VITFREEZE

ENGLISH

INDICATIONS FOR USE
V-VITFREEZE is intended for use in the vitrification of oocytes (MII), pronuclear (PN) zygotes through day 3 cleavage stage embryos and blastocyst stage embryos.

CONTRAINDICATION
No known contraindication.

PRODUCT DESCRIPTION
VITFREEZE is a ready-to-use kit to cryopreserve human oocytes and embryos (up to blastocyst stage) in Assisted Reproduction Technology (ART). There are in total 3 vials of pink solutions in the package:
- 1 vial of Equilibration Solution (ES), with a blue cap and label.
- 2 vials of Vitrification Solution (VS), with green caps and labels.

COMPOSITION
- Ethylene glycol
- Dimethyl sulfoxide
- Trehalose
- Hydroxypropyl cellulose
- Gentamicin

QUALITY CONTROL TESTS PERFORMED
- Endotoxin (LAL, USP<85>): <0.25 EU/mL
- Sterility (USP<71>): sterile (no growth)
- pH (USP<791>): ES: 7.30 – 7.60
  VS: 7.50 – 7.70
- Osmolality (USP <785>):
  ES: 2300-3100 mOsm/kg (determined in 1:10 dilution)
  VS: 4600-6150 mOsm/kg (determined in 1:20 dilution)
- One-cell MEA: ≥80% developed to expanded blastocyst at 96 hours
- Product appearance: solutions should be pink to rose color without precipitates

A certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.vitromed.com).

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques

WARNING
- Do not use after expiry date.
- Do not freeze before use.
- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if seal the container (sterile barrier) is damaged upon delivery.
- Do not use medium that shows any evidence of particulate matter, cloudiness, or has changed colour.
- Do not re-sterilize.
- VITFREEZE contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction).
- Note: The long-term safety of vitrification technique and maximum storage in liquid nitrogen has not been determined and unknown.

PRECAUTIONS
- Prescription only. Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Only for intended use.
- Read the instructions for use before use.
- This product is intended for use by medical specialists that have received fertility treatment training.
- Equipment and materials used should be sterilized.
- If eyes or skin come in contact with Vitrification/Thawing media, flush eye/skin with water immediately.
- Upon delivery media must be kept in original unopened container for storage and refrigerated at 2-8 °C.
- Before use, check the specifications of the container and labelling (cap color, vial labelling color, solution name, and volume). When finding something unusual in any of the above items, please quit using the product and get in touch with the distributor.
- VITROMED recommends only handling of media with aseptic techniques (e. g. LAF-bench ISO Class 5).
- Leave product in its original packaging.
- Excessive medium taken out of the primary package, which is not used up, must be discarded.
- Handle all samples as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling samples.
- The product may only be disposed of in accordance with the applicable regulations for waste products.

PREPARATION BEFORE USE
- The whole process should be performed at room temperature.
- ES and VS should be at room temperature when vitrification starts.
- Liquid nitrogen is needed for vitrification.
- Compare the thickness of the perivitelline space with the thickness of the zona pellucida, and record the comparison.
- Use a sterilized pipette with appropriate diameter to handle oocytes (recommended 120 – 150 µm) and blastocysts (recommended 180 – 300 µm).
- Maximum 3-4 oocytes (MII) or pronuclear (PN) zygotes can be processed using these procedures before needing to replace medium.
- Maximum 1-2 embryos can be processed using these procedures before needing to replace medium.

INSTRUCTIONS
① Add 200 µl ES to the first well of a vitrification plate, and add 200 µl VS to the second and third well.
② Place an oocyte/embryo at the centre of the surface of the ES liquid in the first well.
③ The oocyte/embryo will slowly sink to the bottom of the well. Leave the oocyte and the embryo at the blastocyst stage in the ES liquid for 15 min, while leave the embryo at other stages in the liquid for 12 min. During this process, the oocyte/embryo will start to shrink, and then return to its original size.

Caution: Step 4 to Step 6 should be completed within 30 to 40 sec.

④ Transfer the oocyte/embryo from the first well to the second well using a pipette. Discard the remaining ES in the pipette tip. Rinse the pipette tip by aspirating in VS from the second well and discarding the taken-in VS. Gently move the pipette around the oocyte/embryo.
⑤ Change the position of the oocyte/embryo in the same well. Gently move the pipette around the oocyte/embryo.
⑥ Repeat step 5 again.

Caution: Step 7 to Step 9 should be completed within 20 to 30 sec.

⑦ Rinse the pipette tip by intaking VS from the third well and discarding the VS in the pipette.
⑧ Transfer the oocyte/embryo from the second well to the third well. Take as little as possible VS from the second well during the transfer. Gently move the pipette around the oocyte/embryo after transfer.
⑨ Change the position of the oocyte/embryo in the same well. Gently move the pipette around the oocyte/embryo.
⑩ Place the oocyte/embryo on the suitable labelled carrier device (Note: Users in USA should use a closed cryopreservation device that is cleared in the US). Minimize the volume of the VS around the oocyte/embryo on the device (< 0.1 µl).
⑪ Cover the device with a cap, and then immerse the capped device in liquid nitrogen.
⑫ Store the carrier device in a storage tank.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
- The product is stable until the expiration date indicated on the label of each vial. Do not use after the expiration date.
- Solutions must be stored at 2 – 8 °C.
- Keep away from sunlight.
- The product can be used for up to 7 days after opening the container, if it is handled under aseptic conditions.

FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM
Thank you for purchasing our product. If you have any suggestions for us to improve our products, please send them to qc@vitromed.com.
Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to qc@vitromed.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DEUTSCH

ZWECKBESTIMMUNG
V-VITFREEZE ist für die Vitrifikation von Eizellen (MII), pronuklearen Zygoten (PN) bis zum 3. Tag im Spaltstadium und von Embryonen im Blastozystenstadium bestimmt.

KONTRAINDIKATION
Keine bekannte Kontraindikation

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS
VITFREEZE ist ein gebrauchsfertiges Kit zur Kryokonservierung menschlicher Eizellen und Embryonen (bis zum Blastozystenstadium) im Rahmen der assistierten Reproduktionstechnologie (ART). In der Packung befinden sich insgesamt 3 Fläschchen mit rosa Lösungen:
- 1 Fläschchen mit Äquilibrierungslösung (ES), mit blauem Deckel und Etikett.
- 2 Fläschchen Vitrifikationslösung (VS), mit grünem Deckel und Etikett.

ZUSAMMENSETZUNG
- Ethylenglykol
- Dimethylsulfoxid
- Trehalose
- Hydroxypropylzellulose
- Gentamicin

DURCHGEFÜHRTE QUALITÄTSKONTROLLPRÜFUNGEN
- Endotoxin (LAL, USP<85>): <0.25 EU/mL
- Sterilität (USP<71>): steril (kein Wachstum)
- pH (USP<791>): ES: 7.30 – 7.60
  VS: 7.50 – 7.70
- Osmolalität (USP <785>):
  ES: 2300-3100 mOsm/kg (bestimmt in 1:10 Verdünnung)
  VS: 4600-6150 mOsm/kg (bestimmt in einer Verdünnung von 1:20)
- Einzellige MEA: ≥80% entwickelt zu expandierten Blastozysten nach 96 Stunden
- Produktaussehen: Lösungen sollten rosa bis rosafarben sein, ohne Ausfällungen

Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können von unserer Website (www.vitromed.com) heruntergeladen werden.

STERILE A Sterilisiert mittels aseptischer Verarbeitungstechniken

WARNUNG
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination festgestellt werden.
- Nicht verwenden, wenn die Versiegelung des Behälters (Sterilbarriere) bei der Lieferung beschädigt ist.
- Kein Medium verwenden, das Anzeichen von Partikeln oder Trübungen aufweist oder seine Farbe verändert hat.
- Nicht erneut sterilisieren.
- VITFREEZE enthält Gentamicin; es sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht gegen dieses Antibiotikum sensibilisiert ist (allergische Reaktion).
- Hinweis: Die langfristige Sicherheit der Verglasungstechnik und der maximalen Lagerung in flüssigem Stickstoff wurde nicht ermittelt und ist unbekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Verschreibungspflichtig. Vorsicht! Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in der Fertilitätsbehandlung geschult ist.
- Die verwendeten Geräte und Materialien sollten sterilisiert werden.
- Falls Augen oder Haut mit dem Vitrifikations-/Auftaumedium in Berührung kommen, spülen Sie die Augen/Haut sofort mit Wasser aus.
- Nach der Lieferung müssen die Medien im ungeöffneten Originalbehälter aufbewahrt und bei 2-8 °C gekühlt werden.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Spezifikationen des Behälters und der Beschriftung (Farbe des Deckels, Farbe der Fläschchenbeschriftung, Name der Lösung und Volumen). Wenn Sie bei einem der oben genannten Punkte etwas Ungewöhnliches feststellen, verwenden Sie das Produkt bitte nicht mehr und setzen Sie sich mit dem Händler in Verbindung.
- VITROMED empfiehlt, die Medien nur unter aseptischen Bedingungen zu handhaben (z. B. LAF-Bank ISO Klasse 5).
- Lassen Sie das Produkt in der Originalverpackung.
- Überschüssiges Medium aus der Primärverpackung, das nicht verbraucht wird, muss verworfen werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben immer Schutzkleidung.
- Das Produkt darf nur in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Abfallprodukte entsorgt werden.

VIT FREEZE

VORBEREITUNG VOR DER VERWENDUNG

- Der gesamte Prozess sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.
- ES und VS sollten bei Beginn der Vitrifikation Raumtemperatur haben.
- Für die Vitrifikation wird flüssiger Stickstoff benötigt.
- Vergleichen Sie die Dicke des perivitellinen Raums mit der Dicke der Zona pellucida und notieren Sie den Vergleich.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Pipette mit geeignetem Durchmesser zur Handhabung von Oozyten (empfohlen 120 - 150 µm) und Blastozysten (empfohlen 180 - 300 µm).
- Maximal 3-4 Oozyten (MII) oder Vorkern-Zygoten (PN) können mit diesen Verfahren verarbeitet werden, bevor das Medium gewechselt werden muss.
- Maximal 1-2 Embryonen können mit diesen Verfahren verarbeitet werden, bevor das Medium gewechselt werden muss.

GEBRAUCHSANWEISUNG

① 200 µl ES in die erste Vertiefung einer Vitrifikationsplatte geben und 200 µl VS in die zweite und dritte Vertiefung geben.
② Eine Eizelle/einen Embryo in der Mitte der Oberfläche der ES-Flüssigkeit in der ersten Vertiefung platzieren.
③ Die Eizelle/der Embryo sinkt langsam auf den Boden der Vertiefung. Lassen Sie die Eizelle und den Embryo im Blastozystenstadium 15 Minuten lang in der ES-Flüssigkeit liegen, während Sie den Embryo in den anderen Stadien 12 Minuten lang in der Flüssigkeit belassen. Während dieses Vorgangs beginnt die Eizelle/der Embryo zu schrumpfen und nimmt dann wieder ihre/seine ursprüngliche Größe an.

Achtung: Schritt 4 bis Schritt 6 sollten innerhalb von 30 bis 40 Sekunden abgeschlossen sein.

④ Übertragen Sie die Eizelle/den Embryo mit einer Pipette aus der ersten Vertiefung in die zweite Vertiefung. Verwerfen Sie das restliche ES in der Pipettenspitze. Spülen Sie die Pipettenspitze durch Ansaugen von VS aus der zweiten Vertiefung und verwerfen Sie den aufgenommenen VS. Bewegen Sie die Pipette vorsichtig um die Oozyten/Embryonen herum.
⑤ Ändern Sie die Position der Eizelle/des Embryos in derselben Vertiefung. Bewegen Sie die Pipette vorsichtig um die Eizelle/den Embryo herum.
⑥ Wiederholen Sie Schritt 5 erneut.

Achtung: Schritt 7 bis Schritt 9 sollten innerhalb von 20 bis 30 Sekunden abgeschlossen sein.

⑦ Spülen Sie die Pipettenspitze, indem Sie VS aus der dritten Vertiefung aufnehmen und den VS in der Pipette verwerfen.
⑧ Überführen Sie die Eizelle/den Embryo aus der zweiten Vertiefung in die dritte Vertiefung. Nehmen Sie während des Transfers so wenig VS wie möglich aus der zweiten Vertiefung auf. Bewegen Sie die Pipette nach dem Transfer sanft um die Eizelle/den Embryo herum.
⑨ Ändern Sie die Position der Eizelle/des Embryos in der gleichen Vertiefung. Bewegen Sie die Pipette sanft um die Eizelle/den Embryo herum.
⑩ Legen Sie die Eizelle/den Embryo auf das geeignete, gekennzeichnete Trägergerät (Hinweis: Anwender in den USA sollten ein geschlossenes Kryokonservierungsgerät verwenden, das in den USA zugelassen ist). Das Volumen des VS um die Oozyte/den Embryo auf dem Gerät auf ein Minimum reduzieren (< 0,1 µl).
⑪ Verschließen Sie die Vorrichtung mit einer Kappe und tauchen Sie sie anschließend in flüssigen Stickstoff ein.

Lagern Sie die Trägervorrichtung in einem Lagertank.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Produkt ist bis zu dem auf dem Etikett jedes Fläschchens angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf es nicht mehr verwendet werden.
- Lösungen müssen bei 2 - 8 °C gelagert werden.
- Von Sonnenlicht fernhalten
- Das Produkt kann bis zu 7 Tage nach dem Öffnen verwendet werden, vorausgesetzt, es wird unter aseptischen Bedingungen gehandhabt.

FEEDBACK UND MELDEPFLICHT

Danke, dass Sie sich für den Kauf unseres Produkts entschieden haben. Wenn Sie Vorschläge zur Verbesserung unserer Produkte haben, senden Sie diese bitte an qc@vitromed.com.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die mit dem Produkt aufgetreten sind, unverzüglich per E-Mail an qc@vitromed.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist oder behandelt wird.

DE / EN

SYMBOL-GLOSSAR/ SYMBOL GLOSSARY

Für dieses Produkt geltende Symbole gemäß ISO 15223-1:2021/ Symbols applicable for this product according to ISO 15223-1:2021

Symbol (Referenznummer) / Symbol (reference number)	Titel des Symbols / Title of symbol
(5.1.1)	Hersteller / Manufacturer
(5.1.4)	Verfallsdatum / Use-by date
LOT (5.1.5)	Chargennummer / Batch code
REF (5.1.6)	Katalognummer / Catalog number
STERILE A (5.2.2)	Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken / Sterilized using aseptic processing techniques
(5.2.11)	Einfaches Sterilbarrieresystem / Single sterile barrier system
(5.2.14)	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen / Single sterile barrier system with protective packaging outside
(5.3.2)	Vor Sonnenstrahlen schützen / Keep away from sunlight
(5.2.6)	Nicht resterilisieren / Do not re-sterilize
(5.2.8)	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt / Do not use if package is damaged
(5.3.7)	Bei 2 – 8 °C lagern / Store at 2 – 8 °C temperature limits
(5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use
MD	Medizinprodukt / Medical Device

Für dieses Produkt geltende Symbole gemäß 21 CFR Sec. 801/ Symbols applicable for this product according to 21 CFR Sec. 801

Symbol/ Symbol	Titel des Symbols/ Title of symbol
Rx Only	Nur auf Rezept / Prescription only

DE / EN

VIT FREEZE

Piece per unit / Stück pro Einheit	REF
1 x 2mL vial ES and 2 x 2mL vial VS	V-FS-KIT

VITROMED Germany

Technical support

VITROMED GmbH
Raiffeisenstr. 15a
40764 Langenfeld
Germany

+49 21 73 .2 00 41 30
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Date of information 19-Jun-2023

IFU-V-VITFREEZE_V02