainetta, ja viimeiseen lokeroon Freeze Medium 5 -väliainetta.
- Avataan tarpeellinen lukumäärä vitrifikaatiolaitteita, ottaen huomioon, että yksi laite voi sisältää 1-2 alkiota kun enimmäisvolyymikuorma on 1µl (asia on tarkastettava käytetyn laitteen ohjeesta). Asetetaan työpöydälle sopivasti esille laitteen osat, jotta ne ovat helposti saatavilla myöhemmissä menettelyn vaiheissa.

*Vitrifikaatioprotokolla:*
- Alkiot altistetaan sekvenssissä seuraaville väliaineille:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

****Huomautus:** Täydellinen prosessi oosyytin sijoittamiseksi „Freeze Medium 5" -väliaineiseen, oosyytin lataaminen vitrifikaatiolaitteeseen enintään 1µ GF5, laitteen sijoittaminen uloimpaan pilliin ja sen sinetöinti ei saisi kestää kauempaa kuin 60 sekuntia ennen laitteen upottamista nestemäiseen typpeen.*

### Alkioiden sulattaminen (tsygootti --> alkiorakkula):
*Valmistelu sulattamista varten:*
- On varmistettava, että kaikkien pakkauksen väliainepullojen sisällöt tulevat hyvin sekoitetuiksi ennen käyttöä ja että ne lämmitetään huoneenlämpötilaan (n. 22°C). Ainoa poikkeus on Lämmitys 1, jota täytyy lämmittää 37°C lämpötilaan ennen käyttöä. Suosittelemme, että käyttäjä/käyttäjät tutustuvat kaikkiin vitrifikaatio-/lämmitysmenettelyn vaiheisiin ennen menettelyn *aloittamista.*

*Alustavat vaiheet:*
- Sulatettaessa 4-soluisia alkioita alkiorakkuloiksi seuraavia väliaineita **EI** tarvita:

GM501 GentleVit Thaw Medium 5 -väliaine
- Otetaan 6-lokeroinen malja, laitetaan ensimmäiseen lokeroon 250-300 µl Thaw Medium 1 -väliainetta, seuraavaan lokeroon Thaw Medium 2 -väliainetta, kolmanteen lokeroon Thaw Medium 3 -väliainetta, neljänteen lokeroon Thaw Medium 4 -väliainetta, viidenteen lokeroon Thaw Medium 5 -väliainetta (vain tsygootteja varten) ja viimeiseen lokeroon Thaw Medium 6 -väliainetta.

*Sulattamiprotokolla:*
- Alkiot altistetaan sekvenssissä seuraaville väliaineille:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

****Huomautus:** Pestään 1-2 minuutin ajan ennen siirtoa kasvualustalle.*

### Varotoimet ja varoitukset:
- Ihmisverta tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmisteiden käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettäviin vakiotoimenpiteisiin kuuluvat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmaseosten seulonta infektion spesifisten merkkien varalta ja tehokkaiden valmistusvaiheiden sisällyttäminen virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisestä voida täysin poissulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös tuntemattomiin tai uusiin viruksiin ja muihin taudinaiheuttajiin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty Euroopan farmakopean laatuvaatimusten mukaista, vakiintuneita menetelmiä käyttäen valmistettua albumiinia.
- Käsittele sen vuoksi kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina. Käytä näytteitä käsitellessäsi aina suojavaatetusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisissä olosuhteissa (LAF-alusta ISO luokka 5) mahdollisen saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettuun käyttöön.
- Alkion vitrifikaation pitkän aikavälin turvallisuutta tämän menetelmän käytön seurauksena syntyneisiin lapsiin ei tunneta.
- Tämän laitteen käyttäjä on vastuussa tuotteen jäljitettävyyden ylläpitämisestä ja käyttäjän täytyy soveltuvin osin noudattaa kansallisia jäljitettävyyssäännöksiä.

### Ennakkotarkastukset:
- Älä käytä valmistetta, jos toimitetun valmisteen pullo, säiliön sinetti tai pakkaus on avattu tai viallinen.
- Älä käytä valmistetta, jos se värjäytyy, sameutuu tai siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

### Säilytysohjeet ja stabiliteetti:
- Säilyvyysaika on 12 kk valmistuspäivästä lukien.
- Säilytyslämpötila 2-8°C.
- Älä pakasta ennen käyttöä.
- Pidä poissa (auringon)valosta.
- Steriileissä olosuhteissa ja 2-8°C:n lämpötilassa säilytettyinä valmisteita voi avaamisen jälkeen käyttää turvallisesti enintään 7 päivää.
- Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37°C).
- Sisältöä ei voi steriloida avaamisen jälkeen.
- Älä käytä umpeutumispäivän jälkeen.

## FR: Utilisation prévue/utilisateurs prévus :
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw sont un ensemble de milieux prêts à l'emploi pour la vitrification et le réchauffement d'ovocytes et d'embryons humains.
- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecin).

### Composition:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw sont des milieux à base d'HTF qui contiennent de l'HEPES, du saccharose, de l'albumine sérique humaine (12 à 20 g/litre). Le milieu de refroidissement contient également du DMSO, de l'éthylène glycol (EG) et du Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw ne contiennent pas d'antibiotiques.

### Vitrification d'ovocytes:
*Préparation pour la vitrification:*
- S'assurer que toutes les bouteilles de milieu du kit sont bien mélangées avant utilisation et réchauffées à température ambiante (~22°C). Nous recommandons fortement la lecture de toutes les étapes de la procédure de vitrification/réchauffement avant de commencer la procédure.

*Étapes préliminaires:*
- Dans une boîte 6 puits, remplir le premier puits avec 250-300 µl de milieu GentleVit Pre-vitrification, le deuxième de Freeze Medium 1 et le troisième de Freeze Medium 2 et continuer de la sorte jusqu'au milieu Freeze Medium 5.
- Ouvrir le nombre nécessaire de dispositifs de vitrification, en prenant en compte qu'un dispositif peut contenir 2 à 3 ovocytes, dans une charge de volume maximale de 1 µl (vérifier les instructions pour le dispositif que vous utilisez). Placer les différentes parties du dispositif de façon pratique sur la paillasse pour qu'elles soient facilement accessibles plus tard dans la procédure.

*Protocole de vitrification:*
- Les ovocytes sont successivement exposés aux milieux suivants :

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

****Remarque:** Le processus complet de dépôt de l'ovocyte dans le milieu « Freeze Medium 5 », de chargement de l'ovocyte sur le dispositif de vitrification dans un volume maximal de 1 µl de GF5, d'insertion du dispositif dans la paillette externe et de scellement ne devrait pas prendre plus de 60 secondes avant de plonger le dispositif dans l'azote liquide.*

### Décongélation d'ovocytes:
*Préparation pour la décongélation:*
- S'assurer que toutes les bouteilles de milieu du kit sont bien mélangées avant utilisation et réchauffées à température ambiante (~22°C). Une exception est le milieu Warming 1 qui doit être réchauffé jusqu'à 37°C avant utilisation. Nous recommandons fortement la lecture de toutes les étapes de la procédure de vitrification/réchauffement avant de commencer la procédure.

*Étapes préliminaires:*
- Procédure de décongélation : Dans une boîte 6 puits, remplir le premier puits avec 250-300 µl de milieu Thaw Medium 1, le deuxième de Thaw Medium 2 et le troisième de Thaw Medium 3 et continuer de la sorte jusqu'au milieu Thaw Medium 6.

*Protocole de décongélation:*
- Les ovocytes sont successivement exposés aux milieux suivants:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

****Remarque:** Laver pendant 1 à 2 minutes avant de transférer dans le milieu de culture.*

### Vitrification d'embryons
### (du stade zygote jusqu'au stade blastocyste):
*Préparation pour la vitrification:*
- S'assurer que toutes les bouteilles de milieu du kit sont bien mélangées avant utilisation et réchauffées à température ambiante (~22°C). Nous recommandons fortement la lecture de toutes les étapes de la procédure de vitrification/réchauffement avant de commencer la procédure.

*Étapes préliminaires:*
- Pour la vitrification d'embryons, les milieux suivants **NE** sont PAS requis:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2
- Dans une boîte 6 puits, remplir le premier puits avec 250-300 µl de milieu GentleVit Pre-vitrification, le deuxième de Freeze Medium 3, le troisième de Freeze Medium 4 et le dernier de Freeze Medium 5.
- Ouvrir le nombre nécessaire de dispositifs de vitrification, en prenant en compte qu'un dispositif peut contenir 1 à 2 embryons, dans une charge de volume maximale de 1 µl (vérifier les instructions pour le dispositif que vous utilisez). Placer les différentes parties du dispositif de façon pratique sur la paillasse pour qu'elles soient facilement accessibles plus tard dans la procédure.

*Protocole de vitrification:*
- Les embryons sont successivement exposés aux milieux suivants:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

****Remarque:** Le processus complet de dépôt de l'ovocyte dans le milieu « Freeze Medium 5 », de chargement de l'ovocyte sur le dispositif de vitrification dans un volume maximal de 1 µl de GF5, d'insertion du dispositif dans la paillette externe et de scellement ne devrait pas prendre plus de 60 secondes avant de plonger le dispositif dans l'azote liquide.*

### Décongélation d'embryons
### (du stade zygote jusqu'au stade blastocyste) :
Préparation pour la décongélation
- S'assurer que toutes les bouteilles de milieu du kit sont bien mélangées avant utilisation et réchauffées à température ambiante (~22°C). Une exception est le milieu Warming 1 qui doit être réchauffé jusqu'à 37°C avant utilisation. Nous recommandons fortement la lecture de toutes les étapes de la procédure de vitrification/réchauffement avant de commencer la procédure.

*Étapes préliminaires:*
- Pour la décongélation d'embryons du stade 4 cellules au stade blastocyste, les milieux suivants **NE** sont PAS requis :

GM501 GentleVit Thaw Medium 5
- Dans une boîte 6 puits, remplir le premier puits avec 250-300 µl de milieu Thaw Medium 1, le deuxième de Thaw Medium 2 et le troisième de Thaw Medium 3, le quatrième de Thaw Medium 4, le cinquième de Thaw Medium 5 (uniquement pour les zygotes) et *le dernier de Thaw Medium 6.*

*Protocole de décongélation:*
- Les embryons sont successivement exposés aux milieux suivants :

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

** **Remarque:** Laver pendant 1 à 2 minutes avant de transférer dans le milieu de culture.*

### Précautions et mise en garde :
- Les mesures standard de prévention des infections résultant de l'utilisation de produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains comprennent la sélection des donneurs, le dépistage des dons individuels et des mélanges de plasma pour des marqueurs spécifiques d'infection et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus. Malgré cela, lorsque des produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité d'une transmission d'agents infectieux ne peut pas être complètement exclue. Ceci s'applique aussi aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Aucune transmission avérée de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée selon les spécifications de la pharmacopée européenne par les processus établis.
- Par conséquent, manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'échantillons.
- Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (hotte à flux laminaire ISO 5) pour éviter une contamination potentielle.
- À n'utiliser que pour l'usage prévu.
- La sécurité à long terme de la vitrification des embryons sur les enfants nés à la suite de cette procédure est inconnue.
- L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est responsable de la maintenance de la traçabilité du produit et doit respecter les réglementations nationales concernant la traçabilité, s'il y a lieu.

### Vérifications avant utilisation :
- Ne pas utiliser le produit si la bouteille, l'opercule du conteneur ou l'emballage est ouvert ou défectueux à la livraison du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il est décoloré, trouble ou présente le moindre signe de contamination microbienne.

### Instructions de conservation et stabilité :
- La durée de conservation est de 12 mois à partir du moment de la fabrication.
- Conserver entre 2 et 8°C.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière (du soleil).
- Le produit peut être utilisé sans problème jusqu'à 7 jours après ouverture, lorsque des conditions stériles sont maintenues et que les produits sont conservés à 2-8°C.
- Stable après transport (5 jours maximum) à température élevée (£ 37°C).
- Le contenu ne peut pas être stérilisé à nouveau après ouverture.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

## IE: Úsáid sprice/Úsáideoirí sprice:
- Is foireann meáin réidh le húsáid GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw (GentleVit Meán Reoitigh/GentleVit Meán Leáite) le haghaidh gloiniú agus téamh úicítí agus suthanna daonna. Is gairmithe IVF iad na húsáideoirí sprice (teicneoirí saotharlainne, sutheolaithe nó dochtúirí liachta).

### Comhdhéanamh:
- Déantar GM501 GM501 GentleVit Freeze (GentleVit Meán Reoitigh)/GentleVit Thaw (GentleVit Meán Leáite) as HTF (Sreabhán Feadáin Daonna) agus tá HEPES, siúcrós agus albaimin séirim daonna (12-20 g/lítear) ann. Tá DMSO, EG (Glicól Eitiléine) agus Ficoll sna meáin fhuaraithe chomh maith.
- Níl aon antaibheathaigh ar bith i GM501 GentleVit Freeze (GentleVit Meán Reoitigh)/GentleVit Thaw (GentleVit Meán Leáite).

### Gloiniú de na hUicítí:
*Ullmhúchán le haghaidh an Ghloiniúcháin:*
- Cinntigh go ndéantar gach buidéal meáin den fhearas a mheascadh go maith sula n-úsáidfear iad agus iad a théamh go teocht an tseomra (~ 22°C). Molaimid go láidir go léitear trí na céimeanna uile de nós imeachta an ghloinithe/an téimh roimh thosú.

*Réamhchéimeanna:*
- I mhias 6-log, líon an chéad log le 250-300 µl de GentleVit Pre-vitrification medium (meán réamhghloinithe GentleVit), an dara ceann le Freeze Medium 1 (Meán Reoitigh 1), an tríú le Freeze Medium 2 (Meán Reoitigh 2) agus lean ar aghaidh ag déanamh amhlaidh go dtí Freeze Medium 5 (Meán Reoitigh 5).
- Oscail an méid is gá d'fheistí ghloinithe, ag cur san áireamh gur féidir le fheiste amháin 2-3 úicít a choinneáil, in uasacmhainn toirte 1µl (déan na treoracha don fheiste atá á úsáid agat a sheiceáil). Cuir codanna éagsúla na feiste ar an mbinse oibre chun go mbeidh rochtain éasca agat orthu níos déanaí sa nós imeachta.

*Prótacal ghloinithe:*
- Nochtaítear na húicítí ar bhonn seicheamhach do na meáin seo a leanas:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

****Aire:** Cuirtear an feiste isteach sa nítrigine leachtach tar éis na gcéimeanna seo a leanas : an úicít a chur i 'Meán Reoitigh 5' an úicít a luchtú san fheiste ghloinithe i 1µl GF5, an fheiste a chur isteach sa sop seachtrach agus é a shéalú go daingean. Ní cheart go maireann an phróiseas iomlán seo níos mó ná 60 soicind ar fad sula gcuirtear an fheiste isteach sa nítrigine leachtach.*

### Chun na húicítí a leá:
*Ullmhúchán le haghaidh an Leá:*
- Cinntigh go ndéantar gach buidéal meáin den fhearas a mheascadh go maith sula n-úsáidfear iad agus iad a théamh go teocht an tseomra (~ 22°C). Is eisceacht amháin é Téamh 1, a chaithfear a théamh go 37°C sula n-úsáidtear é. Molaimid go láidir go léitear trí na céimeanna uile de nós imeachta an ghloinithe/an téimh roimh thosú.

*Réamhchéimeanna:*
- Nós imeachta leáite: I mhias 6-log, líon an chéad log le 250-300 µl de Mheán Leáite 1, an dara ceann le Meán Leáite 2, an tríú le Meán Meán Leáite 3 agus lean ar aghaidh ag déanamh amhlaidh go dtí Meán Leáite 6.

*Prótacal le haghaidh an leá:*
- Nochtaítear na húicítí ar bhonn seicheamhach do na meáin seo a leanas:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

****Aire:** Nigh ar feadh 1-2 nóiméad roimh aistriú go dtí an mheán shaothráin.*

### Gloiniú de Suthanna (ó Siogót go Blastaicist):
*Ullmhúchán le haghaidh an Ghloiniúcháin:*
- Cinntigh go ndéantar gach buidéal meáin den fhearas a mheascadh go maith sula n-úsáidfear iad agus iad a théamh go teocht an tseomra (~ 22°C). Molaimid go láidir go léitear trí na céimeanna uile de nós imeachta an ghloinithe/an téimh roimh thosú.

*Réamhchéimeanna:*
- Chun suthanna a ghloiniú, **níl** na meáin seo a leanas riachtanach:

GentleVit Meán Reoitigh 1
GentleVit Meán Reoitigh 2
- I mhias 6-log, líon an chéad log le 250-300 µl de mhéan réamhghloinithe GentleVit, an dara ceann le Meán Reoitigh 3, an tríú le Meán Reoitigh 4 agus líon an log deireadh le Meán Reoitigh 5.
- Oscail an méid is gá d'fheistí ghloinithe, ag cur san áireamh gur féidir le gléas amháin 1-2 suthanna a choinneáil, in uasacmhainn toirte 1µl (déan na treoracha don fheiste atá á úsáid agat a sheiceáil). Cuir codanna éagsúla na feiste ar an mbinse oibre chun go mbeidh rochtain éasca agat orthu níos déanaí sa nós imeachta.

*Prótacal ghloinithe:*
- Nochtaítear na suthanna ar bhonn seicheamhach do na meáin seo a leanas:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

****Aire:** Cuirtear an feiste isteach sa nítrigine leachtach tar éis na gcéimeanna seo a leanas : an úicít a chur i 'Meán Reoitigh 5' an úicít a luchtú san fheiste ghloinithe i 1µl GF5, an fheiste a chur isteach sa sop seachtrach agus é a shéalú go daingean. Ní cheart go maireann an phróiseas iomlán seo níos mó ná 60 soicind ar fad sula gcuirtear an fheiste isteach sa nítrigine leachtach.*

### Chun Suthanna a leá (ó Siogót go Blastaicist):
*Ullmhúchán le haghaidh an Leá:*
- Cinntigh go ndéantar gach buidéal meáin den fhearas a mheascadh go maith sula n-úsáidfear iad agus iad a théamh go teocht an tseomra (~ 22°C). Is eisceacht amháin é Téamh 1, a chaithfear a théamh go 37°C sula n-úsáidtear é. Molaimid go láidir go léitear trí na céimeanna uile de nós imeachta an ghloinithe/an téimh roimh thosú.

*Réamhchéimeanna:*
- Chun suthanna 4-chill a leá ó go blastaicist, **níl** na meáin seo a leanas riachtanach:
- GentleVit GM501 Meán Leáite 5
- I mhias 6-log, líon an chéad log le 250-300 µl de Mheán Leáite 1, an dara ceann le Meán Leáite 2, an tríú le Meán Meán Leáite 3, an ceathrú le Meán Leáite 4 an cúigiú le Meán Leáite 5 (le haghaidh siogót amháin) agus líon an ceann deireanach le Meán Leáite 6.

*Prótacal le haghaidh an leá:*
- Nochtaítear na suthanna ar bhonn seicheamhach do na meáin seo a leanas:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

****Aire:** Nigh ar feadh 1-2 nóiméad roimh aistriú go dtí an mheán shaothráin.*

### Réamhchúraim agus rabhaidh:
- Airítear i measc gnáthaimh caighdeánacha chun ionfhabhtú a chosc mar thoradh ar úsáid táirgí liachta ullmhaithe ó fhuil nó plasma fola daonna: bronntóirí a roghnú, bronnta aonair agus linn plasma fola a scagadh i gcomhair marcóra sonracha an ionfhabhtaithe agus céimeanna déantúsaíochta éifeachtacha a chur leis chun víreas a bhaint/a dhíghníomhú. Cé is moite de sin, nuair a thugtar táirgí liachta ullmhaithe ó fhuil nó plasma fola daonna, ní féidir neamhaird a thabhairt ar fhéidearthacht go mbeidh gníomhaithe ionfhabhtaithe tarchurtha. Baineann sé sin chomh maith le víreas anaithnid nó víreas éiritheach agus pataigin eile. Níl tuairisc chruthaithe ann ar tharchur víris le albumin, déanta do shonraíochtaí Pharmacopoeia Eorpaigh ag próisis bunaithe.
- Mar sin, láimhseáiltear gach eiseamal ar nós dá mbeadh siad in ann HIV nó heipitíteas a tharchur. Caith éadaí cosanta an t-am ar fad le linn gach eiseamal a láimhseáil.
- Ní mór do choinníollacha sláinteachais dian a bheith i bhfeidhm sa láthar oibre (LAF-bench (ISO Aicme 5) chun éilliú a chosc.
- Ceadaithe don úsáid sprice amháin.
- Níl aon eolas faoi shábháilteacht gloinithe sutha ar pháistí a rugadh leis an gnáthamh seo.
- Tá áis úsáideora na feiste seo freagrach as inrianaitheacht an táirge a choinneáil agus ní mór dó cloí leis na rialacháin náisiúnta is infheidhme maidir le hinrianaitheacht.

### Seiceálacha réamh-úsáide:
- Ná húsáidtear an táirge má bhíonn an buidéal, séala nó coimeádán ar oscailt nó damáistithe le linn iompair.
- Ná húsáidtear an táirge má éiríonn sé dídhaite, modartha, nó má fheictear aon trácht ar éilliú miocróbach ann.

### Treoracha stórála agus seasmhachta:
- Tá seilfré 12 mhí ó lá a dhéanta ag an táirge seo. Stóráil idir 2-8°C.
- Ná reo é roimh úsáid.
- Coimeád ó solas (na gréine) é.
- Is féidir an táirge a úsáid go sábháilte suas go dtí 7 lá tar éis oscailte, nuair a choinnítear coinníollacha steiriúla agus nuair a bhíonn na táirgí á stóráil ar 2-8°C.
- Seasmhach tar éis iompair (uasmhéid 5 lá) ar ardteocht (≤ 37°C).
- Ní féidir an t-ábhar a steiriliú arís tar éis é a oscailt.
- Ná húsáidtear tar éis an dáta éaga.

## HR: Predviđena uporaba / predviđeni korisnici
- Mediji za zamrzavanje i mediji za odmrzavanje GentleVit GM501 predstavljaju komplet medija za vitrifikaciju te zagrijavanje ljudskih oocita te embrija.
- Predviđeni su korisnici ovoga proizvoda stručnjaci za IVF (laboratorijski tehničari, embriolozi ili liječnici).

### Sastav:
- M501 GentleVit Freeze / GentleVit Thaw zasnivaju se na HTF-u i sadržavaju HEPES, saharozu, ljudski serumski albumin (12 – 20 g/l). Sredstvo za hlađenje također sadržava DMSO, etilen-glikol (EG) i Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw ne sadrže antibiotike.

### Vitrifikacija oocita:
*Priprema za vitrifikaciju:*
- Pobrinite se da su sve boce s medijem u kompletu dobro promiješane prije upotrebe te zagrijane na sobnu temperaturu (~22°C). Preporučamo da pročitate sve korake postupka vitrifikacije/zagrijavanja prije nego što počnete s postupkom.

*Preliminarni koraci:*
- U zdjelici sa šest otvora napunite prvi otvor s 250-300 µl medija za predvitrifikaciju GentleVit, drugi medijem za zamrzavanje 1 i treći medijem za zamrzavanje 2 te nastavite s tim postupkom do medija za zamrzavanje 5.
- Otvorite potreban broj uređaja za vitrifikaciju uzimajući pritom u obzir da 1 uređaj može primiti 2-3 oocita u maksimalnom volumnom opterećenju od 1µl (provjerite upute za uređaj koji rabite). Zasebne dijelove uređaja praktično smjestite na radnu klupu da biste im kasnije u postupku mogli lako pristupiti.

*Vitrifikacijski protokol:*
- Oociti se uzastopno izlažu sljedećim medijima:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

****Napomena:** Cijelii postupak stavljanja oocita u medij za zamrzavanje 5, stavljanja oocita na uređaj za vitrifikaciju u maksimalnom obujmu od 1µl GF5, umetanja uređaja u vanjsku slamku te brtvljenja ne smije trajati duže od 60 sekundi prije uranjanja uređaj u tekući dušik.*

### Odmrzavanje oocita:
*Priprema za odmrzavanje:*
- Pobrinite se da su sve boce s medijem u kompletu dobro promiješane prije upotrebe te zagrijane na sobnu temperaturu (~22°C). Iznimku predstavlja zagrijavanje 1 koje se mora zagrijati na 37°C prije upotrebe. Preporučamo da pročitate sve korake postupka vitrifikacije/zagrijavanja prije nego što počnete s postupkom.
- Preliminarni koraci:
- Postupak odmrzavanja: U zdjelici sa šest otvora, napunite prvi s 250-300µl medija za odmrzavanje 1, drugi medijem za zamrzavanje 2, treći medijem za zamrzavanje 3 te nastavite s tim postupkom do medija za zamrzavanje 6.

*Protokol odmrzavanja:*
- Oociti se uzastopno izlažu sljedećim medijima:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

****Napomena:** Perite 1-2 minute prije prijenosa do medija za kultiviranje.*

### Vitrifikacija embrija (od zigote do blastociste):
*Priprema za vitrifikaciju:*
- Pobrinite se da su sve boce s medijem u kompletu dobro promiješane prije upotrebe te zagrijane na sobnu temperaturu (~22°C). Preporučamo da pročitate sve korake postupka vitrifikacije/zagrijavanja prije nego što počnete s postupkom.

*Preliminarni koraci:*
- Za vitrifikaciju embrija sljedeći mediji **NISU** potrebni:

Medij za zamrzavanje 1 GentleVit
Medij za zamrzavanje 2 GentleVit
- U zdjelici sa šest otvora napunite prvi otvor s 250-300 µl medija za predvitrifikaciju GentleVit, drugi medijem za zamrzavanje 3 i treći medijem za zamrzavanje 4, a posljednji medijem za zamrzavanje 5.
- Otvorite potreban broj uređaja za vitrifikaciju uzimajući pritom u obzir da 1 uređaj može primiti 1-2 embrija u maksimalnom volumnom opterećenju od 1µl (provjerite upute za uređaj koji rabite). Zasebne dijelove uređaja praktično smjestite na radnu klupu da biste im kasnije u postupku mogli lako pristupiti.

*Vitrifikacijski protokol:*
- Embriji se uzastopno izlažu sljedećim medijima:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

****Napomena:** Cijelii postupak stavljanja oocita u medij za zamrzavanje 5, stavljanja oocita na uređaj za vitrifikaciju u maksimalnom obujmu od 1µl GF5, umetanja uređaja u vanjsku slamku te brtvljenja ne smije trajati duže od 60 sekundi prije uranjanja uređaj u tekući dušik.*

### Odmrzavanje embrija (od zigote do blastociste):
*Priprema za odmrzavanje:*
- Pobrinite se da su sve boce s medijem u kompletu dobro promiješane prije upotrebe te zagrijane na sobnu temperaturu (~22°C). Iznimku predstavlja zagrijavanje 1 koje se mora zagrijati na 37°C prije upotrebe. Preporučamo da pročitate sve korake postupka vitrifikacije/zagrijavanja prije nego što počnete s postupkom.

*Preliminarni koraci:*
- Za odmrzavanje četverostaničnih embrija do blastociste **NISU** potrebni sljedeći mediji:

Medij za odmrzavanje 5 GentleVit GM501
- U zdjelici sa šest otvora, napunite prvi otvor sa 250-300µl medija za odmrzavanje 1, drugi medijem za odmrzavanje 2, treći medijem za zamrzavanje 3, četvrti medijem za zamrzavanje 4, peti medijem za zamrzavanje 5 (samo za zigote) te posljednji medijem za zamrzavanje 6.

*Protokol odmrzavanja:*
- Embriji se uzastopno izlažu sljedećim medijima:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

****Napomena:** Perite 1-2 minute prije prijenosa do medija za kultiviranje.*

### Mjere opreza i upozorenja:
- Standardne mjere sprječavanja zaraze uslijed uporabe medicinskih proizvoda pripremljenih od ljudske krvi ili plazme uključuju odabir darivatelja, provjeru ima li u pojedinačnim darivanjima i zalihama plazme specifičnih markera zaraze i uključivanje učinkovitih proizvodnih koraka za deaktivaciju/uklanjanje virusa. Unatoč tome, kada se medicinski proizvodi pripremljeni od ljudske krvi ili plazme daju kao terapija, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih agenata. Ovo se odnosi i na nepoznate i viruse koji nastaju, i ostale patogene. Nisu prijavljeni dokazani prijenosi virusa putem albumina proizvedenog u skladu sa specifikacijama Europske farmakopeje putem prihvaćenih postupaka.
- Stoga rukujte svim uzorcima kao da je njima moguće prenijeti HIV ili hepatitis. Uvijek nosite zaštitnu odjeću kada rukujete uzorcima.
- Uvijek radite u strogim higijenskim uvjetima (laminarni kabinet okolina ISO 5) radi izbjegavanja eventualne kontaminacije.
- Samo za predviđenu uporabu.
- Dugoročna sigurnost vitrifikacije embrija kod djece rođene nakon ovog postupka nije poznata.
- Korisnik ovog uređaja odgovoran je za održavanje sljedivosti proizvoda te mora poštivati nacionalne odredbe o sljedivosti tamo gdje je to primjenjivo.

### Provjere prije uporabe:
- Ne rabite proizvod ako su prilikom isporuke proizvoda boca, vakuum na kutiji ili pakiranju otvoreni ili oštećeni.
- Ne rabite proizvod ako izgubi boju, ako se zamuti ili se na njemu pokažu bilo kakvi dokazi kontaminacije mikrobima.

### Upute za čuvanje i stabilnost:
- Vijek trajanja proizvoda jest nzwölf mjeseci od trenutka proizvodnje.
- Čuvajte pri temperaturi 2-8°C.
- Ne zamrzavajte prije uporabe.
- Držite proizvod podalje od (Sunčevog) svjetla.
- Proizvod se može sigurno rabiti do sedam dana nakon otvaranja ako se zadrže sterilni uvjeti i ako se čuva na temperaturi od dva do osam °C.
- Stabilan nakon prijevoza (najviše pet dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Sadržaj se ne može ponovno sterilizirati nakon otvaranja.
- Ne rabite proizvod nakon isteka roka trajanja.

## HU: Rendeltetésszerű használat/célfelhasználók:
- A GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw humán oociták és embriók vitrifikációjához és felmelegítéséhez használt közegek.
- A célfelhasználók IVF (in vitro fertilizáció) szakemberek (labortechnikusok, embriológusok vagy orvosok).

### Összetétel:
- A GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw HTF-alapú közeg, mely HEPES-t, szacharózt és humán szérumalbumint (12-20 g/liter) tartalmaz. A hűtőközeg tartalmaz továbbá DMSO-t, etilén-glikolt (EG) és ficollt.
- A GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw nem tartalmaz antibiotikumot.

### Oocytes vitrifikáció
*Előkészítés vitrifikációhoz:*
- Győződjön meg arról, hogy a készlet valamennyi közeget tartalmazó palack jól el van-e keverve, és felmelegedtek-e szobahőmérsék-

GYNEMED

# GM501 GentleVit

*Passaggi preliminari:*
- Per lo scongelamento di embrioni a 4 cellule fino a blastocisti, **NON** è necessario il seguente terreno:

Terreno GM501 GentleVit Thaw 5
- In una piastra a 6 pozzetti, riempire il primo pozzetto con 250-300 µl di terreno Thaw 1, il secondo con il terreno Thaw 2, il terzo con il terreno Thaw 3, il quarto con il terreno Thaw 4, il quinto con il terreno Thaw 5 (solo per zigoti) e l'ultimo con il terreno Thaw 6.

*Protocollo di scongelamento:*
- Gli embrioni vengono esposti sequenzialmente al seguente terreno:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

_* Nota: lavare per 1-2 min prima di trasferire il terreno di coltura._

### Precauzioni e avvertenze:
- Le misure standard volte a prevenire infezioni derivanti dall'uso di prodotti medicinali preparati dal sangue o dal plasma umano comprendono la selezione dei donatori, lo screening di donazioni singole e plasma pool per marker specifici di infezione e l'inclusione di passaggi produttivi efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Ciononostante, al momento della somministrazione di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, non è possibile escludere completamente la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò si applica altresì a virus sconosciuti o emergenti e ad altri patogeni. Non esistono segnalazioni di trasmissioni virali provate con l'albumina, prodotta mediante processi stabiliti in base alle specifiche della Farmacopea europea.
- Pertanto, maneggiare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite. Indossare sempre gli indumenti protettivi durante la manipolazione dei campioni.
- Lavorare sempre rispettando le rigorose condizioni igieniche (cappa a flusso laminare ISO di classe 5) per evitare possibili contaminazioni.
- Da utilizzare esclusivamente per l'uso previsto.
- La sicurezza a lungo termine della vitrificazione embrionale su bambini nati seguendo la presente procedura non è nota.
- La struttura dell'utilizzatore del presente dispositivo è responsabile di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta al rispetto delle normative nazionali in materia di tracciabilità, ove applicabile.

### Controlli prima dell'utilizzo:
- Non utilizzare il prodotto in caso il flacone, il sigillo del contenitore o la confezione risulti aperta o difettosa al momento della consegna del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto in caso risulti scolorito, torbido o mostri eventuali segni di contaminazione microbica.

### Istruzioni di conservazione e stabilità:
- La durata a magazzino è di 12 mesi dalla data di produzione.
- Conservare a una temperatura compresa tra 2-8°C.
- Non congelare prima dell'uso.
- Tenere al riparo dalla luce (solare).
- Il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro fino a 7 giorni dall'apertura, mantenendo condizioni di sterilità e conservando i prodotti a una temperatura compresa tra 2-8°C.
- Stabile dopo il trasporto (max. 5 giorni) a temperatura elevata (≤ 37°C).
- Dopo l'apertura, i contenuti non possono essere risterilizzati.
- Non usare dopo la data di scadenza.

## LV: Paredzētā lietošana/potenciālie lietotāji
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw ir lietošanai gatavu šķīdumu komplekts, kas paredzēts cilvēku olšūnu un embriju vitrifikācijai un sildīšanai.
- Potenciālie lietotāji ir IVF speciālisti (laboratoriju tehniķi, embriologi un ārsti).

### Sastāvs:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw pamatā ir šķidrs siltumnesējs, un tas satur HEPES, saharozi, cilvēka seruma albumīnu (12-20 g/l). Dzesēšanas līdzeklis satur arī DMSO, etilēnglikolu (EG) un Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw nesatur antibiotikas.

### Olšūnu vitrifikācija:
*Sagatavošana vitrifikācijai:*
- Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt komplektā ietilpstošās šķīdumu pudeles un tās uzsildīt līdz istabas temperatūrai (~22°C). Lūdzam pirms procedūras uzsākšanas rūpīgi izlasīt visu vitrifikācijas/sildīšanas procedūras soļu instrukcijas.

*Sagatavošanās:*
- 6 iedobju plates pirmajā iedobē iepilda 250-300 µl GentleVit Pre-vitrification Medium šķīdumu, otrajā iedobē iepilda Freeze Medium 1 šķīdumu, trešajā iedobē iepilda Freeze Medium 2 šķīdumu un turpina līdz iepildīts Freeze Medium 5 šķīdums.
- Atver tik vitrifikācijas ierīču iepakojumus, cik nepieciešams, ievērojot ka 1 ierīcē var ievietot 2-3 olšūnas, maksimālais tilpums 1µl (pārbaudīt izmantotās ierīces instrukcijas). Ērti novieto atsevišķās vitrifikācijas ierīces daļas uz darba galda, lai procedūras gaitā tos varētu viegli un ātri izmantot.

*Vitrifikācijas protokols:*
- Olšūnas secīgi apstrādā šādos šķīdumos:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

_*Piezīme: Visa procedūra, kurā ietilpst olšūnas apstrāde "Freeze Medium 5" šķīdumā, olšūnas ievietošana vitrifikācijas ierīcē ne vairāk kā 1µl GF5, ierīces ievietošana ārējā salmiņā un tā noslēgšana neaizņem vairāk par 60 sekundēm pirms ierīces iemērkšanas šķidrajā slāpeklī._

### Olšūnu atkausēšana:
*Sagatavošana atkausēšanai:*
- Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt komplektā ietilpstošās šķīdumu pudeles un tās uzsildīt līdz istabas temperatūrai (~22°C). Izņēmums ir Warming 1 šķīdums, kas pirms lietošanas ir jāuzsilda līdz 37°C temperatūrai. Lūdzam pirms procedūras uzsākšanas rūpīgi izlasīt visu vitrifikācijas/sildīšanas procedūras soļu instrukcijas.

*Sagatavošanās:*
- Atkausēšanas procedūra: 6 iedobju plates pirmajā iedobē iepilda 250-300µl Thaw Medium 1 šķīdumu, otrajā iedobē iepilda Thaw Medium 2 šķīdumu, trešajā iedobē iepilda Thaw Medium 3 šķīdumu un turpina līdz iepildīts Thaw Medium 6 šķīdums.

*Atkausēšanas protokols:*
- Olšūnas secīgi apstrādā šādos šķīdumos:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

_*Piezīme: Pirms pārnešanas šūnu barotnē noskalot 1-2 minūtes._

### Embriju vitrifikācija (no zigotas līdz blastocistai):
*Sagatavošana vitrifikācijai:*
- Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt komplektā ietilpstošās šķīdumu pudeles un tās uzsildīt līdz istabas temperatūrai (~22°C). Lūdzam pirms procedūras uzsākšanas rūpīgi izlasīt visu vitrifikācijas/sildīšanas procedūras soļu instrukcijas.

*Sagatavošanās:*
- Embriju vitrifikācijai **NAV** nepieciešami šādi šķīdumi:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2
- 6 iedobju plates pirmajā iedobē iepilda 250-300µl GentleVit Pre-vitrification šķīdumu, otrajā iedobē iepilda Freeze Medium 3 šķīdumu, trešajā iedobē iepilda Freeze Medium 4 šķīdumu un pēdējā iedobē iepilda Freeze Medium 5 šķīdumu.
- Atver tik vitrifikācijas ierīču iepakojumus, cik nepieciešams, ievērojot ka 1 ierīcē var ievietot 1-2 embrijus, maksimālais tilpums 1µl (pārbaudīt izmantotās ierīces instrukcijas). Ērti novieto atsevišķās vitrifikācijas ierīces daļas uz darba galda, lai procedūras gaitā tos varētu viegli un ātri izmantot.

*Vitrifikācijas protokols:*
- Embrijus secīgi apstrādā šādos šķīdumos:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

_*Piezīme: Visa procedūra, kurā ietilpst olšūnas apstrāde "Freeze Medium 5" šķīdumā, olšūnas ievietošana vitrifikācijas ierīcē ne vairāk kā 1µl GF5, ierīces ievietošana ārējā salmiņā un tā noslēgšana neaizņem vairāk par 60 sekundēm pirms ierīces iemērkšanas šķidrajā slāpeklī._

### Embriju atkausēšana (no zigotas līdz blastocistai):
*Sagatavošana atkausēšanai:*
- Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt komplektā ietilpstošās šķīdumu pudeles un tās uzsildīt līdz istabas temperatūrai (~22°C). Izņēmums ir Warming 1 šķīdums, kas pirms lietošanas ir jāuzsilda līdz 37°C temperatūrai. Lūdzam pirms procedūras uzsākšanas rūpīgi izlasīt visu vitrifikācijas/sildīšanas procedūras soļu instrukcijas.

*Sagatavošanās:*
- 4 šūnu embriju atkausēšanai līdz blastocistai NAV nepieciešami šādi šķīdumi:

GM501 GentleVit Thaw Medium 5
- 6 iedobju plates pirmajā iedobē iepilda 250-300µl Thaw Medium 1 šķīdumu, otrajā iedobē iepilda Thaw Medium 2 šķīdumu, trešajā iedobē iepilda Thaw Medium 3 šķīdumu, ceturtajā iedobē iepilda Thaw Medium 4 šķīdumu, piektajā iedobē iepilda Thaw Medium 5 šķīdumu (tikai zigotām) un pēdējā iedobē iepilda Thaw Medium 6 šķīdumu.

*Atkausēšanas protokols:*
- Embrijus secīgi apstrādā šādos šķīdumos:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

_*Piezīme: Pirms pārnešanas šūnu barotnē noskalot 1-2 minūtes._

### Piesardzība un brīdinājumi:
- Standarta pasākumi, kas paredzēti no cilvēka asinīm un plazmas iegūtu zāļu lietošanas radītu infekciju novēršanai, ietver donoru atlasi, individuālu ziedojumu un plazmas fonda izmeklējumu veikšanu attiecībā uz specifiskiem infekcijas marķieriem un efektīvu ražošanas posmu iekļaušanu vīrusu inaktivācijai/izskaušanai. Tomēr, lietojot no cilvēka asinīm vai plazmas iegūtās zāles, nevar pilnībā izslēgt infekcijas izraisošu mikroorganismu pārnešanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jauniem vīrusiem un citiem patogēniem. Nav zināmi gadījumi, kas liecinātu par vīrusu izplatīšanos ar albumīnu, kas izgatavots atbilstoši Eiropas Farmakopejas specifikācijās noteiktajiem procesiem.
- Tādēļ visus paraugus apstrādā, pieņemot, ka pastāv HIV vai hepatīta inficēšanās risks. Strādājot ar paraugiem, vienmēr lietot aizsargapģērbu.
- Darba laikā vienmēr stingri ievērot higiēnas prasības (LAF skapis, 5. klase), lai izvairītos no iespējamā piesārņojuma.
- Izmantot tikai paredzētajam mērķim.
- Nav datu par embriju vitrifikācijas ilgtermiņa drošību attiecībā uz bērniem, kuri dzimuši šīs procedūras rezultātā.
- Ierīces lietotāja iekārta nodrošina produkta izsekojamību, un attiecīgā gadījumā tai ir jāatbilst valsts tiesību aktiem par izsekojamību.

### Pārbaudes pirms lietošanas:
- Nelietot produktu, ja to saņemot, pudeles, tvertnes vai iepakojuma aizdare ir atvērta vai bojāta.
- Nelietot produktu, ja ir mainījusies tā krāsa, tas ir duļķains vai redzama mikrobioloģiskas piesārņojuma pazīmes.

### Uzglabāšanas instrukcijas un stabilitāte:
- Uzglabāšanas laiks ir 12 mēneši no izgatavošanas datuma.
- Uzglabāt 2-8°C temperatūrā.
- Nesasaldēt pirms lietošanas.
- Sargāt no (saules) gaismas.
- Produktu var droši lietot līdz 7 dienām pēc atvēršanas, nodrošinot sterilus apstākļus un uzglabājot produktus 2-8°C temperatūrā.
- Stabils pēc transportēšanas (ne vairāk kā 5 dienas) paaugstinātā temperatūrā (≤ 37°C).
- Pēc atvēršanas saturu nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

## NO: Tiltenkt bruk / tiltenke brukere:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw er et sett med klart-til-bruk frysemedium for frysing og tining av menneskelige eggceller og embryoer.
- Tiltenke brukere er IVF-personale (laboratorieteknikere, embryologer eller leger).

### Sammensetning:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw er HTF-baserte og inneholder HEPES, sukrose, albumin fra menneskeserum (12-20 g/liter). Kjølemedia inneholder også DMSO [dimetylsulfoksid], etylenglykol og Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw inneholder ikke antibiotika.

### Nedfrysning av egg:
*Forberedelser til nedfrysning/vitrifisering:*
- Sørg for at alle flaskene med medie i settet er godt blandet og varmet opp til romtemperatur (~22°C). Vi anbefaler sterkt å lese igjennom alle stegene av nedfrysnings/opptiningsprosedyren før man starter prosedyren.

*Forberedende steg:*
- Ta et 6-brønnet reaksjonsbrett. Fyll den første brønnen med 250-300 µl med GentleVit Pre-vitrification medium, den andre med Freeze Medium [frysemedium] 1, den tredje med Freeze Medium 2 og fortsett slik frem til Freeze Medium 5.
- Åpne tilstrekkelig antall fryse/vitrifikasjonsenheter, husk at en enhet kan ta 2-3 egg, med en maksimal volumet på 1µl (se instruksjoner for produktet du benytter). Plasser de ulike produktdelene på arbeidsbenken slik at det er lett å komme til senere i prosedyren.

*Nedfrysnings/vitrifikasjonsprotokoll:*
- Eggene eksponeres i rekkefølge for følgende media:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

_* Husk: Hele prosessen med å plassere egget i "Freeze Medium 5", plassere egget på vitrifikasjonssenheten i maks 1µl GF5, sette enheten in i ytterstrået og forsegle det burde ikke ta mer en 60 sekunder før man senker enheten ned i det flytende nitrogenet._

### Opptining av egg:
*Forberedelser til opptining:*
- Sørg for at alle flaskene med medie i settet er godt blandet og varmet opp til romtemperatur (~22°C). Ett unntakt er Warming 1, som må varmes til 37°C før bruk. Vi anbefaler sterkt å lese igjennom alle stegene av nedfrysnings/opptiningsprosedyren før man starter prosedyren.

*Forberedende steg:*
- Opptiningsprosedyre: Fyll den første brønnen i et 6-brønnet reaksjonsbrett med 250-300µl av Thaw Medium [opptiningsmedium] 1, den andre med Thaw Medium 2, den tredje med Thaw Medium 3 og fortsett slik frem til Thaw Medium 6.

*Opptiningsprotokoll:*
- Eggene eksponeres i rekkefølge for følgende media:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

_*Husk: Vask i 1-2 minutter før overføring til dyrkingsmedium._

### Vitrifikasjon av embryoer (zygote til blastocyst):
*Forberedelser til nedfrysning/vitrifisering:*
- Sørg for at alle flaskene med medie i settet er godt blandet og varmet opp til romtemperatur (~22°C). Vi anbefaler sterkt å lese igjennom alle stegene av nedfrysnings/opptiningsprosedyren før man starter prosedyren.

*Forberedende steg:*
- For nedfrysning/vitrifikasjon av embryoer er følgende media **IKKE** nødvendige:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2
- Ta et 6-brønnet reaksjonsbrett. Fyll den første brønnen med 250-300 µl med GentleVit Pre-vitrification medium, den andre medFreeze Medium [frysemedium] 3, den tredje med Freeze Medium 4 og den siste med Freeze Medium 5.
- Åpne nødvendig antall vitrifikasjonsenheter, husk at 1 enhet kan holde 1-2 embryoer i en maksvolumlast på 1µl (sjekk instruksjonene på produktet du benytter). Plasser de ulike produktdelene på arbeidsbenken slik at det er lett å komme til senere i prosedyren.

*Nedfrysnings/vitrifikasjonsprotokoll:*
- Embryoene eksponeres i rekkefølge for følgende media:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

_*Husk: Hele prosessen med å plassere egget i "Freeze Medium 5", plassere egget på vitrifikasjonssenheten i maks 1µl GF5, sette enheten in i ytterstrået og forsegle det burde ikke ta mer en 60 sekunder før man senker enheten ned i det flytende nitrogenet._

### Opptining av embryoer (zygote til blastocyst):
*Forberedelser til opptining:*
- Sørg for at alle flaskene med medie i settet er godt blandet og varmet opp til romtemperatur (~22°C). Ett unntakt er Warming 1, som må varmes til 37°C før bruk. Vi anbefaler sterkt å lese igjennom alle stegene av nedfrysnings/opptiningsprosedyren før man starter prosedyren.

*Forberedende steg:*
- For å tine fra 4-cellede embryoer til blastocyster er følgende media **IKKE** nødvendige:

GM501 GentleVit Thaw Medium 5
- Fyll den første brønnen i et 6-brønnet reaksjonsbrett med 250-300µl av Thaw Medium 1 [opptiningsmedium 1], den andre med Thaw Medium 2, den tredje med Thaw Medium 3, den fjerde med Thaw Medium 4, den femte med Thaw Medium 5 (bare når det gjelder zygotes) og den siste med Thaw Medium 6.

*Opptiningsprotokoll:*
- Embryoene eksponeres i rekkefølge for følgende media:

_*Husk: Vask i 1-2 minutter før overføring til dyrkingsmedium._

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

### Forholdsregler og advarsler:
- Standardtiltak for å hindre infeksjoner som er et resultat av bruk av medisinske produkter framstilt av humant bold eller plasma inkluderer valg av donorer, screening av individuelle donasjoner og plasma for bestemte markører for infeksjon, og bruk av effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Når medisinske produkter framstilles fra humant blod eller plasma administreres, kan ikke muligheten for overføring av smittestoff utelukkes. Dette gjelder også nye og ukjente virus, eller andre patogener. Det er ikke rapportert bevist virusoverføring med albumin, produsert etter Den europeiske farmakopés spesifikasjoner, gjennom etablerte prosesser.
- Håndter derfor alle prøver som om de kan overføre HIV eller hepatitt. Bruk alltid verneutstyr når du håndterer specimen.
- Jobb alltid under helt hygieniske forhold (f. eks. LAF-benk, ISO-klasse 5), for å unngå mulig kontaminering.
- Bare for tiltenkt bruk.
- Den langsiktige sikkerheten ved embryoverifisering på barn som er født etter denne prosedyren, er ukjent.
- Stedet hvor dette produktet tas i bruk er ansvarlig for sporingen av produktet og må følge nasjonale reguleringer hva angår sporbarhet der dette er aktuelt.

### Kontroller før bruk:
- Ikke bruk produktet hvis flasken, beholderens forsegling eller pakken er åpen eller defekt når produktet leveres.
- Ikke bruk produktet hvis det er misfarget, uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

### Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet:
- Holdbarheten er omtrent tolv måneder fra produksjonstidspunktet.
- Oppbevares mellom 2–8 °C.
- Skal ikke fryses før bruk.
- Holdes unna lys og sollys.
- Produktet kan trygt brukes opptil syv dager etter at det er åpnet, forutsatt at det har vært under gode, sterile forhold og at produktet oppbevares ved 2-8°C.
- Stabil etter transport (maksimalt fem dager) med høyere temperatur (≤ 37 °C)
- Kan ikke steriliseres på nytt etter at det er åpnet.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

## PL: Przeznaczenie/ użytkownicy docelowi
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw to zestaw gotowych środków do witryfikacji i ogrzania ludzkich oocytów i embrionów.
- Użytkownikami docelowymi są osoby zajmujące się zawodowo IVF (technicy laboratoryjni, embriolodzy lub lekarze).

### Skład:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw są wykonane na bazie HTF i zawierają HEPES, sacharozę, albuminę surowicy ludzkiej (12–20 g/litr). Środek chłodzący zawiera również DMSO, glikol etylenowy (EG) i Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw nie zawiera antybiotyków.

### Witryfikacja oocytów:
*Przygotowanie do witryfikacji:*
- Sprawdzić, czy wszystkie butelki ze środkami w zestawie są dobrze wymieszane przed użyciem i ogrzane do temperatury pokojowej (~22°C). Stanowczo doradzamy zapoznać się z wszystkimi etapami witryfikacji/ ogrzewania przed rozpoczęciem procedury.

*Etapy wstępne:*
- W 6-studzienkowym naczyniu napełnić pierwszą studzienkę 250-300 µl GentleVit Pre-vitrification Medium, drugą Freeze Medium 1, a trzecią Freeze Medium 2, aż do Freeze Medium 5.
- Otworzyć niezbędną liczbę urządzeń do witryfikacji, biorąc pod uwagę, iż w 1 urządzeniu może się znaleźć 2-3 oocyty, o maksymalnej wielkości wkładu 1µl (sprawdzić instrukcje używanego urządzenia). Ułożyć w odpowiedni sposób osobne części urządzenia na stole roboczym, aby mieć łatwy dostęp podczas procedury.

*Protokół witryfikacji:*
- Następnie oocyty są poddawane działaniu następujących środków:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

_*Uwaga: Całkowity proces umieszczenia oocytu we „Freeze Medium 5", włożenia oocytu do urządzenia do witryfikacji w maksymalnie 1µl GF5, włożenia urządzenia do zewnętrznej rurki oraz zapieczętowania powinien zamknąć się w 60 sekundach przed zanurzeniem urządzenia w płynnym azocie._

### Rozmrażanie oocytów:
*Przygotowanie do rozmrożenia:*
- Sprawdzić, czy wszystkie butelki ze środkami w zestawie są dobrze wymieszane przed użyciem i ogrzane do temperatury pokojowej (~22°C). Jedynym wyjątkiem jest Warming 1, który musi zostać ogrzany do 37°C przed użyciem. Stanowczo doradzamy zapoznać się z wszystkimi etapami witryfikacji/ ogrzewania przed rozpoczęciem procedury.

*Etapy wstępne:*
- Procedura odmrażania: W 6-studzienkowym naczyniu napełnić pierwszą studzienkę 250-300 µl Thaw Medium 1, drugą Thaw Medium 2, a trzecią Thaw Medium 3, i tak postępować dalej aż do Thaw Medium 6.

*Protokół odmrażania:*
- Następnie oocyty są poddawane działaniu następujących środków:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

_*Uwaga: Płukać przez 1-2 min.przed przeniesieniem do pożywki._

### Witryfikacja embrionów (zygota do blastocysty):
*Przygotowanie do witryfikacji:*
- Sprawdzić, czy wszystkie butelki ze środkami w zestawie są dobrze wymieszane przed użyciem i ogrzane do temperatury pokojowej (~22°C). Stanowczo doradzamy zapoznać się z wszystkimi etapami witryfikacji/ ogrzewania przed rozpoczęciem procedury.

*Etapy wstępne:*
- Do witryfikacji embrionów NIE są potrzebne poniższe środki:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2
- W 6-studzienkowym naczyniu napełnić pierwszą studzienkę 250-300µl środkiem GentleVit Pre-vitrification, drugą Freeze Medium 3, trzecią Freeze Medium 4, a ostatnią Freeze Medium 5.
- Otworzyć niezbędną liczbę urządzeń do witryfikacji, biorąc pod uwagę, iż w 1 urządzeniu może się znaleźć 1-2 embriony, o maksymalnej wielkości wkładu 1µl (sprawdzić instrukcje używanego urządzenia). Ułożyć w odpowiedni sposób osobne części urządzenia na stole roboczym, aby mieć łatwy dostęp podczas procedury.

*Protokół witryfikacji:*
- Następnie embriony są poddawane działaniu następujących środków:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

_*Uwaga: Całkowity proces umieszczenia oocytu we „Freeze Medium 5", włożenia oocytu do urządzenia do witryfikacji w maksymalnie 1µl GF5, włożenia urządzenia do zewnętrznej rurki oraz zapieczętowania powinien zamknąć się w 60 sekundach przed zanurzeniem urządzenia w płynnym azocie._

### Witryfikacja embrionów (zygota do blastocysty):
*Przygotowanie do rozmrożenia:*
- Sprawdzić, czy wszystkie butelki ze środkami w zestawie są dobrze wymieszane przed użyciem i ogrzane do temperatury pokojowej (~22°C). Jedynym wyjątkiem jest Warming 1, który musi zostać ogrzany do 37°C przed użyciem. Stanowczo doradzamy zapoznać się z wszystkimi etapami witryfikacji/ ogrzewania przed rozpoczęciem procedury.

*Etapy wstępne:*
- Do odmrożenia 4-komórkowych embrionów do blastocyst **NIE** są potrzebne następujące środki:

GM501 GentleVit Thaw Medium 5
- W 6-studzienkowym naczyniu napełnić pierwszą studzienkę 250-300µl Thaw Medium 1, drugą Thaw Medium 2, trzecią Thaw Medium 3, czwartą Thaw Medium 4, piątą Thaw Medium 5 (tylko w przypadku zygot), a ostatnią Thaw Medium 6.

*Protokół odmrażania:*
- Następnie embriony są poddawane działaniu następujących środków:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

_*Uwaga: Płukać przez 1-2 min.przed przeniesieniem do pożywki._

### Środki ostrożności i ostrzeżenia:
- Do standardowych środków zapobiegania infekcjom wynikających z używania produktów medycznych przygotowanych z ludzkiej krwi lub plazmy należy wybór dawców, badania przesiewowe poszczególnych donacji i puli osocza w kierunku określonych markerów infekcji oraz włączenie skutecznych kroków podczas produkcji w celu unieczynniania/ usunięcia wirusów. Pomimo tego, kiedy są podawane produkty medyczne przygotowane z ludzkiej krwi lub plazmy, możliwość przeniesienia czynników zakaźnych nie może zostać całkowicie wykluczona. Dotyczy to również nieznanych i pojawiających się wirusów oraz innych patogenów. Nie ma żadnych stwierdzonych przypadków udowodnionego przeniesienia wirusów z albuminą, wytwarzaną zgodnie ze specyfikacjami Farmakopei Europejskiej na podstawie ustalonych procedur.
- Zatem, należy obchodzić się z wszystkimi próbkami tak, jakby te mogły przenosić HIV lub żółtaczkę. Zawsze nosić ubranie ochronne podczas postępowania z próbkami.
- Należy zawsze pracować przestrzegając ściśle zasad higieny (komora laminarna ISO 5 klasa czystości), aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia.
- Używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Długotrwałe bezpieczeństwo witryfikacji embrionów na dzieci urodzone w wyniku tej metody jest nieznane.
- Obiekt użytkownika, w którym jest używane urządzenie jest odpowiedzialny za stałą możliwość śledzenia produktu. Ponadto obiekt musi przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących możliwości śledzenia, gdy ma to zastosowanie.

### Kontrola przed użyciem:
- Nie używać produktu, jeśli butelka, pieczęć pojemnika lub opakowania jest otwarta lub wadliwa w chwili dostarczenia produktu.
- Nie używać produktu, jeśli produkt zmieni kolor, stanie się mętny lub wydaje się zanieczyszczony bakteriami.

### Instrukcje dotyczące przechowywania i trwałości:
- Termin przydatności wynosi 12 miesięcy od daty produkcji.
- Przechowywać w temperaturze 2-8°C.
- Nie zamrażać przed użyciem.
- Nie narażać na działanie światła (słonecznego).
- Po otwarciu pojemnika zużyć produkt w ciągu 7 dni, o ile zostaną zachowane sterylne warunki; należy przechowywać produkty w 2-8°C
- Ustabilizować po transporcie (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze (≤ 37°C).
- Po otwarciu nie wolno powtórnie sterylizować zawartości.
- Nie używać po upływie daty ważności.

## PT: Uso previsto/Utilizadores previstos:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw to zestaw gotowych środków do witryfikacji i ogrzania ludzkich oocytów i embrionów.
- Os utilizadores pretendidos são profissionais de fertilização in vitro (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

### Composição:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw są wykonane na bazie HTF i zawierają HEPES, sacharozę, albuminę surowicy ludzkiej (12–20 g/litr). Środek chłodzący zawiera również DMSO, glikol etylenowy (EG) i Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw nie zawiera antybiotyków.

### Witryfikacja oocytów:
*Przygotowanie do witryfikacji:*
- Sprawdzić, czy wszystkie butelki ze środkami w zestawie są dobrze wymieszane przed użyciem i ogrzane do temperatury pokojowej (~22°C). Stanowczo doradzamy zapoznać się z wszystkimi etapami witryfikacji/ ogrzewania przed rozpoczęciem procedury.

*Etapy wstępne:*
- W 6-studzienkowym naczyniu napełnić pierwszą studzienkę 250-300 µl GentleVit Pre-vitrification Medium, drugą Freeze Medium 1, a trzecią Freeze Medium 2, aż do Freeze Medium 5.
- Otworzyć niezbędną liczbę urządzeń do witryfikacji, biorąc pod uwagę, iż w 1 urządzeniu może się znaleźć 2-3 oocyty, o maksymalnej wielkości wkładu 1µl (sprawdzić instrukcje używanego urządzenia). Ułożyć w odpowiedni sposób osobne części urządzenia na stole roboczym, aby mieć łatwy dostęp podczas procedury.

*Protokół witryfikacji:*
- Następnie oocyty są poddawane działaniu następujących środków:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

_*Uwaga: Całkowity proces umieszczenia oocytu we „Freeze Medium 5", włożenia oocytu do urządzenia do witryfikacji w maksymalnie 1µl GF5, włożenia urządzenia do zewnętrznej rurki oraz zapieczętowania powinien zamknąć się w 60 sekundach przed zanurzeniem urządzenia w płynnym azocie._

### Rozmrażanie oocytów:
*Przygotowanie do rozmrożenia:*
- Sprawdzić, czy wszystkie butelki ze środkami w zestawie są dobrze wymieszane przed użyciem i ogrzane do temperatury pokojowej (~22°C). Jedynym wyjątkiem jest Warming 1, który musi zostać ogrzany do 37°C przed użyciem. Stanowczo doradzamy zapoznać się z wszystkimi etapami witryfikacji/ ogrzewania przed rozpoczęciem procedury.

*Etapy wstępne:*
- Procedura odmrażania: W 6-studzienkowym naczyniu napełnić pierwszą studzienkę 250-300 µl Thaw Medium 1, drugą Thaw Medium 2, a trzecią Thaw Medium 3, i tak postępować dalej aż do Thaw Medium 6.

*Protokół odmrażania:*
- Następnie oocyty są poddawane działaniu następujących środków:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

_*Uwaga: Płukać przez 1-2 min.przed przeniesieniem do pożywki._

### Witryfikacja embrionów (zygota do blastocysty):
*Przygotowanie do witryfikacji:*
- Sprawdzić, czy wszystkie butelki ze środkami w zestawie są dobrze wymieszane przed użyciem i ogrzane do temperatury pokojowej (~22°C). Stanowczo doradzamy zapoznać się z wszystkimi etapami witryfikacji/ ogrzewania przed rozpoczęciem procedury.

*Etapy wstępne:*
- Do witryfikacji embrionów NIE są potrzebne poniższe środki:

GentleVit Freeze Medium 1
GentleVit Freeze Medium 2
- W 6-studzienkowym naczyniu napełnić pierwszą studzienkę 250-300µl środkiem GentleVit Pre-vitrification, drugą Freeze Medium 3, trzecią Freeze Medium 4, a ostatnią Freeze Medium 5.
- Otworzyć niezbędną liczbę urządzeń do witryfikacji, biorąc pod uwagę, iż w 1 urządzeniu może się znaleźć 1-2 embriony, o maksymalnej wielkości wkładu 1µl (sprawdzić instrukcje używanego urządzenia). Ułożyć w odpowiedni sposób osobne części urządzenia na stole roboczym, aby mieć łatwy dostęp podczas procedury.

Protokół witryfikacji:
- Następnie embriony są poddawane działaniu następujących środków:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

_* Uwaga: Całkowity proces umieszczenia oocytu we „Freeze Medium 5", włożenia oocytu do urządzenia do witryfikacji w maksymalnie 1µl GF5, włożenia urządzenia do zewnętrznej rurki oraz zapieczętowania powinien zamknąć się w 60 sekundach przed zanurzeniem urządzenia w płynnym azocie._

### Witryfikacja embrionów (zygota do blastocysty):
*Przygotowanie do rozmrożenia:*
- Sprawdzić, czy wszystkie butelki ze środkami w zestawie są dobrze wymieszane przed użyciem i ogrzane do temperatury pokojowej (~22°C). Jedynym wyjątkiem jest Warming 1, który musi zostać ogrzany do 37°C przed użyciem. Stanowczo doradzamy zapoznać się z wszystkimi etapami witryfikacji/ ogrzewania przed rozpoczęciem procedury.

*Etapy wstępne:*
- Do odmrożenia 4-komórkowych embrionów do blastocyst NIE są potrzebne następujące środki:

GM501 GentleVit Thaw Medium 5
- W 6-studzienkowym naczyniu napełnić pierwszą studzienkę 250-300µl Thaw Medium 1, drugą Thaw Medium 2, trzecią Thaw Medium 3, czwartą Thaw Medium 4, piątą Thaw Medium 5 (tylko w przypadku zygot), a ostatnią Thaw Medium 6.

*Protokół odmrażania:*
- Następnie embriony są poddawane działaniu następujących środków:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

_*Uwaga: Płukać przez 1-2 min.przed przeniesieniem do pożywki._

### Precauções e advertências:
- Medidas padrão para evitar infeções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e grupos de plasma para marcadores específicos de infeção e a inclusão de passos de fabrico eficaz para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode completamente ser excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros agentes patogénicos. Não há relatos de transmissões de vírus comprovadas com albumina, fabricadas com especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.
- Portanto, lide com todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite. Utilize sempre vestuário de proteção ao manusear amostras.
- Trabalhe sempre sob rigorosas condições de higiene (banco LAF ISO classe 5) para evitar a possível contaminação.
- Somente para o uso pretendido.
- A segurança a longo prazo de vitrificação de embriões em crianças nascidas após este procedimento é desconhecida.
- A instalação do utilizador deste dispositivo é responsável por manter a rastreabilidade do produto e deve cumprir as regulamentações nacionais relativas à rastreabilidade, quando aplicável.

### Verificações antes da utilização:
- Não utilize o produto se o frasco, selo do recipiente ou da embalagem estiverem abertos ou tiverem um defeito quando o produto for entregue.
- Não use o produto se ficar descolorido, turvo ou mostrar qualquer evidência de contaminação microbiana.

### Instruções de conservação e estabilidade:
- O prazo de validade é de 12 meses desde o fabrico.
- Armazenar entre 2-8°C.
- Não congele antes do uso.
- Mantenha longe da luz (solar).
- O produto pode ser usado com segurança até 7 dias após a abertura, quando condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados a 2-8 °C.
- Estável após transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (≤ 37 °C).
- Conteúdo não pode ser reesterilizado após a abertura.
- Não use após a data de validade.

## RO: Utilizare prevăzută/utilizatori prevăzuți:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw sunt medii gata de utilizare pentru vitrificarea și încălzirea ovocitelor și embrionilor.
- Utilizatorii prevăzuți sunt specialiști în FIV (tehnicieni de laborator, embriologi sau doctori).

### Compoziție:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw sunt pe bază de fluid de transfer termic și conțin HEPES, zaharoză, albumină serică umană (12-20 g/litru). Mediile de răcire conțin de asemenea DMSO, etilen glicol (EG) și Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw nu conține antibiotice.

### Vitrificarea ovocitelor:
*Pregătirea pentru vitrificare:*
- Asigurați-vă că toate sticlele pentru medii ale setului sunt bine amestecate înainte de utilizare și încălzite la o temperatură ambiantă (~ 22° C). Vă recomandăm să parcurgeți toate etapele procedurii de vitrificare/încălzire înainte de a începe procedura.

*Etape preliminare:*
- Într-un vas de cultură cu 6 godeuri, umpleți primul godeu cu un mediu de pre-vitrificare de 250-300 µl GentleVit, pe cel de-al doilea cu mediu de congelare Freeze Medium 1, pe cel de-al treilea cu cu mediu de congelare Freeze Medium 2 și continuați până când ajungeți la cu mediu de congelare Freeze Medium 5.
- Deschideți numărul necesar de dispozitive de vitrificare, luând în considerare faptul că 1 dispozitiv poate conține 2-3 ovocite, cu o încărcare maximă de 1 µl (consultați instrucțiunile pentru dispozitivul pe care îl utilizați). Așezați în mod convenabil părțile separate ale dispozitivului pe bancul de lucru pentru a le accesa mai ușor în cadrul procedurii.

*Protocol de vitrificare:*
- Ovocitele sunt expuse secvențial la următoarele medii:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

_*Notă: Procesul complet de plasare a ovocitelor în „Freeze Medium 5", încărcarea ovocitelor pe dispozitivul de vitrificare în maxim 1µl GF5, introducerea dispozitivului în paiul exterior și etanșarea nu trebuie să dureze mai mult de 60 de secunde înainte de a scufunda dispozitivul în azot lichid._

### Decongelarea ovocitelor:
*Pregătirea pentru decongelare:*
- Asigurați-vă că toate sticlele pentru medii ale setului sunt bine amestecate înainte de utilizare și încălzite la o temperatură ambiantă (~ 22°C). O excepție este Warming 1, care trebuie încălzită la 37°C înainte de utilizare. Vă recomandăm să parcurgeți toate etapele procedurii de vitrificare/încălzire înainte de a începe procedura.

*Etape preliminare:*
- Procedeul de decongelare: Într-un recipient cu 6 vase, umpleți primul vas cu 250-300µl mediu de decongelare Thaw Medium 1, al doilea cu mediu de decongelare Thaw Medium 2, al treilea cu mediu de decongelare Thaw Medium 3 și continuați așa până la mediu de decongelare Thaw Medium 6.

*Protocolul de decongelare:*
- Ovocitele sunt expuse secvențial la următoarele medii:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

_*Notă: Se spală timp de 1-2 minute înainte de transferul în mediul de cultură._

### Vitrificarea embrionilor (de la zigot la blastocist):
*Pregătirea pentru vitrificare:*
- Asigurați-vă că toate sticlele pentru medii ale setului sunt bine amestecate înainte de utilizare și încălzite la o temperatură ambiantă (~ 22°C). Vă recomandăm să parcurgeți toate etapele procedurii de vitrificare/încălzire înainte de a începe procedura.

*Etape preliminare:*
- Pentru vitrificarea embrionilor, **NU** sunt necesare următoarele medii:

Mediul de congelare GentleVit Freeze Medium 1
Mediul de congelare GentleVit Freeze Medium 2
- Într-un vas de cultură cu 6 godeuri, umpleți primul godeu cu un mediu de pre-vitrificare de 250-300µl GentleVit, pe cel de-al doilea cu mediu de congelare Freeze Medium 4 și pe ultimul cu mediu de congelare Freeze Medium 5.
- Deschideți numărul necesar de dispozitive de vitrificare, luând în considerare faptul că 1 dispozitiv poate conține 1-2 embrioni, cu o încărcare maximă de 1 µl (consultați instrucțiunile pentru dispozitivul pe care îl utilizați). Așezați în mod convenabil părțile separate ale dispozitivului pe bancul de lucru pentru a le accesa mai ușor în cadrul procedurii.

*Protocol de vitrificare:*
- Embrionii sunt expuși secvențial la următoarele medii:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

_*Notă: Procesul complet de plasare a ovocitelor în „Freeze Medium 5", încărcarea ovocitelor pe dispozitivul de vitrificare în maxim 1µl GF5, introducerea dispozitivului în paiul exterior și etanșarea nu trebuie să dureze mai mult de 60 de secunde înainte de a scufunda dispozitivul în azot lichid._

### Decongelarea embrionilor (de la zigot la blastocist):
*Pregătirea pentru decongelare:*
- Asigurați-vă că toate sticlele pentru medii ale setului sunt bine amestecate înainte de utilizare și încălzite la o temperatură ambiantă (~ 22°C). O excepție este Warming 1, care trebuie încălzită la 37°C înainte de utilizare. Vă recomandăm să parcurgeți toate etapele procedurii de vitrificare/încălzire înainte de a începe procedura.

*Etape preliminare:*
- Pentru decongelarea embrionilor de 4 celule până la stadiul de blastocist, **NU** sunt necesare următoarele medii:

Mediul de decongelare GM501 GentleVit Thaw Medium 5
- Într-un recipient cu 6 godeuri, umpleți primul vas cu mediu de decongelare 250-300µl Thaw Medium 1, al doilea cu mediu de decongelare Thaw Medium 2, al treilea cu mediu de decongelare Thaw Medium 3, al patrulea cu mediu de decongelare Thaw Medium 4 , al cincilea cu mediu de decongelare Thaw Medium 5 (numai pentru zigoți), iar ultimul cu mediu de decongelare Thaw Medium 6.

*Protocolul de decongelare:*
- Embrionii sunt expuși secvențial la următoarele medii:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

_*Notă: Se spală timp de 1-2 minute înainte de transferul în mediul de cultură._

### Măsuri de precauție și avertismente:
- Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din utilizarea de medicamente pregătite din sânge uman sau plasmă includ selectarea donatorilor, evaluarea fiecărei donări și a băncilor de plasmă pentru markeri specifici de infecție, precum și includerea etapelor de producție pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. În pofida acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente pregătite din sânge uman sau plasmă, nu se poate exclude în totalitate posibilitatea transmiterii de agenți infecțioși. Această prevedere se aplică și virusurilor necunoscute sau emergente, precum și altor patogeni. Nu există rapoarte privind transmiterea demonstrată de virusuri prin albumină, produse în conformitate cu specificațiile Farmacopeei europene prin procesele stabilite.
- Prin urmare, manipulați toate specimenele ca având potențialul de a transmite HIV sau hepatită. Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați specimenele.
- Lucrați întotdeauna în condiții stricte de igienă (hotă cu flux laminar ISO Clasa 5), pentru a evita o posibilă contaminare.
- Doar pentru utilizarea intenționată.
- Nu se cunoaște siguranța pe termen lung a vitrificării embrionului asupra copiilor născuți ca urmare a acestei proceduri.
- Serviciul pentru utilizatorii acestui dispozitiv este responsabil de menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte reglementările naționale privind trasabilitatea, după caz.

### Verificări înainte de utilizare:
- Nu utilizați produsul dacă flaconul, sigiliul recipientului sau ambalajul este deschis sau defect în momentul livrării produsului.
- Nu utilizați produsul dacă devine decolorat, tulbure sau prezintă urme de contaminare microbiană.

### Instrucțiuni de depozitare și stabilitatea:
- Termenul de valabilitate este de 12 luni de la data producției.
- A se depozita între 2°C și 8°C.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se expune la lumina directă a soarelui.
- Produsul poate fi utilizat în siguranță timp de până la 7 zile de la deschidere, dacă este păstrat în condiții sterile și produsele sunt depozitate la 2-8°C.
- Stabil după transport (maximum 5 zile) la temperaturi ridicate (≤ 37°C).
- Conținutul nu poate fi resterilizat după deschidere.
- A nu se utiliza după data expirării.

## RU: Предполагаемое использование/предполагаемые пользователи:
- Среды GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw являются готовыми средами для витрификации и нагрева человеческих ооцитов и эмбрионов.
- Предполагаемыми пользователями являются специалисты IVF (лаборанты, эмбриологи или врачи).

### Состав:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw основаны на высокотемпературном теплоносителе и содержат ГЭПЭС, сахарозу, сывороточный альбумин человека (12-20 г/литр). Охлаждающие среды также содержат диметилсульфоксид, этиленгликоль (EG) и фиколл.
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVitThaw не содержат антибиотиков.

### Витрификация ооцитов:
*Подготовка к витрификации:*
- Перед использованием убедитесь, что все бутылки со средой набора хорошо встряхнули и нагрели до комнатной температуры (~22°C). Настоятельно рекомендуем ознакомиться со всеми этапами процедуры витрификации/нагрева до начала выполнения процедуры.

*Подготовка:*
- Возьмите чашку с 6 лунками. Заполните первую лунку 250–300 мкл среды для предварительной витрификации GentleVit, вторую — средой для замораживания 1, третью — средой для замораживания 2; продолжайте до заполнения среды для замораживания 5.
- Откройте необходимое количество устройств витрификации, принимая во внимание, что в 1 устройство можно поместить 2–3 ооцита с максимальной объемной нагрузкой в 1 мкл (сверьтесь с инструкцией к используемому устройству). Расположите отдельные части устройства на боксе удобным для себя способом для дальнейшего использования в ходе процедуры.

*Протокол витрификации:*
- Ооциты последовательно экспонируются в следующей среде:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

_*Примечание: Весь процесс помещения ооцитов в «среду для замораживания 5», затем в устройство витрификации с максимальным объемом в 1 мкл GF5, помещение устройства во внешнюю соломинку и ее герметизацию не следует выполнять дольше 60 секунд перед погружением устройства в жидкий азот._

### Размораживание ооцитов:
*Подготовка к размораживанию:*
- Перед использованием убедитесь, что все бутылки со средой набора хорошо встряхнули и нагрели до комнатной температуры (~22°C). Единственным исключением является первое нагревание — перед использованием материал необходимо нагреть до 37°C. Настоятельно рекомендуем ознакомиться со всеми этапами процедуры витрификации/нагрева до начала выполнения процедуры.

*Подготовка:*
- Процедура размораживания: Возьмите чашку с 6 лунками. Заполните первую лунку 250–300 мкл среды для размораживания 1, вторую — средой для размораживания 2, третью — средой для размораживания 3; продолжайте до заполнения среды для размораживания 6.

*Протокол размораживания:*
- Ооциты последовательно экспонируются в следующей среде:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

_*Примечание: Перед переносом в питательную среду промойте материал в течение 1–2 минут._

### Витрификация эмбрионов (превращение зиготы в бластулу):
*Подготовка к витрификации:*
- Перед использованием убедитесь, что все бутылки со средой набора хорошо встряхнули и нагрели до комнатной температуры (~22°C). Настоятельно рекомендуем ознакомиться со всеми этапами процедуры витрификации/нагрева до начала выполнения процедуры.

*Подготовка:*
- Для витрификации эмбрионов **НЕ** требуются следующие среды:

среда для замораживания 1 GentleVit
среда для замораживания 2 GentleVit
- Возьмите чашку с 6 лунками. Заполните первую лунку 250–300 мкл среды для предварительной витрификации GentleVit, вторую — средой для замораживания 3, третью — средой для замораживания 4; а последнюю — средой для замораживания 5.
- Откройте необходимое количество устройств витрификации, принимая во внимание, что в 1 устройство можно поместить 1–2 эмбриона с максимальной объемной нагрузкой в 1 мкл (сверьтесь с инструкцией к используемому устройству). Расположите отдельные части устройства на боксе удобным для себя образом для дальнейшего использования в ходе процедуры.

*Протокол витрификации:*
- Эмбрионы последовательно экспонируются в следующей среде:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

_*Примечание: Весь процесс помещения ооцитов в «среду для замораживания 5», затем в устройство витрификации с максимальным объемом в 1 мкл GF5, помещение устройства во внешнюю соломинку и ее герметизацию не следует выполнять дольше 60 секунд перед погружением устройства в жидкий азот._

### Размораживание эмбрионов (превращение зиготы в бластулу):
*Подготовка к размораживанию:*
- Перед использованием убедитесь, что все бутылки со средой набора хорошо встряхнули и нагрели до комнатной температуры (~22°C). Единственным исключением является первое нагревание — перед использованием материал необходимо нагреть до 37°C. Настоятельно рекомендуем ознакомиться со всеми этапами процедуры витрификации/нагрева до начала выполнения процедуры.

*Подготовка:*
- При размораживании 4-клеточных эмбрионов до этапа бластулы НЕ требуются следующие среды:
- среда для размораживания 5 GM501 GentleVit
- Возьмите чашку с 6 лунками. Заполните первую лунку 250–300 мкл среды для размораживания 1, вторую — средой для размораживания 2, третью — средой для размораживания 3, четвертую — средой для размораживания 4; пятую — средой для размораживания 5 (только для зигот), последнюю— средой для размораживания 6.

*Протокол размораживания:*
- Эмбрионы последовательно экспонируются в следующей среде:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

_*Примечание: Перед переносом в питательную среду промойте материал в течение 1–2 минут._

### Предупреждения и 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 и 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, отсутствуют.
- Таким образом, следует работать со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используют защитную одежду.
- Всегда следует работать со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможного загрязнения (с использованием ламинарного шкафа класса 5 ISO).
- Использовать только по назначению.
- Долгосрочная безопасность витрификации эмбрионов в отношении детей, рожденных с применением данной процедуры, неизвестна.
- Пользовательское оборудование предназначено для отслеживания продукции и должно отвечать национальному законодательству об отслеживании, если таковое применяется.

### Проверка перед использованием:
- Не использовать продукт, если при получении флакон, пломба контейнера или упаковка вскрыты или нарушены.
- Не использовать продукт, если он стал бесцветным, мутным или появились признаки микробиологического загрязнения.

### Условия хранения и стабильность:
- Срок годности 12 месяцев с даты изготовления.
- Хранить при температуре от 2°C до 8°C.
- Перед использованием не замораживать.
- Хранить в защищенном от (солнечного) света месте.
- Продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранении продуктов при температуре от 2°C до 8°C.
- Стабилен при транспортировке (макс. 5 дней) при повышенной температуре (≤ 37°C)
- Содержимое не может быть повторно стерилизовано после вскрытия флакона.
- Не использовать после истечения срока годности.

## SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki:
- GM501 GentleVit Freeze/GentleVit Thaw je komplet medijev, pripravljenih za uporabo, za vitrifikacijo in segrevanje človeških jajčnih celic in zarodkov.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

### Sestava:
- Topila GM501 GentleVit Freeze/GentleVit se temeljijo na HTF-u in vsebujejo HEPES, saharoze in humanega serumskega albumina (12-20 g/litra). Hladilno sredstvo vsebuje tudi DMSO, etilen glikol (EG) in fikol.
- Topilo GM501 GentleVit Freeze/GentleVit ne vsebuje antibiotikov.

### Vitrifikacija jajčnih celic:
*Priprava za vitrifikacijo:*
- Zagotovite, da so vse stekleničke za medije v kompletu pred uporabo dobro premešane in segrete na sobno temperaturo (~ 22°C). Svetujemo vam, da pred začetkom postopka preberete vse korake postopka vitrifikacije/segrevanja.

*Začetni koraki:*
- V posodici s šestimi vdolbinicami napolnite prvo vdolbinico z 250–300 µl medija za predhodno vitrifikacijo GentleVit, drugo z medijem za zamrzovanje 1, tretjo z medijem za zamrzovanje 2 in tako nadaljujte do medija za zamrzovanje 5.
- Odprite potrebno število slamic za vitrifikacijo, pri čemer upoštevajte, da lahko ena slamica drži 2–3 jajčne celice, pri prostorninski obremenitvi 1 µl (preverite navodila za slamico, ki jo uporabljate). Priročno položite posamezne slamice na delovno mizo za lažji dostop v kasnejšem postopku.

*Protokol vitrifikacije:*
- Jajčne celice so zaporedno izpostavljene naslednjim medijem:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

_*Opomba: Celoten postopek postavljanja jajčne celice v »medij za zamrzovanje 5«, polaganje jajčne celice v slamico za vitrifikacijo v največ 1 µl GF5, vstavljanje slamice v zunanjo slamico in zatesnitev ne sme trajati dlje kot 60 sekund, preden slamico potisnete v tekoči dušik._

### Odmrzovanje jajčnih celic:
*Priprava za odmrzovanje:*
- Zagotovite, da so vse stekleničke za medije v kompletu pred uporabo dobro premešane in segrete na sobno temperaturo (~ 22°C). Izjema je ogrevanje 1, ki ga je treba pred uporabo segreti na 37°C. Svetujemo vam, da pred začetkom postopka preberete vse korake postopka vitrifikacije/segrevanja.

*Začetni koraki:*
- Postopek odmrzovanja: V posodici s šestimi vdolbinicami napolnite prvo vdolbinico z 250–300 µl medija za odmrzovanje 1, drugo z medijem za odmrzovanje 2, tretjo z medijem za odmrzovanje 3 in tako nadaljujte do medija za zamrzovanje 6.

*Protokol odmrzovanja:*
- Jajčne celice so zaporedno izpostavljene naslednjim medijem:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

_*Opomba: Pred prenosom v medij za gojenje spirajte 1–2 minuti._

### Vitrifikacija zarodkov (od zigote do blastociste):
*Priprava za vitrifikacijo:*
- Zagotovite, da so vse stekleničke za medije v kompletu pred uporabo dobro premešane in segrete na sobno temperaturo (~ 22°C). Svetujemo vam, da pred začetkom postopka preberete vse korake postopka vitrifikacije/segrevanja.

*Začetni koraki:*
- Naslednji mediji **NISO** potrebni za vitrifikacijo zarodkov:

Medij za odmrzovanje GentleVit 1
Medij za odmrzovanje GentleVit 2
- V posodici s šestimi vdolbinicami napolnite prvo vdolbinico z 250–300 µl medija za predhodno vitrifikacijo GentleVit, drugo z medijem za zamrzovanje 3, tretjo z medijem za zamrzovanje 4 in zadnjo z medijem za zamrzovanje 5.
- Odprite potrebno število slamic za vitrifikacijo, pri čemer upoštevajte, da lahko ena slamica drži 1–2 zarodka, pri prostorninski obremenitvi 1 µl (preverite navodila za slamico, ki jo uporabljate). Priročno položite posamezne slamice na delovno mizo za lažji dostop v kasnejšem postopku.

*Protokol vitrifikacije:*
- Zarodki so zaporedno izpostavljeni naslednjim medijem:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

_*Opomba: Celoten postopek postavljanja jajčne celice v »medij za zamrzovanje 5«, polaganje jajčne celice v slamico za vitrifikacijo v največ 1 µl GF5, vstavljanje slamice v zunanjo slamico in zatesnitev ne sme trajati dlje kot 60 sekund, preden slamico potisnete v tekoči dušik._

### Odmrzovanje zarodkov (od zigote do blastociste):
*Priprava za odmrzovanje:*
- Zagotovite, da so vse stekleničke za medije v kompletu pred uporabo dobro premešane in segrete na sobno temperaturo (~ 22°C). Izjema je ogrevanje 1, ki ga je treba pred uporabo segreti na 37°C. Svetujemo vam, da pred začetkom postopka preberete vse korake postopka vitrifikacije/segrevanja.

*Začetni koraki:*
- Naslednji mediji **NISO** potrebni za odmrzovanje 4-celičnih zarodkov do blastociste:

GM501 Medij za odmrzovanje GentleVit 5
- V posodici s šestimi vdolbinicami napolnite prvo vdolbinico z 250–300 µl medija za odmrzovanje 1, drugo z medijem za odmrzovanje 2, tretjo z medijem za odmrzovanje 3, četrto z medijem za odmrzovanje 4, peto z medijem za odmrzovanje 5 (samo za zigote) in zadnjo z medijem za odmrzovanje 6.

*Protokol odmrzovanja:*
- Zarodki so zaporedno izpostavljeni naslednjim medijem:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

_*Opomba: Pred prenosom v medij za gojenje spirajte 1–2 minuti._

### Varnostni ukrepi in opozorila:
- Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki izhajajo iz uporabe zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo izbor darovalcev, pregled posameznih darovanj in plazemskih baz za specifične označevalce okužb in vključitev učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranitev virusov . Kljub temu ni mogoče popolnoma izključiti možnosti posredovanja povzročiteljev infekcij, če se odmerjajo zdravila, ki so pripravljena iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za neznane ali nastajajoče viruse in druge povzročitelje. Poročila o dokazanih prenosih virusa z albumini, ki so izdelani po uveljavljenih postopkih v skladu s specifikacijami Evropske farmakopeje, ne obstajajo.
- Zato vse primere obravnavajte kot da bi lahko prenašali HIV ali hepatitis. Pri ravnanju z vzorci vedno nosite zaščitna oblačila.
- Vedno delajte v skladu s strogimi higienskimi pogoji (LAF-klop razreda ISO 5), da preprečite morebitno kontaminacijo.
- Samo za predvideno uporabo.
- Dolgoročna varnost vitrifikacije zarodkov pri otrocih, rojenih po tem postopku, ni znana.
- Uporabniški obrat te naprave je odgovoren za vzdrževanje sledljivosti proizvoda in mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi v zvezi s sledljivostjo, kjer je to primerno.

### Preverjanja pred uporabo:
- Ne uporabljajte izdelka, če je steklenica, tesnilo posode ali embalaža odprta ali v okvari, ko je izdelek dobavljen.
- Ne uporabljajte izdelka, če postane razbarvan, moten ali kaže kakršne koli dokaze o mikrobiološki kontaminaciji.

### Navodila za shranjevanje in stabilnost:
- Rok uporabnosti je 12 mesecev od izdelave.
- Shranjujte pri temperaturi med 2 in 8°C.
- Ne zamrzujte pred uporabo.
- Ne hranite na (sončni) svetlobi.
- Izdelek lahko varno uporabljate do 7 dni po odprtju, če so ohranjeni sterilni pogoji in je izdelek shranjen pri temperaturi 2-8°C.
- Stabilno po transportu (največ 5 dni) pri povišani temperaturi (≤ 37°C).
- Vsebine po odprtju ni mogoče ponovno sterilizirati.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

## RS: Predviđena upotreba/namenjeni korisnici:
- Medij za odmrzavanje GM501 GentleVit Freeze/GentleVit je skup medijuma spremnih za upotrebu za vitrifikaciju i zagrejavanje ljudskih oocita i embriona.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriologi ili medicinski lekari).

### Sastav:
- Otapala GM501 GentleVit Freeze/GentleVit su zasnovana na HTF-u i sadrže HEPES, saharozu i humani serumski albumin (12-20 g/litra). Sredstvo za hlađenje takođe sadrži DMSO, etilen glikol (EG) i fikol.
- Otapalo GM501 GentleVit Freeze/GentleVit ne sadrži antibiotike.

### Vitrifikacija oocita:
*Priprema za vitrifikaciju:*
- Pobrinite se da pre upotrebe sve boce medijuma u kompletu budu dobro izmešane i zagrejane na sobnu temperaturu (~22 °C). Savetujemo da pre početka postupka pročitate sve korake procedure vitrifikacije/zagrijavanja.

*Preliminarni koraci:*
- U posudi sa 6 utora napunite prvi utor sa 250-300 µl medijuma za pred-vitrifikaciju GentleVit, drugi sa medijem Freeze Medium 1, a treći sa mëdijumom Freeze Medium 2 i tako nastavite sve do medijuma Freeze Medium 5.
- Otvorite potreban broj vitrifikacijskih uređaja, uzimajući u obzir da 1 uređaj može držati 2-3 oocite, u maksimalnom volumnom opterećenju od 1µl (provjerite upute za uređaj koji koristite). Za lakši pristup kasnije tokom procedure, pogodno je postaviti odvojene delove vitrifikacionog uređaja na radni sto.

*Protokol vitrifikacije:*
- Oociti se sekvencijalno izlažu sledećem mediju:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

_*Beleška: Kompletan proces postavljanja ćelije oocita u „Freeze Medium 5", punjenje ćelije oocita na vitrifikacionom uređaju u maksimalno 1 µl GF5, ubacivanje uređaja u spoljašnju slamu i zaptivanje ne bi trebalo da traje duže od 60 sekundi pre nego što uređaj uđe u tečni azot._

### Odmrzavanje oocita:
*Priprema za odmrzavanje:*
- Pobrinite se da pre upotrebe sve boce medijuma u kompletu budu dobro izmešane i zagrejane na sobnu temperaturu (~22°C). Jedan izuzetak je zagrijavanje 1, koje se prije uporabe mora zagrijati na 37°C. Savetujemo da pre početka postupka pročitate sve korake procedure vitrifikacije/zagrijavanja.

*Preliminarni koraci:*
- Procedura odmrzavanja: U posudi sa 6 utora, napunite prvi utor sa 250-300 µL medijuma za odmrzavanje 1, drugi sa medijumom za odmrzavanje 2, treći sa medijuma za odmrzavanje 3, i nastavite tako sve do medijuma za odmrzavanje 6.

*Protokol odmrzavanja:*
- Oociti se sekvencijalno izlažu sledećem mediju.

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

_*Beleška: Isperite 1-2 minute pre prenosa u medijum za kulturu._

### Vitrifikacija embriona (zigote u blastociste):
*Priprema za vitrifikaciju:*
- Pobrinite se da pre upotrebe sve boce medijuma u kompletu budu dobro izmešane i zagrejane na sobnu temperaturu (~22 °C). Savetujemo da pre početka postupka pročitate sve korake procedure vitrifikacije/zagrijavanja.

*Preliminarni koraci:*
- Za vitrifikaciju embriona, sledeći mediji **nisu** potrebni:

Medijum GentleVit Freeze Medium 1
Medijum GentleVit Freeze Medium 2
- U posudi sa 6 utora napunite prvi utor sa 250-300 µl medijuma za pred-vitrifikaciju GentleVit, drugi sa medijem Freeze Medium 3, a treći sa medijem Freeze Medium 3 i tako nastavite sve do medijuma Freeze Medium 5.
- Otvorite potreban broj vitrifikacijskih uređaja, uzimajući u obzir da 1 uređaj može držati 1-2 embriona, u maksimalnom volumnom opterećenju od 1µl (provjerite upute za uređaj koji koristite). Za lakši pristup kasnije tokom procedure, pogodno je postaviti odvojene delove vitrifikacionog uređaja na radni sto.

*Protokol vitrifikacije:*
- Embrioni se sekvencijalno izlažu sledećem mediju:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

_*Beleška: Kompletan proces postavljanja ćelije oocita u „Freeze Medium 5", punjenje ćelije oocita na vitrifikacionom uređaju u maksimalno 1 µl GF5, ubacivanje uređaja u spoljašnju slamu i zaptivanje ne bi trebalo da traje duže od 60 sekundi pre nego što uređaj uđe u tečni azot._

### Vitrifikacija embriona (zigote u blastociste):
*Priprema za odmrzavanje:*
- Pobrinite se da pre upotrebe sve boce medijuma u kompletu budu dobro izmešane i zagrejane na sobnu temperaturu (~22°C). Jedan izuzetak je zagrijavanje 1, koje se prije uporabe mora zagrijati na 37°C. Savetujemo da pre početka postupka pročitate sve korake procedure vitrifikacije/zagrijavanja.

*Preliminarni koraci:*
- Za odmrzavanje 4-ćelijskih embriona u blastociste, sledeći mediji **nisu** potrebni:
- Medijum za odmrzavanje GM501 GentleVit 5
- U posudi sa 6 utora napunite prvi utor sa 250-300 µl medijuma za odmrzavanje 1, drugi sa medijumom za odmrzavanje 2, treći sa medijumom za odmrzavanje 3, četvrti sa medijumom za odmrzavanje 4, peti sa medijumom za odmrzavanje 5 (samo za zigote) a poslednji sa medijumom za odmrzavanje 6.

*Protokol odmrzavanja:*
- Embrioni se sekvencijalno izlažu sledećem mediju:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

_*Beleška: Isperite 1-2 minute pre prenosa u medijum za kulturu._

### Mere predostrožnosti i upozorenja:
- Standardne mere za sprečavanje infekcija koje proizilaze iz upotrebe medicinskih proizvoda pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju izbor donatora, skrining individualnih donacija i plazma bazena za specifične markere infekcije i uključivanje efikasnih koraka proizvodnje za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Uprkos tome, kada se primenjuju lekovi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih sredstava ne može da se u potpunosti isključi. Ovo se odnosi i na nepoznate ili nove viruse i druge patogene. Nema izveštaja o dokazanim prenosima virusa sa albuminom, proizvedenim prema specifikacijama Evropske farmakopeje utvrđenim procesima.
- Stoga, svim primercima treba da se rukuje kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis. Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odeću.
- Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (LAF-klase ISO klasa 5) kako biste izbegli moguću kontaminaciju.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Dugotrajna sigurnost vitrifikacije embriona kod djece rođenih nakon ove procedure nije poznata.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sljedivost, gdje je to primjenjivo.

### Kontrole pred upotrebom:
- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaptivač kontejnera ili pakovanje otvoreno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod ako postane diskolorisan, oblačan ili ima bilo kakvih znakova o mikrobiološkoj kontaminaciji.

### Upute za skladištenje i stabilnost:
- Rok trajanja je 12 meseci od vremena proizvodnje.
- Čuvajte na između 2-8°C.
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se drži na 2-8°C proizvod se može bezbedno koristiti do 7 dana nakon otvaranja
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Sadržaj se nakon otvaranja ne može ponovo sterilisati.
- Nemojte da koristite po isteku roka.

## TR: Hedef kullanım/Hedef kullanıcılar:
- GM501 GentleVit Dondurma/GentleVit Çözme, insan oositleri ve embriyolarının vitrifikasyonu ve ısıtılmasına yönelik kullanıma hazır medyum gruplarıdır.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

### İçerik:
- GM501 GentleVit Dondurma/GentleVit Çözme, HTF (İnsan Tübal Sıvısı) temellidir ve HEPES, sakaroz, insan serumu albümini (12-20 g/litre) içerir. Soğutucu medyumlar da DMSO, Etilen Glikol (EG) ve Fikol içerir.
- GM501 GentleVit Dondurma/GentleVit Çözme antibiyotik içermez.

### Oositlerin Vitrifikasyonu:
*Vitrifikasyona Hazırlık:*
- Kitin tüm medyum şişelerinin kullanımdan önce iyice karıştırıldığından ve oda sıcaklığına (~22°C) ısıtıldığından emin olun. Prosedüre başlamadan önce vitrifikasyon/ısıtma prosedürünün tüm adımlarını dikkatlice okumanızı şiddetle tavsiye ederiz.

*İlk adımlar:*
- 6 hazneli kabın ilk haznesini 250-300 µl GentleVit Vitrifikasyon Öncesi medyumu ile, ikinci haznesini Dondurma Medyumu 1 ile, üçüncü haznesini Dondurma Medyumu 2 ile, vb. doldurmaya devam ederek Dondurma Medyumu 5'e kadar gelin.
- Gereken sayıda vitrifikasyon cihazını açın. Bunu yaparken 1 cihazın maksimum 1µl'lik hacim yükünde (kullandığınız cihazın talimatlarına bakın) 2-3 oosit alabileceğini göz önünde bulundurun. Cihazın ayrı parçalarını, prosedürün ilerleyen adımlarında kolay erişim sağlamak için laboratuvar tezgahına yerleştirin.

*Vitrifikasyon protokolü:*
- Oositler, sırayla aşağıdaki medyumlara maruz kalır:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

_*Not: Oositin "Dondurma Medyumu 5"in içerisine yerleştirilmesi, oositin maksimum 1µl GF5'te vitrifikasyon cihazına yüklenmesi, cihazın dış çubuğa yerleştirilmesi ve kapatılmasına yönelik tüm süreç, cihazın sıvı nitrojene batırılmasından önce 60 saniyeyi geçmemelidir._

### Oositlerin çözülmesi:
*Çözme İşlemine Hazırlık:*
- Kitin tüm medyum şişelerinin kullanımdan önce iyice karıştırıldığından ve oda sıcaklığına (~22°C) ısıtıldığından emin olun. Buna bir istisna Isıtma 1'dir. Isıtma 1'in kullanımdan önce 37°C'ye getirilmesi gerekir. Prosedüre başlamadan önce vitrifikasyon/ısıtma prosedürünün tüm adımlarını dikkatlice okumanızı şiddetle tavsiye ederiz.

*İlk adımlar:*
- Çözme prosedürü: 6 hazneli bir kapta ilk hazneyi 250-300µl Çözme Medyumu 1 ile, ikinciyi Çözme Medyumu 2 ile, üçüncüyü Çözme Medyumu 3 ile, vb. doldurmaya devam ederek Çözme Medyumu 6'ya kadar gelin.

*Çözme protokolü:*
- Oositler, sırayla aşağıdaki medyumlara maruz kalır:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

_*Not: Kültür medyumuna aktarmadan önce 1-2 dakika boyunca yıkayın._

### Embriyoların Vitrifikasyonu (Zigottan Blastokiste):
*Vitrifikasyona Hazırlık:*
- Kitin tüm medyum şişelerinin kullanımdan önce iyice karıştırıldığından ve oda sıcaklığına (~22°C) ısıtıldığından emin olun. Prosedüre başlamadan önce vitrifikasyon/ısıtma prosedürünün tüm adımlarını dikkatlice okumanızı şiddetle tavsiye ederiz.

*İlk adımlar:*
- Embriyoların vitrifikasyonu için aşağıdaki medyumlara gerek **DUYULMAZ**:

GentleVit Dondurma Medyumu 1
GentleVit Dondurma Medyumu 2
- 6 hazneli kabın ilk haznesini 250-300µl GentleVit Vitrifikasyon Öncesi medyumu ile, ikinci haznesini Dondurma Medyumu 3 ile, üçüncü haznesini Dondurma Medyumu 4 ile ve son hazneyi Dondurma Medyumu 5 ile doldurun.
- Gereken sayıda vitrifikasyon cihazını açın. Bunu yaparken 1 cihazın maksimum 1µl'lik hacim yüküne (kullandığınız cihazın talimatlarına bakın) 1-2 embriyo alabileceğini göz önünde bulundurun. Cihazın ayrı parçalarını, prosedürün ilerleyen adımlarında kolay erişim sağlamak için laboratuvar tezgahına yerleştirin.

*Vitrifikasyon protokolü:*
- Embriyolar, sırayla aşağıdaki medyumlara maruz kalır:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

_*Not: Oositin "Dondurma Medyumu 5"in içerisine yerleştirilmesi, oositin maksimum 1µl GF5'te vitrifikasyon cihazına yüklenmesi, cihazın dış çubuğa yerleştirilmesi ve kapatılmasına yönelik tüm süreç, cihazın sıvı nitrojene batırılmasından önce 60 saniyeyi geçmemelidir._

### Embriyoların Çözülmesi (Zigottan Blastokiste):
*Çözme İşlemine Hazırlık:*
- Kitin tüm medyum şişelerinin kullanımdan önce iyice karıştırıldığından ve oda sıcaklığına (~22°C) ısıtıldığından emin olun. Buna bir istisna Isıtma 1'dir. Isıtma 1'in kullanımdan önce 37°C'ye getirilmesi gerekir. Prosedüre başlamadan önce vitrifikasyon/ısıtma prosedürünün tüm adımlarını dikkatlice okumanızı şiddetle tavsiye ederiz.

*İlk adımlar:*
- 4 hücreli embriyoların blastokiste kadar çözülmesi işlemi için aşağıdaki medyumlara gerek **DUYULMAZ:**

GM501 GentleVit Çözme Medyumu 5
- 6 hazneli bir kapta ilk hazneyi 250-300µl Çözme Medyumu 1, ikinci hazneyi Çözme Medyumu 2, üçüncü hazneyi Çözme Medyumu 3, dördüncü hazneyi Çözme Medyumu 4, beşinci hazneyi Çözme Medyumu 5 (yalnızca zigotlar için) ve son hazneyi Çözme Medyumu 6 ile doldurun.

*Çözme protokolü:*
- Embriyolar, sırayla aşağıdaki medyumlara maruz kalır:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

_*Not: Kültür medyumuna aktarmadan önce 1-2 dakika boyunca yıkayın._

### Önlem ve uyarılar:
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanılmasından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının enfeksiyona yönelik belirli göstergelere karşı taranması ve virüslerin etkisiz hale getirilmesi/ortadan kaldırılmasına yönelik etkin imalat adımlarının benimsenmesi bulunmaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında enfeksiyona neden olan maddelerin aktarılması olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum aynı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için geçerlidir. Kararlaştırılmış süreçler ile Avrupa Farmakopesi'nin sunduğu özelliklere göre imal edilen albüminden virüs aktarımını kanıtlayan herhangi bir rapor bulunmamaktadır.
- Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırabileceklermiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (Laminar Hava Akımlı Kabin, ISO Sınıfı 5) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Bu prosedürü takip ederek doğan çocuklarda embriyo vitrifikasyonunun uzun vadeli güvenliği bilinmemektedir.
- Bu cihazın kullanıcısının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

### Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:
- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılmış veya hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.

### Saklama talimatları ve kararlılık:
- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 12 aydır.
- 2-8°C arasında saklayın.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya ışıktan uzak tutun.
- Bu ürün, steril koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararlı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

## ES: Uso previsto/Usuarios previstos:
- GM501 «GentleVit/GentleVit Thaw» (Congelación GentleVit/Descongelación GentleVit) es una serie de medios listos para usar para la vitrificación y el calentamiento de ovocitos y embriones humanos.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

### Composición:
- GM501 GentleVit Freeze y GentleVit Thaw están basados en el fluido tubárico humano (HTF) y contienen HEPES, sacarosa y seroalbúmina humana (12-20 g/litro). Los medios de refrigeración también contienen DMSO, Etilenglicol (EG) y Ficoll.
- GM501 GentleVit Freeze y GentleVitThaw no contienen antibióticos

### Vitrificación de Ovocitos:
*Preparación para la vitrificación:*
- Asegurarse de que todas las botellas de medios del kit estén bien mezcladas y se hayan calentado a temperatura ambiente (~ 22°C), antes de usarlas. Recomendamos encarecidamente leer todos los pasos del procedimiento de vitrificación/calentamiento antes del inicio del proceso.

*Pasos preliminares:*
- En una bandeja de 6 pocillos, llenar el primer hueco con 250-300 µl de medio de vitrificación GentleVit, el segundo con «Freeze Medium 1» (Medio de congelación 1), el tercero con «Freeze Medium 2» (Medio de congelación 2) y seguir así hasta hasta el «Freeze Medium 5» (Medio de congelación 5).
- Abrir el número de dispositivos de vitrificación necesario, teniendo en cuenta que 1 dispositivo puede contener de 2 a 3 ovocitos, en una carga máxima de volumen, de 1 µl (consultar las instrucciones del dispositivo que está usando). Colocar las partes separadas del dispositivo, convenientemente, en la mesa de trabajo para un fácil acceso más adelante en el procedimiento.

*Protocolo de vitrificación:*
- Los ovocitos se exponen secuencialmente a los siguientes medios:

| | GPI | GF1 | GF2 | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DMSO/EG (%) | 0 | 1.25 | 2.5 | 5 | 10 | 20 |
| | 2 min. | 3 min. | 3 min. | 3 min. | 5-6 min. | 60 sec.* |

_*Nota: El proceso completo de colocar del ovocito en „Freeze Medium 5" (Medio de congelación 5), la carga del ovocito en el dispositivo de vitrificación en un máximo de 1 µl de GF5, la inserción del dispositivo en la pajita exterior y el sellado no debería llevar más de 60 segundos antes de sumergir el dispositivo en nitrógeno líquido ._

### Descongelación de los Ovocitos:
*Preparación para la descongelación:*
- Asegurarse de que todas las botellas de medios del kit estén bien mezcladas y se hayan calentado a temperatura ambiente (~ 22°C), antes de usarlas. Una excepción es el calentamiento 1, que debe calentarse a 37°C antes de su uso. Recomendamos encarecidamente leer todos los pasos del procedimiento de vitrificación/calentamiento antes del inicio del proceso.

*Pasos preliminares:*
- Procedimiento de descongelación: En una bandeja de 6 pocillos, llenar el primer hueco con 250-300 µl de «Thaw Medium 1» (Medio de descongelación 1), el segundo con «Thaw Medium 2» (Medio de descongelación 2), el tercero con «Thaw Medium 3» (Medio de descongelación 3) y seguir así hasta hasta el «Thaw Medium 6» (Medio de descongelación 6).

*Protocolo de descongelación:*
- Los ovocitos se exponen secuencialmente a los siguientes medios:

| | GT1 (37°) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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* |

_*Nota: Lavar durante 1-2 minutos antes de transferir al medio de cultivo._

### Vitrificación de Embriones (Cigoto a Blastocisto):
*Preparación para la vitrificación:*
- Asegurarse de que todas las botellas de medios del kit estén bien mezcladas y se hayan calentado a temperatura ambiente (~ 22°C), antes de usarlas. Recomendamos encarecidamente leer todos los pasos del procedimiento de vitrificación/calentamiento antes del inicio del proceso.

*Pasos preliminares:*
- Para la vitrificación de embriones, **NO** se requieren los siguientes medios:

«GentleVit Freeze Medium 1» (Medio de congelación GentleVit 1)
«GentleVit Freeze Medium 2» (Medio de congelación GentleVit 2)
- En una bandeja de 6 pocillos, llenar el primer hueco con 250-300 µl de medio de vitrificación GentleVit, el segundo con «Freeze Medium 3» (Medio de congelación 3), el tercero con «Freeze Medium 4» (Medio de congelación 4)y seguir así hasta hasta el «Freeze Medium 5» (Medio de congelación 5).
- Abrir el número de dispositivos de vitrificación necesario, teniendo en cuenta que 1 dispositivo puede contener de 1 a 2 embriones, en una carga máxima de volumen, de 1 µl (consultar las instrucciones del dispositivo que está usando). Colocar las partes separadas del dispositivo, convenientemente, en la mesa de trabajo para un fácil acceso más adelante en el procedimiento.

*Protocolo de vitrificación:*
- Los embriones se exponen secuencialmente a los siguientes medios:

| | GPI | GF3 | GF4 | GF5 |
|---|---|---|---|---|
| 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.* |

_*Nota: El proceso completo de colocar del ovocito en „Freeze Medium 5" (Medio de congelación 5), la carga del ovocito en el dispositivo de vitrificación en un máximo de 1 µl de GF5, la inserción del dispositivo en la pajita exterior y el sellado no debería llevar más de 60 segundos antes de sumergir el dispositivo en nitrógeno líquido ._

### Descongelación de Embriones (Cígoto a Blastocisto):
*Preparación para la descongelación:*
- Asegurarse de que todas las botellas de medios del kit estén bien mezcladas y se hayan calentado a temperatura ambiente (~ 22°C), antes de usarlas. Una excepción es el calentamiento 1, que debe calentarse a 37°C antes de su uso. Recomendamos encarecidamente leer todos los pasos del procedimiento de vitrificación/calentamiento antes del inicio del proceso.

*Pasos preliminares:*
- Para descongelar embriones de 4 células hasta el blastocisto, **NO** se requieren los siguientes medios:

GM501 Medio de descongelación GentleVit 5
- En una bandeja de 6 pocillos, llenar el primer hueco con 250-300 µl de «Thaw Medium 1» (Medio de descongelación 1), el segundo con «Thaw Medium 2» (Medio de descongelación 2), el tercero con «Thaw Medium 3» (Medio de descongelación 3), el cuarto con «Thaw Medium 4» (Medio de descongelación 4), el quinto con «Thaw Medium 5» (solo para zigotos) y el último, con «Thaw Medium 6» (Medio de descongelación 6).

*Protocolo de descongelación:*
- Los embriones se exponen secuencialmente a los siguientes medios:

| | GT1 (37°C) | GT2 | GT3 | GT4 | GT5 | GT6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sucrose (M) | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0,125 | 0 |
| Zygotes | 1 min. | 1 min. | 1 min. | 2 min. | 2 min. | 1-2 min* |
| 4-cell to blastocyst | 1 min. | 1 min. | 1-2 min. | 2 min. | | 1-2 min.* |

_*Nota: Lavar durante 1-2 minutos antes de transferir al medio de cultivo._

### Advertencias y precauciones:
- Algunas de las medidas habituales para evitar las infecciones causadas por el uso de productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano son: la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de fases de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Sin embargo, cuando se administran productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus u otros organismos patógenos desconocidos o de reciente aparición. No hay notificaciones que demuestren la transmisión de virus con la albúmina, fabricada mediante los procesos establecidos para cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea.
- Por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (campana de flujo laminar de clase 5 de ISO) para evitar cualquier posible contaminación.
- Solo para el uso previsto.
- Se desconoce la seguridad a largo plazo de la vitrificación de embriones en niños nacidos a partir de este procedimiento.
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreabilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreabilidad, cuando proceda.

### Comprobaciones antes del uso:
- No utilizar el producto si el frasco, el sello del envase o el envase están abiertos o dañados al recibir el producto.
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.

### Instrucciones de conservación y estabilidad:
- El periodo de validez es de 12 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8°C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8°C.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

| | |
|---|---|
| ⓘ | Consult instructions of use |
| +2 °C / +8 °C | Temperature limitation |
| LOT | Lot number |
| ⌛ | Use by |
| REF | Catalogue number |
| ⊘ | Do not use if package is damaged |
| STERILE A | Sterilized using aseptic processing techniques (filtration) |
| ☀ | Keep away from sunlight |
| STERILIZE 2 | Do not resterilize |

**For technical support:**

GYNEMED GmbH & Co. KG
Lübecker Straße 9
23738 Lensahn
- Germany -

Phone: + 49 (0) 4363 9 03 29-0
Fax: + 49 (0) 4363 9 03 29-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de

CE 0344

Gebrauchsanweisung_GM501_GentleVit_Multi_Rev01_00
2019/02