

LifeGlobal® GROUP
 CooperSurgical Distribution B.V.
 Gelisweg 35, 5228 PR Venlo, The Netherlands
 LifeGlobal Group, LLC, 393 Soundview Rd, Guilford, CT 06437 US
 T: 200-648-1151 Int.: +45 46790200
 sales@coopersurgical.com Orders@origio.us.com

GFT5 – V21

EN **CE** **2797** **Instructions for the Use of**  **global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit**
 (Catalogue Numbers: GFT5-055)

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to be used by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
- Caution:** The use and handling of this product must be in accordance with the Instructions for Use, Precautions and Warnings, and be in brand in the correct procedure before using global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit for the thawing and recovery of human blastocysts that have been cryopreserved using global® Blastocyst Fast Freeze® Kit.
- Warning:** The long term safety of blastocyst cryopreservation on children born from this procedure is unknown.
- Warning:** This kit is **not intended to be used** for the rehydration of human oocytes, or for human embryos that have not yet reached the blastocyst stage of development.
- Not to be used for injection.
- Do not resterilize.
- Do not use the product if:
 - the product packaging appears damaged or if the seal is broken
 - the expiry date has been exceeded
 - the product becomes discolored, cloudy, or shows evidence of particulate matter
- This product contains human albumin, a derivative of human blood. The human serum albumin used in the preparation of this product has been heated at 60°C for ten hours.

- Caution:** 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 production of the final product. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. It is strongly recommended that every time that global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit is administered to a patient, the name and batch number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.

- global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit contains the antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.
- To avoid problems with contamination, practice aseptic techniques.
- The global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit is intended for **single use only** (the rehydration of the blastocysts from one patient on one day). For use with human blastocysts that have been cryopreserved using the global® Blastocyst Fast Freeze® Kit. Discard any unused product after opening.

GENERAL INFORMATION

Indications for Use

Rehydration of blastocysts that have been cryopreserved using the global® Blastocyst Fast Freeze® Kit.

Storage and Shelf Life

Store at 2-8°C and protected from light. One (1) year from the date of manufacture.

Disposal Consideration

Treat or dispose of waste material in accordance with all local/state/provincial, and national requirements. Dispose with laboratory waste.

Composition – base components

Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride, Potassium Phosphate, Magnesium Sulfate, Sodium Bicarbonate, Glucose, Lactate Na Salt, Sodium Pyruvate, Glycine, L-Alanine, L-Arginine HCl, L-Asparagine, L-Aspartic Acid, L-Cystine, L-Glutamic Acid, L-Glycyl-L-glutamine, L-Histidine, L-Isoleucine, L-Leucine, L-Methionine, L-Methionine, L-Proline, L-Serine, L-Threonine, L-Threonine, L-Tyrosine, L-Tyrosine, L-Valine, EDTA, PHE, Phend. Red, HEPES, Human Serum Albumin* (10 mg/ml), Gentamicin Sulfate* (10 µg/ml)

*from therapeutic-grade source material

global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Solutions 1, 2, 3, 4 and 5 contain decreasing concentrations of sucrose together with the base components.

Assay (performed for each batch)	Specification
Physicochemical Tests	
pH – Thawing Solution 1, 2, 3, 4, 5	7.1-7.5
Osmolality – Thawing Solution 1	1100-1325 mOsm
Osmolality – Thawing Solution 2	650-755 mOsm
Osmolality – Thawing Solution 3	400-525 mOsm
Osmolality – Thawing Solution 4	365-405 mOsm
Osmolality – Thawing Solution 5	270-300 mOsm
Biological Tests	
Endotoxin (LAL) – Thawing Solution 1, 2, 3, 4, 5	≤ 1.0 EU/ml
Sterility Test (bacterial and fungal screen, SAL 10 ⁻⁶)	PASS
Biological Assays	
Mouse Embryo Assay (% re-expanded blastocysts at 24 h of culture)	≥ 80%
UNIVERSAL GPS® DISHES	
Endotoxin (LAL)	< 20 EU/device
1-cml Mouse Embryo Assay (% blastocysts at 96 h of culture)	≥ 80%

INSTRUCTIONS FOR USE

- Twenty-four hours prior to thawing of the blastocysts, prepare 2 labeled culture dishes per patient (1 rinsing dish and 1 culture dish). The dishes should contain microdrops of approximately 20-50 µl of the appropriate blastocyst culture medium overlaid with mineral oil. The dishes should be equilibrated overnight in a CO₂ incubator at 37°C.
- The thawing procedure is to be performed at room temperature (20-25°C). Bring the mineral oil and the vials of global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Solutions 1, 2, 3, 4 and 5 (T1, T2, T3, T4 and T5) to room temperature before use. Mix gently all the vials.
- Fill the liquid nitrogen reservoir with liquid nitrogen. Transfer the globets or cryoballs with the blastocysts to be thawed from the liquid nitrogen storage container to the liquid nitrogen reservoir and place it close to the microscope and the 30°C water-bath.
- For each blastocyst to be thawed, label a 5 of the smaller outer wells of one (1) Universal GPS® dish as T1, T2, T3, T4 and T5. Label the lid of the dish as T1R. Label the two larger inner wells of the dish as T1X; these will be used to provide extra T1 to recover the blastocyst from the freezing straw, if necessary.
- Pipette 400 µl of T1 into the rinsing dish (T1R) and 150 µl of T1 into each of the two larger inner wells of the dish (T1X).
- Pipette 100 µl drops of each of T1, T2, T3, T4 and T5 into the appropriate wells of the dish and overlay them with mineral oil.
- Remove the straw containing the blastocyst from liquid nitrogen and allow it to thaw in air, for 5 seconds and then in a 30°C water-bath for 10 seconds (cotton plug up). Wipe the end of the straw with a sterile swab.
- Place the dish lid under the microscope stage and, using scissors, cut the straw above the heat seal. Then cut the opposite end just below the ID label and throw the center of the cotton plug.
- Focus the microscope on the end of the straw and use a syringe to expel the contents of the straw into the 400 µl drop of T1 in the lid (T1R).
- Locate the blastocyst in the T1R drop and set a timer for 3 minutes.
- Note: If the blastocyst cannot be located in the T1R drop, rinse the straw with T1 from T1X wells of the dish and repeat until the blastocyst is found.
- Gently agitate the dish lid on the surface of the laminar flow hood for 30 seconds, in order to dilute the cryoprotectants and allow the blastocyst to settle at the bottom of the drop.
- Transfer the blastocyst to T1 and hold the blastocyst in the T1 well until the 3 minutes are finished.
- Load transfer pipette with solution T2 and transfer blastocyst with a minimum volume of T1 to T2 well. Hold blastocyst in T2 for 5 minutes.
- Load transfer pipette with solution T3 and transfer blastocyst with a minimum volume of T2 to T3 well. Hold blastocyst in T3 for 5 minutes.
- Load transfer pipette with solution T4 and transfer blastocyst with a minimum volume of T3 to T4 well. Hold blastocyst in T4 for 5 minutes.
- Load transfer pipette with solution T5 and transfer blastocyst with a minimum volume of T4 to T5 well. Move the rehydration dish to a warm surface (at 37°C) and hold the blastocyst in T5 for 5 minutes.
- Rinse the blastocyst in culture media several times before placing them in the pre-equilibrated culture dish. Return the dish to a CO₂ incubator at 37°C.

- Referéncias**
- Stacheck JJ, Cohen J (2008) S3Vitrification System: A novel approach to blastocyst freezing. *J. Clin. Embryol.* 11, 5-14
 - Stacheck JJ, Garrisi J, Sabino S, Caetano JP, Wiemer KE, Cohen J (2008) A new safe, simple and successful vitrification method for bovine and human blastocysts. *Reprod Biomed Online* 17, 360-7

SYMBOLS

							
Sterile Upon Aseptic Processing	By Prescription Only	Catalogue Number	Batch Code	Consult Instructions For Use	Manufacturer	Keep Away From Sunlight	Temperature Limitation
							
Authorized Representative in the European Community	Use By	Do Not Reuse	GSI DataMatrix Barcode	Do Not Resterilize	European Conformity (notified body)	Do Not Use if Package is Damaged	

Mode d'emploi de global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Attention:** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale (ou par un praticien agréé).
- Attention:** L'utilisation doit être comprise le mode d'emploi, les précautions et mises en garde, et avoir reçu une formation sur la procédure adéquate avant d'utiliser global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit pour la décongélation et la récupération des blastocystes humains ayant été cryoconservés à aide de global® Blastocyst Fast Freeze® Kit.
- Mise en garde:** La sécurité à long terme de la cryoconservation des blastocystes sur les enfants nés à l'issue de cette procédure est inconnue.
- Use as directed:** Ce kit n'est pas destiné à être utilisé pour la réhydratation des ovocytes humains ni pour les embryons humains n'ayant pas encore atteint le stade de développement de blastocyste.
- Ne convient pas pour une injection.
- Ne pas resteriliser.

- DE** **CE** **2797** **Verwendungsinweise für**  **global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit**
 (Bestellnummern: GFT5-055)

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Achtung:** Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes (oder eines ordnungsgemäß lizenzierten Mediziners) verkauft werden.
- Achtung:** Der Benutzer sollte die Verwendungsinweise, Vorsichtsmassnahmen und Warnungen lesen und verstehen sowie vor der Verwendung des global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit zum Auflösen und zur Wiederherstellung von menschlichen Blastozysten, die mithilfe des global® Blastocyst Fast Freeze® Kit kryokonserviert wurden, im korrekten Umgang damit geschult werden.
- Warnhinweis:** Die langfristige Sicherheit der Kryokonservierung von Blastozysten für Kinder, die mithilfe dieses Verfahrens geboren wurden, ist nicht bekannt.
- Warnhinweis:** Dieses Kit ist nicht bestimmt für die Anwendung bei der Rehydrierung von menschlichen Eizellen oder für menschliche Embryonen, die noch nicht des Entwicklungsstadium der Blastozyste erreicht haben.
- Darf nicht zur Injektion verwendet werden.
- Nicht resterilisieren.
- Produkt nicht verwenden, wenn:
 - Die Produktverpackung beschädigt oder das Siegel gebrochen ist
 - Das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde
 - Das Produkt verfärbt oder trübe ist oder Anzeichen von Verschmutzungen aufweist
- Dieses Produkt enthält Humanserumalbumin, das aus menschlichem Blut stammt. Das in diesem Produkt verwendete Humanserumalbumin wurde 10 Stunden lang bei 60 °C erhitzt.

Achtung: Standardmassnahmen zur Vermeidung von Infektionen, die durch die Verwendung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma entstehen, beinhalten die Auswahl von Spendern, das Screening individueller Spenden sowie Plasmaprofil für spezifische Infektionsmarker und die Aufnahme effektiver Hygieneschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann es aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellte Arzneimitteln die Möglichkeit bieten, einen Übertragungsweg von Viren und anderen Pathogenen zu ermöglichen. Diese Viren und anderen Pathogene sind nicht durch die Entwicklungsdarm der Blastozyste erreicht haben. Es liegen keine Berichte über Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach etablierten Verfahren gemäß den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs hergestellt wurde. Es wird dringend empfohlen, jedes Mal, wenn ein global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit an einen Patienten verabreicht wird, den Namen und die Chargennummer des Produkts aufzuzeichnen, um eine Verbindung zwischen dem Patienten und der Charge des Produkts aufrechtzuerhalten. global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es sind entsprechende Vorsichtsmassnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass der Patient gegenüber dem Antibiotikum nicht sensibilisiert ist.

- Ne pas utiliser ce produit si:
 - l'emballage du produit semble détérioré ou si le scellage est endommagé
 - la date de péremption est dépassée
 - le produit est décoloré, trouble ou montre des signes de particules étrangères
- Ce produit contient de l'albumine sérique humaine, un dérivé du sang humain. L'albumine sérique humaine utilisée dans la préparation de ce produit a été chauffée à 60°C pendant six heures.
- Attention:** Les mesures standard visant à prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou plasma humain comprennent la sélection de donneurs, le dépistage de marqueurs spécifiques d'infections dans les dons individuels et les pools de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus. En dépit de ces mesures, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclu lors d'administrations de médicaments préparés à partir de sang ou plasma humain. Ceci s'applique aussi à des virus inconnus ou émergents ou à d'autres agents pathogènes. Aucun cas de transmission virale n'a été rapporté avec l'albumine fabriquée selon les procédures établies dans le respect des spécifications de la Pharmacopée Européenne. A chaque administration de global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit chez un patient, il est fortement recommandé de consigner le nom et le numéro de lot du produit afin de pouvoir à tout moment faire le lien entre le patient et le lot du produit.
- global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit contient du sulfate de gentamicine, un antibiotique. Il convient de prendre les mesures de précaution nécessaires pour s'assurer que le patient n'est pas sensibilisé à cet antibiotique.
- Utiliser des techniques aseptiques pour éviter tout problème de contamination.
- Le global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit est destiné à un **usage unique** (la réhydratation de blastocystes d'une patiente un jour donné). Pour une utilisation avec des blastocystes humains ayant été cryoconservés à l'aide du global® Blastocyst Fast Freeze® Kit. Jeter le produit non utilisé après ouverture.

INFORMACIONES GENERALES

Indicaciones d'utilisation

Réhydratation des blastocystes humains ayant été cryoconservés à l'aide du global® Blastocyst Fast Freeze® Kit.

Condiçõens et durée de conservation

Conservar entre 2 et 8°C et à l'abri de la lumière. Un (1) an à partir de la date de fabrication.

Conservação em matéria d'eliminación

Tratar ou eliminar los déchets conformemente à l'ensemble des réglementations locales et nationales en vigueur. Éliminer avec les déchets de laboratoire.

Composicion – des composants de base

Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium, Phosphate de potassium, Sulfate de magnésium, Bicarbonate de sodium, Glucose, Lactate de potassium, Pyruvate de sodium, Glycine, L-Alanine, L-Arginine HCl, L-Asparagine, Acide L-aspartique, L-Cystine, L-Glutamate, Glycyl-L-glutamine, L-Histidine, L-Isoleucine, L-Leucine, L-Méthionine, L-Méthionine, L-Proline, L-Sérine, L-Thréonine, L-Phénylalanine, L-Proline, L-Sérine, L-Thréonine, L-Tyrosine, L-Tyrosine, L-Valine, EDTA, Rouge de phénol, HEPES, Albumine sérique humaine* (10 mg/ml), Sulfate de gentamicine* (10 µg/ml)

*us Ausgangsmaterial von therapeutischer Qualität

global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Solutions 1, 2, 3, 4 et 5 contiennent des concentrations décroissantes de saccharose ainsi que des composants de base.

Test (effectué pour chaque lot)	Spécification
Tests physicochimiques	
pH – Solution de d�congelation 1, 2, 3, 4, 5	7.1-7.5
Osmolalité – Solution de d�congelation 1	1100-1325 mOsm
Osmolalité – Solution de d�congelation 2	650-755 mOsm
Osmolalité – Solution de d�congelation 3	400-525 mOsm
Osmolalité – Solution de d�congelation 4	365-405 mOsm
Osmolalité – Solution de d�congelation 5	270-300 mOsm
Tests biologiques	
Endotoxine (LAL) – Solution de d�congelation 1, 2, 3, 4, 5	≤ 1.0 EU/ml
Test de stérilité (dépistage bactérien et fongique, SAL 10 ⁻⁶)	RÉUSSI
Tests biologiques	
Test sur embryon de souris (% de blastocystes redéveloppés après 24 h en culture)	≥ 80%
BOITES UNIVERSAL GPS®	
Endotoxine (LAL)	< 20 EU/dispositif
Test sur embryon de souris 1 cellule (% de blastocystes après 96 h en culture)	≥ 80%

MODE D'EMPLI

- Vingt-quatre heures avant la d congelation des blastocystes, préparer 2 boîtes de culture étiquetées par patiente (1 boîe de rinçage et 1 boîe de culture). Les boîtes doivent contenir des microgouttes d'environ 20-50 µl de milieu de culture de blastocyste appropriée recouvertes d'huile minérale. Les boîtes doivent être équilibrées pendant la nuit dans un incubateur CO₂   37 °C.
- La procédure de d congelation doit être effectuée à température ambiante (20-25 °C). Porter l'huile minérale et les ampoules de global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Solutions 1, 2, 3, 4 et 5 (D1, D2, D3, D4 et D5)   température ambiante avant utilisation. Mélanger doucement toutes les ampoules.
- Remplir le réservoir d'azote liquide à l'aide d'azote liquide. Transférer les coupes ou tubes de cryoconservation contenant les blastocystes   décongeler du contenu de conservation dans l'azote liquide vers le réservoir d'azote liquide et les placer à proximité du microscope et du bain d'eau à 30 °C.
- Pour chaque blastocyste   d cong ler, étiqueter 5 des plus petits puits périphériques d'une (1) boîe Universal GPS® à l'aide de D1, D2, D3, D4 et D5.  tiqueter le couvercle de la boîe à l'aide de DIR.  tiqueter les deux plus grands puits centraux de la boîe à l'aide de D1X ; ils serviront à fournir une D1 supplémentaire pour récupérer le blastocyste.
- Pipeter 400 µl de D1 dans le couvercle de la boîe (DIR) et 150 µl de D1 dans chacun des deux plus grands puits centraux de la boîe (D1X).
- Pipeter des gouttes de 100 µl de chacune des D1, D2, D3, D4 et D5 dans les puits appropriés de la boîe et les recouvrir d'huile minérale.
- Couvrir la palette contenant le blastocyste de la façon suivante et laissez d cong ler à l'air pendant 5 secondes, puis la déposer dans un bain d'eau à 30 °C pendant 10 secondes (bouchon en coton vers le haut). Essuyer la condensation sur la palette.
- Placer le couvercle de la boîe sous la platine du microscope et, à l'aide de ciseaux, couvrir la palette au-dessus de la thermofixation. Couper ensuite extérieurement opposée juste en-dessous de l'étiquette d'identification au milieu du bouchon en coton.
- Retirer la pipette au microscope sur l'extrémité de la palette et utiliser un stylo pour faire sortir le contenu de la palette dans la gote de 400 µl de D1 dans le couvercle (DIR).
- Localiser le blastocyste dans la gote D1R et régler un minuteur sur 3 minutes.
- Remarque : si le blastocyste ne peut être localisé dans la gote DIR, rinser la palette à l'aide de D1 issue des puits D1X de la boîe et répéter jusqu'à trouver le blastocyste.
- Agiter doucement le couvercle de la boîe sur la surface de la hotte à flux laminaire pendant 30 secondes afin de diluer les cryoprotecteurs et de permettre au blastocyste de tomber au fond de la gote.
- Transférer le blastocyste dans D1 et conserver le blastocyste dans les puits D1 jusqu'à la fin des 3 minutes.
- Charger la pipette de transfert contenant la solution D2 et transférer le blastocyste avec un volume minimal de D1 dans les puits D2. Conserver le blastocyste dans D2 pendant 5 minutes.
- Charger la pipette de transfert contenant la solution D3 et transférer le blastocyste avec un volume minimal de D2 dans les puits D3. Conserver le blastocyste dans D3 pendant 5 minutes.
- Charger la pipette de transfert contenant la solution D4 et transférer le blastocyste avec un volume minimal de D3 dans les puits D4. Conserver le blastocyste dans D4 pendant 5 minutes.
- Charger la pipette de transfert contenant la solution D5 et transférer le blastocyste avec un volume minimal de D4 dans les puits D5. Déplacer la boîe de réhydratation sur une surface chaude (  37 °C) et conserver le blastocyste dans D5 pendant 5 minutes.
- Rincer plusieurs fois le blastocyste dans le milieu de culture avant de le placer dans la boîe de culture pré-équilibrée. Remettre la boîe dans un incubateur CO₂   37 °C.

Refer ncias

- Stacheck JJ, Cohen J (2008) S3Vitrification System: A novel approach to blastocyst freezing. *J. Clin. Embryol.* 11, 5-14
- Stacheck JJ, Garrisi J, Sabino S, Caetano JP, Wiemer KE, Cohen J (2008) A new safe, simple and successful vitrification method for bovine and human blastocysts. *Reprod Biomed Online* 17, 360-7

SYMBOLS

							
Sterile Upon Aseptic Processing	Sur prescription médicale uniquement	Référence catalogue	Code de lot	Consultez le mode d'emploi	Fabricant	Test � l'abri de la lumière du soleil	Limites de température
							
Représentant agrée dans la Communauté Européenne	Date limite d'utilisation	Ne pas réutiliser	Code � barres GS1 DataMatrix	Ne pas resteriliser	Conformité européenne (organisme notifié)	Ne pas utiliser si le paquet est dégradé	

DE **CE** **2797** **Verwendungsinweise für**  **global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit**
 (Bestellnummern: GFT5-055)

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Achtung:** Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes (oder eines ordnungsgemäß lizenzierten Mediziners) verkauft werden.
- Achtung:** Der Benutzer sollte die Verwendungsinweise, Vorsichtsmassnahmen und Warnungen lesen und verstehen sowie vor der Verwendung des global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit zum Auflösen und zur Wiederherstellung von menschlichen Blastozysten, die mithilfe des global® Blastocyst Fast Freeze® Kit kryokonserviert wurden, im korrekten Umgang damit geschult werden.
- Warnhinweis:** Die langfristige Sicherheit der Kryokonservierung von Blastozysten für Kinder, die mithilfe dieses Verfahrens geboren wurden, ist nicht bekannt.
- Warnhinweis:** Dieses Kit ist nicht bestimmt für die Anwendung bei der Rehydrierung von menschlichen Eizellen oder für menschliche Embryonen, die noch nicht des Entwicklungsstadium der Blastozyste erreicht haben.
- Darf nicht zur Injektion verwendet werden.
- Nicht resterilisieren.
- Produkt nicht verwenden, wenn:
 - Die Produktverpackung beschädigt oder das Siegel gebrochen ist
 - Das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde
 - Das Produkt verfärbt oder trübe ist oder Anzeichen von Verschmutzungen aufweist
- Dieses Produkt enthält Humanserumalbumin, das aus menschlichem Blut stammt. Das in diesem Produkt verwendete Humanserumalbumin wurde 10 Stunden lang bei 60 °C erhitzt.

Achtung: Standardmassnahmen zur Vermeidung von Infektionen, die durch die Verwendung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma entstehen, beinhalten die Auswahl von Spendern, das Screening individueller Spenden sowie Plasmaprofil für spezifische Infektionsmarker und die Aufnahme effektiver Hygieneschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann es aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellte Arzneimitteln die Möglichkeit bieten, einen Übertragungsweg von Viren und anderen Pathogenen zu ermöglichen. Diese Viren und anderen Pathogene sind nicht durch die Entwicklungsdarm der Blastozyste erreicht haben. Es liegen keine Berichte über Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach etablierten Verfahren gemäß den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs hergestellt wurde. Es wird dringend empfohlen, jedes Mal, wenn ein global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit an einen Patienten verabreicht wird, den Namen und die Chargennummer des Produkts aufzuzeichnen, um eine Verbindung zwischen dem Patienten und der Charge des Produkts aufrechtzuerhalten. global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es sind entsprechende Vorsichtsmassnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass der Patient gegenüber dem Antibiotikum nicht sensibilisiert ist.

- Um Probleme durch Verunreinigungen zu vermeiden, ist nur unter aseptischen Bedingungen gearbeitet werden.
- Das global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Kit ist nur zum Einmalgebrauch (der Rehydrierung von Blastozysten von einer Patientin an einem Tag) bestimmt. Zur Anwendung bei menschlichen Blastozysten, die mithilfe des global® Blastocyst Fast Freeze® Kit kryokonserviert wurden. Reste des unbenutzten Produkts sind nach dem Öffnen zu entsorgen.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Anwendungsinweise

Rehydrierung von Blastozysten, die mithilfe des global® Blastocyst Fast Freeze® Kit kryokonserviert wurden.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C und vor Licht geschützt lagern. Ein (1) Jahr ab dem Datum der Herstellung.

Hinweise zur Entsorgung

Abfallmaterialien in Übereinstimmung mit allen lokalen und nationalen Anforderungen behandeln oder entsorgen. Zusammen mit Labormüll entsorgen.

Zusammensetzung – Basiskomponenten

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Kaliumphosphat, Magnesiumsulfat, Natriumbicarbonat, Glukose, Natriumclatid, Natriumpyruvat, Glycin, L-Alanin, L-Arginin-Hydrochlorid, L-Asparagin, L-Asparaginsäure, L-Cystin, L-Glutaminsäure, Glycyl-L-glutamin, L-Histidin, L-Isoleucin, L-Leucin, L-Lysin-Hydrochlorid, L-Methionin, L-Phenylalanin, L-Prolin, L-Serin, L-Threonin, L-Tryptophan, L-Tyrosin, L-Valin, EDTA, Phenolrot, HEPES, Humanserumalbumin* (10 mg/ml), Gentamicinsulfat* (10 µg/ml)

*Aus Ausgangsmaterial von therapeutischer Qualität

Die global® Blastocyst Fast Freeze® Auftaulösungen 1, 2, 3, 4, 4 und 5 enthalten jeweils abnehmende Konzentrationen an Saccharose zusammen mit den Basiskomponenten.

DATEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Assay (wird für jede Charge durchgeführt)	Spezifikation
Physikalisch-chemische Tests	
pH – Auftaulösung 1, 2, 3, 4, 5	7.1-7.5
Osmolalität – Auftaulösung 1	1100-1325 mOsm
Osmolalität – Auftaulösung 2	650-755 mOsm
Osmolalität – Auftaulösung 3	400-525 mOsm

