

EmbryoFreeze™

EmbryoThaw™

STERILE A

Medium om humane oöcyten in te vriezen en te ontdooien

Document referentie: FP09 I10 R01 C.3 - Update: 01.10.2012

BEOOGD GEBRUIK

EmbryoFreeze en EmbryoThaw (EmbryoFreeze/Thaw) zijn een set van gebruiksklare media om humane oöcyten tussen het 2PN en 4-cellig stadium in te vriezen en te ontdooien.

SAMENSTELLING

EmbryoFreeze/Thaw zijn propandiol gebaseerde media. Ze bevatten ook PBS, sucrose en humaan serum albumine (14-15g/Liter).

MATERIAAL AANWEZIG IN DE KIT

EMF30_P* (30 procedures)

- » 3 flesjes EmbryoFreeze medium (10ml)
- » 3 flesjes EmbryoThaw, thawing 1 (10ml)
- » 3 flesjes EmbryoThaw, thawing 2 (10ml)
- » 3 flesjes EmbryoThaw, thawing 3 (10ml)

EMF40_T_P (40 procedures)

- » 4 flesjes EmbryoThaw, thawing 1 (10ml)
- » 4 flesjes EmbryoThaw, thawing 2 (10ml)
- » 4 flesjes EmbryoThaw, thawing 3 (10ml)

EMF120_F_P

- » 12 flesjes EmbryoFreeze medium (10ml)

*De media zouden gebruikt moeten worden in de volgorde zoals getoond per product code.

MATERIAAL NIET AANWEZIG IN DE KIT

- » Steriele pipetten
- » Well-platen
- » Invriesstrootjes
- » Automatische vriezer
- » Invriestank met vloeibare stikstof (LN2)
- » Waterbad (om 37°C aan te houden)
- » LAF bank (ISO Class 5)
- » Microscoop
- » Timer

EMBRYOFREEZE/THAW EN EMBRYOCULTUUR

EmbryoFreeze en EmbryoThaw kunnen in combinatie met FertiCult media gebruikt worden (FertiCult Flushing medium, FertiCult IVF medium en FertiCult G3 medium) voor invriezen en na ontdooien.

PRODUCTSPECIFICATIES

- » Chemische samenstelling
- » pH tussen 7.20-7.40
- » Osmolaliteit EmbryoThaw 3: 530-560 mOsm/kg
- » Steriliteit: steriel (SAL 10⁻³)
- » Endotoxines: < 0.25 EU/ml
- » Muisembryo Test (blastocysten na 96u): ≥ 80%
- » Gebruik van Ph Eur of USP-graad producten (indien van toepassing)
- » Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag.

CONTROLE VOOR GEBRUIK

- » Product niet gebruiken als het verkleurd of troebel is of enig teken van microbiële contaminatie vertoont.

- » Product niet gebruiken als de verzegeling van de fles geopend of defect is bij levering

BEWAARINSTRUCTIES

- » Bewaar tussen 2-8°C
- » Niet invriezen voor gebruik
- » Weghouden uit zonlicht
- » De producten kunnen veilig gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8°C
- » Niet gebruiken na de vervaldatum

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Standaardmaatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma, te voorkomen, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen.

Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmacopee specificaties, gekend.

Behandel daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens. Werk altijd in strikte hygiënische omstandigheden (ISO 5 omgeving, vb. LAF bank) om mogelijke contaminatie te vermijden.

Enkel voor het beoogd gebruik.

METHODE

Zorg ervoor dat alle media goed gemengd zijn voor gebruik.

Invriezen

1. Plaats 1ml EmbryoFreeze freezing medium (bij kamertemperatuur) in een centrale well van de plaat, gebruikmakend van een steriele pipet.
2. Voeg de embryo's (2PN stadium) toe aan het freezing medium en laat ze gedurende 30 seconden staan. Pas op: door dichtheidsverschillen hebben de embryo's de neiging om opwaarts te drijven en te krimpen als rozijnen.
3. Laad de embryo's in de strootjes en laat 1/5 lucht over in het strootje.
4. Verzegel de strootjes en markeer met de naam, datum en aantal embryo's.
5. Start het invriesprogramma binnen de 5 tot 10 minuten. Hieronder volgt een voorbeeld van een invriesprotocol.

	Temperatuur bereik	Invriessnelheid	Tijd
Stap 1	Kamertemperatuur tot +4°C	-10°C/min	2 min
Stap 2	+4°C tot -6°C	-2°C/min	5 min
Stap 3	-6°C (autoseeding)	0°C/min	10 min
Stap 4	-6°C tot -30°C	-0.3°C/min	80 min
Stap 5	-30°C tot -196°C	-199°C/min	1 min

Ontdooien

1. Plaats 1ml van elke EmbryoThaw thawing oplossing (1, 2 en 3) in een 4-well cultuurplaat. Zo wordt er 1 well leeg gelaten om de ingevroren/ontdooide embryo's terug te vinden.
2. Zet een waterbad van 37°C klaar om de strootjes te ontdooien. Vul een 1ml tuberculine spuit met 0.8ml lucht, gevolgd door 0.2ml van thawing 1.

3. Haal de strootjes uit de vloeibare stikstof en laat bij kamertemperatuur voor 5 seconden.
4. Dompel het strootje onder in het waterbad van 37°C gedurende 5 seconden (zorg ervoor dat geen deel in het strootje bevroren blijft).
5. Leeg het strootje door beide zijden van het strootje te openen (boven het lege welletje) en blaas de inhoud van de spuit door het strootje.
6. Verzamel de embryo's met behulp van een microscoop en plaats ze in de thawing oplossing.
7. Verplaats de embryo's naar thawing 2 na 3 tot 5 minuten.
8. Na nog eens 3 tot 5 minuten worden de embryo's overgebracht naar thawing 3. Laat 3 tot 5 minuten staan vooraleer verder te gaan.
9. In een laatste stap worden de embryo's overgebracht in een IVF cultuurmedium om te wassen en voor verdere cultuur.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING



FertiPro N.V.

Industriepark Noord 32
8730 Beernem, Belgium

Tel +32 (0)50 79 18 05

Fax +32 (0)50 79 17 99

URL: www.fertipro.com

E-mail: info@fertipro.com



0344