

КОПИЯ



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Sr. Regulatory Affairs Advisor

(должность/position)

Mirela Pino

(имя/name)

(подпись/signature)



393 Soundview Rd
Guilford, CT USA 06437
203-453-1700
www.LifeGlobalGroup.com

М.П. / Stamp

Sworn to and subscribed
before me this 29th day
of June, 2022.

Kristen Vineyard
Notary Public, State of Connecticut
My Commission Expires
September 30, 2027

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда global w/HEPES (LGGH-050)

Производства: LifeGlobal Group, LLC,
393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA

Инструкции по применению Среда global w/HEPES (LGGH-050)

Наименование

Среда global w/HEPES (LGGH-050)

Далее по тексту: *Среда global w/HEPES, медицинское изделие, либо LGGH-050.*

Назначение

Среда предназначена для использования в лабораториях эмбриологии клиник вспомогательной репродукции (ВРТ). Среда обеспечивает поддержание оптимальных физиологических условий при извлечении, культивировании и манипуляциях с ооцитами, а также при культивировании и манипуляциях с эмбрионами человека.

Принцип использования

Среда global w/ HEPES используется для промывки человеческих ооцитов и эмбрионов и манипуляциях с ними, оплодотворения путем интрацитоплазматической инъекции сперматозоидов (ИКСИ), переноса эмбрионов

Показания к применению

Среда используется на лабораторном этапе лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у пациентов, имеющих показания к такому лечению, в клиниках репродуктивной медицины. Продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, владеющими методами работы с гаметам и эмбрионами человека.

Противопоказания к применению

Среда содержит антибиотик гентамицина сульфат. Продукт не должен применяться для пациентов с выявленной сенсибилизацией к данному антибиотику либо аллергией на аналогичные препараты.

Не используйте, если:

- имеются признаки повреждения упаковки или нарушения герметизация,
- истек срок годности,
- продукт обесцветился, стал непрозрачным, мутным или имеет любые признаки микробной контаминации, включения твердых частиц.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

Потенциальные потребители продукта

Данное медицинское изделие предназначено для применения профессионалами, такими как эмбриологи, лаборанты и гинекологи, владеющими методами вспомогательной репродукции, связанные с клиниками репродуктивного здоровья, будь то частные или государственные.

Побочные действия

При соблюдении инструкции по применению медицинского изделия, побочные действия не установлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Внимание. Данное медицинское изделие предназначено только для применения профессионалами, владеющими методами вспомогательной репродукции.

Внимание. Пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, мерами предосторожности и предупреждениями, а также изучить процедуру применения перед использованием изделия Среда global w/HEPES.

Не предназначено для инъекций.

Повторная стерилизация запрещена.

Не использовать изделие, если:

- упаковка изделия имеет следы повреждений или если сорвана пломба,
- истек срок годности,
- изделие обесцвечивается, становится мутным или имеет следы твердых частиц.

Среда содержит низкую концентрацию бикарбоната натрия и не должна использоваться для культивирования в атмосфере CO₂.

Среда global w/HEPES содержит антибиотик сульфат гентамицина. Следует принять соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить сенсibilизацию пациента к данному антибиотику. Среда не должна применяться для пациентов, имеющих аллергию на гентамицин или похожие антибиотики.

Чтобы избежать проблем с контаминацией, необходимо использовать асептические методы работы.

Неиспользованную в течение 7 дней после вскрытия среду следует утилизировать. Запрещается применение изделий с истекшим сроком годности.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Условия применения, транспортирования и хранения

Среды асептически обрабатываются и поставляются стерильными.

Транспортировать и хранить необходимо в оригинальной упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +8°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать.

Транспортировка разрешается всеми видами крытого транспорта в оригинальной транспортной упаковке, предоставляемой производителем (термоконтейнеры, содержащие хладоэлементы и оснащенные термоиндикатором), при относительной влажности воздуха от 5% до 95 % без конденсации влаги.

Хранить изделие рекомендуется при температуре от 2–8 °C в защищенном от света месте

Перед использованием среду необходимо прогреть во флаконе с закрытой крышкой до 37 °C/ до комнатной температуры (20-25 °C) в зависимости от целей использования.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 10 (десять) недель с даты изготовления.

После вскрытия флакона среду необходимо использовать в течение 7 дней.

После нагревания остатки неиспользованной среды необходимо утилизировать.

Состав

В случае работы с эмбрионами вне CO₂-инкубатора необходима среда, буферизованная HEPES.

Среда global w/ HEPES включает: хлорид натрия, хлорид кальция, хлорид калия, сульфат магния, фосфат калия, бикарбонат натрия, пируват натрия, глюкоза, лактат натрия, ЭДТК, HEPES, феноловый красный, гентамицина сульфат* (10 мкг/мл), аминокислоты: L-аргинин, L-треонин, L-аланин, L-цистеин, L-триптофан, L-аспарагин, L-гистидин, L-тирозин, L-аспарагиновая кислота, L-изолейцин, L-валин, L-глутаминовая кислота, L-лейцин, Глицил-L-глутамин, Глицин, L-лизин, L-пролин, L-метионин, L-серин, L-фенилаланин.

*из исходного материала терапевтического качества

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных веществ

В состав данного медицинского изделия не входит никаких неизвестных химических соединений или лекарственных средств, которые не были бы уже представлены в коммерческих культуральных средах для ЭКО с той же сферой применения.

Вещества применяются в составе МИ в концентрациях, многократно ниже терапевтической дозировки и не применяются с целью лечения заболеваний. Гентамицина сульфат содержится в концентрации 10 мкг/мл, что при применении среды в контакте с организмом человека (при переносе эмбриона в матку) многократно ниже терапевтической дозировки.

Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения
Среда не содержит в составе материалов животного и человеческого происхождения.
При использовании среды в нее может быть добавлен белок сыворотки человека. из сырьевого материала терапевтического качества.

Стерилизация медицинского изделия
Среда поставляется в стерильном виде: упаковка (флакон с крышкой) стерилизована гамма-облучением, среды жидкие – стерилизующей мембранной фильтрацией, асептический розлив, обеспечен уровень стерилизации SAL 10⁻³. Для фильтрации используют предварительно стерилизованные мембранные фильтры с размером пор мембраны 0,2 мкм.

СПЕЦИФИКАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Анализ (выполняется для каждой партии)	Спецификация
Физико-химические испытания	
рН	7,2–7,4
Осмотическая концентрация	260–270 мОсмоль
Биологические испытания	
Эндотоксин (LAL)	≤ 0,5 ЕЭ/мл
Испытание на стерильность (бактериальный и грибковый скрининг, SAL 10 ⁻³)	ПРОЙДЕНО
Биологические анализы	
Анализ 1-клеточного эмбриона мыши (% формирования увеличившихся бластоцист через 96 ч культивирования после 1 ч воздействия) – МЕА-тест	≥ 80 %

Примечание: Результаты каждой партии указаны в сертификате анализа.

Упаковка медицинского изделия
Среда global w/ HEPES (50 мл) упакована в прозрачные, подвергнутые гамма-облучению, флаконы емкостью 60 мл для сред из ПЭТГ (полиэтилен-гликоль-терефталат сополимер, модифицированный) с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с внешней укупоркой в полимерную полиэтиленовую пленку, защищающую от вскрытия, и с прочными белыми этикетками из полиэстера. Стерильность наполнения, закрытие флакона крышкой, предупреждающей утечку и создающей противомикробный барьер, валидируется для всех процессов закрытия флаконов. Изделия, упакованные для передачи клиентам, берут прямо из прохладного помещения и укладывают в транспортировочную коробку: в термоконтейнер из вспененного полистирола, в который добавляют охлаждающие элементы на основе льда и антифризные элементы с материалом изменения фазы, предупреждающие появление оледенения; термоконтейнер упаковывают в коробки из гофрированного картона.

Маркировка медицинского изделия

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Расшифровка символов на маркировке медицинского изделия.

	Стерилизовано с использованием методов асептической обработки
	Только по рецепту врача
	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности
	Изготовитель
	Не допускать прямого воздействия солнечных лучей

	Допустимый диапазон температуры
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Штрихкод GS1 DataMatrix

Используемые надписи

Protein Free	Не содержит белка
1-cell MEA $\geq$ 80% expanded blastocysts at 96h	МЕА-тест (тестирование цитотоксичности с помощью исследования на одноклеточных мышинных эмбрионах) не менее 80 % увеличивающихся бластоцист (через 96 ч))
Endotoxin (LAL) $\leq$ 0.5 EU/ml	Эндотоксин (LAL-тест) $\leq$ 0,5 ЕЭ/мл
Contains: Gentamicin Sulfate (10 μ g/ml)	Содержит: Гентамицина сульфат (10 мкг/мл)
Embryo washing and handling	Промывка и обработка эмбрионов
Not to be used for injection	Не использовать для инъекций.
Discard unused medium within 7 days after opening.	Неиспользованную среду в течение 7 дней после вскрытия необходимо утилизировать.

Порядок утилизации

Утилизация производится в соответствии с местными/национальными нормативами по утилизации и санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы).

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, отходы после использования изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/правительственными нормами, действующими в стране применения этого изделия, на территории РФ - как материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями (отходы класса Б) – в соответствии с Сан-Пин 2.1.3684-21.

Производитель и разработчик медицинского изделия

LifeGlobal Group, LLC (ЛайфГлобал Груп, ЛЛС)

393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA

Телефон/факс: +1 800-720-6375.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40, корп.4, литер А;

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

Эл. адрес: info-ru@origio.com.

Рекламации и гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствия медицинского изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества и при возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО», 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40 корп.4, литер А.

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

e-mail: info-ru@origio.com

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описанные ниже процедуры были признаны эффективными для применения global w/ HEPES для промывки эмбрионов и работы с ними. Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать собственные процедуры.

1. Откройте флакон и добавьте достаточный объем человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) или Среду комплексную с белком LifeGlobal Protein Supplement (LGPS) для получения желаемой конечной концентрации ЧСА или белков LGPS в среде. Закройте флакон крышкой и осторожно встряхните, чтобы полностью смешать среды.*
2. Аликвотируйте объем среды global w/ HEPES, обогащенной белком, необходимый для одного пациента или одного дня, в соответствующие безопасные для эмбрионов культуральные пробирки. Плотно закройте пробирки и поместите на хранение при 2–8 °C в защищенном от света месте.
3. Для промывания масла поместите 50 мл чистой среды global w/ HEPES (без ЧСА или среды LifeGlobal Protein) в колбу для тканевой культуры и залейте 250 мл масла. Встряхните колбу. Поместите на хранение при температуре 2–8 °C.
4. За ночь перед предполагаемым использованием аликутируйте достаточный объем промытого масла в безопасные для эмбрионов культуральные пробирки. Закройте пробирки крышкой и поместите их на ночь в термостат при температуре 37 °C.
5. Накануне вечером или утром перед предполагаемым использованием поместите достаточное количество пробирок со средой global w/ HEPES, обогащенной белком, в термостат при температуре 37 °C.
6. Подготовьте достаточное количество чашек, содержащих микрокапли global w/ HEPES, обогащенной белком, под промытым маслом.
7. Накройте и запечатайте чашки и поместите их в инкубатор для окончательного уравнивания температуры на 1–2 часа.

В настоящее время в соответствии с общелабораторной практикой наиболее часто применяемая конечная концентрация белка в среде - 5 мг/мл. Соотношение сред при смешивании с каждой средой с белком (с ЧСА или Средой LGPS) подбирается, исходя из концентрации белка в добавляемой среде, в соответствии с инструкциями по применению используемых сред.

Приложение 1

Сведения о совместимых изделиях, ограничения по совместимости

Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование:

- шкаф ламинарно-поточный для работы с гаметами и эмбрионами человека вне инкубатора с подогреваемой рабочей поверхностью и HEPA-фильтром, обеспечивающим равномерный бестурбулентный ламинарный поток воздуха, оснащённый: встроенной нагревательной поверхностью, бинокулярным микроскопом (Olympus/Nikon/Zeiss/Leica), источником света и подогреваемым стеклом для стереомикроскопа (Шкаф ламинарно-поточный модель FORTUNA, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №ФСЗ 2009/04567 от 14.08.2018; либо Шкаф ламинарно-поточный модель MARS ORIGIO, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №ФСЗ 2009/ 04518 от 14.08.2018; либо Шкафы ламинарные IVF (ЭКО), с принадлежностями, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №РЗН 2016/4621 от 18.03.2021 г, или аналог);
- микроманипулятор (Integra/Narishige/Eppendorf), установленный на инвертированный микроскоп, оснащённый инжекторами для ИКСИ (процедуры инъекции единичных сперматозоидов в ооцит) и нагревательным столиком (Система для микроманипуляций Integra 3 с принадлежностями, производства Ресерч Инструментс Лимитед, РУ №РЗН 2019/9176 от 07.11.2019 или аналог);
- антивибрационный стол для установки инвертированного микроскопа (Стол медицинский специализированный AV1 с принадлежностями, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №РЗН 2016/4691 от 22.03.2021 или аналог);
- CO₂ или мультигазовый инкубатор, предназначенный для поддержания стабильных условий культивирования: температура 37 °С, равномерное распределение температуры, влажность 90% и выше, 5-7% CO₂ (Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО GDBT37-01-ORIGIO с принадлежностями, производства Planer plc, РУ №ФСЗ 2011/09583 от 13.05.2011 или Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №РЗН 2021/14346 от 18.05.2021, или аналог);
- культуральные чашки и/или планшеты для работы с гаметами и эмбрионами человека, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность (Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий, производства ЛайфГлобал Груп, ЛЛС, РУ № РЗН 2022/17746 от 14.07.2022 или аналоги);
- держатель капилляров для манипуляций с гаметами/эмбрионами в минимальном объеме жидкости: до 3 мкл с шагом 0,05 мкл (Устройство автоматического пипетирования (держатель капилляров) СТРИППЕР с принадлежностями, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ № ФСЗ 2011/10026 от 26.04.2022 или аналог);
- одноразовые наконечники-капилляры для стриппера, диаметром от 70 до 1000 мкм, в зависимости от размера рабочего объекта; стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность (Капилляры для СТРИППЕРА производства КуперСёрджикал, Инк, РУ № ФСЗ 2011/10026 от 26.04.2022 или аналоги);
- стеклянные или пластиковые пипетки Пастера, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность, объемом 2-3,5 мл;
- пластиковые стерильные одноразовые круглодонные пробирки объемом 12-15 мл, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- катетеры для переноса эмбрионов в полость матки и иглы для трансвагинальной пункции фолликулов – стерильные, прошедшие тестирование на эндотоксин и эмбриотоксичность

(Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения, производитель КуперСёрджикал, Инк, РУ №ФСЗ 2009/04792 от 29.12.2018, или аналоги)

- культуральные среды для культивирования гамет и эмбрионов человека и проведения манипуляций с ними, в том числе среды для обработки спермы, оплодотворения методом ЭКО, культивирования эмбрионов, манипуляций с гаметами и эмбрионами вне CO₂-инкубатора, проведения микроманипуляций, переноса эмбрионов в полость матки, криоконсервации, а также масло для покрытия культуральных чашек - стерильные, прошедшие тестирование на эндотоксин и эмбриотоксичность.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить оптимальные протоколы работы, перечень необходимого оборудования, расходных материалов и культуральных сред для осуществления манипуляций с гаметами и эмбрионами человека в рамках лабораторного этапа лечения бесплодия методами вспомогательной репродукции.

Приложение 2

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Директивы ЕС:

- 93/42/ЕЕС Директива по медицинским изделиям
- Поправка к Директиве по медицинским изделиям на основании Директивы 2007/47/ЕС

Регламенты о медицинских изделиях:

- Правила системы качества согл. ч. 820, разд. 21 Свода федеральных нормативных актов США, Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)
- Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде SOR 98-282
- Управление по контролю за медицинской продукцией Австралии, Руководство по регулированию медицинских изделий Австралии, Версия 1.1, май 2011 г. Основные принципы Австралии

Стандарты и руководящие документы

EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366:2008	Медицинские изделия. Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования.
EN 1041:2008+A1:2003	Информация, предоставленная производителями изделий, сопровождающая медицинские изделия
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками. Испытание биосовместимости
EN ISO 13408-1:2015	Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования.
EN ISO 13408-2:2011	Асептическая обработка медицинских изделий Часть 2 — фильтрация
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1
ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация
ISTA 1A:2014	Международная ассоциация по обеспечению сохранности при перевозках Процедура проверки целостности процесса без моделирования
EN ISO 22442-1:2007	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1: применение управления рисками

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип: ЛайфГлобал Групп/

«УТВЕРЖДАЮ»

Старший помощник по вопросам
нормативно-правового регулирования
(должность)

Мирела Пино
(имя)

/подпись/
(подпись)

М.П.

Штамп: ЛайфГлобал Групп
393 Саундвью Рд
Гилфорд, Коннектикут США 06437
203-453-1700
www.LifeGlobalGroup.com

Штамп: Подписано и подтверждено в моем присутствии 29 июня 2022 г.
/подпись/

Штамп: Кристен Виньярд
Нотариус, штат Коннектикут
Срок моих полномочий истекает
30 сентября 2027

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда global w/HEPES (LGGH-050)

Производства: ЛайфГлобал Групп, ЛЛС
393 Саундвью Роуд, Гилфорд, Коннектикут 06437, США

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32-2170

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32-2172
Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



70
КОПИЯ

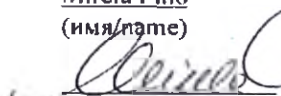
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Sr. Regulatory Affairs Advisor

(должность/position)

Mirela Pino

(имя/name)

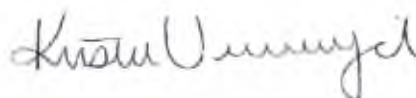

(подпись/signature)



393 Soundview Rd
Guilford, CT USA 06437
203-453-1700
www.LifeGlobalGroup.com

М.П. / Stamp

Sworn to and subscribed
before me this 29th day
of June 2022.



Kristea Vineyard
Notary Public, State of Connecticut
My Commission Expires
September 30, 2027

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда global for Fertilization (LGGF-020)

Производства: LifeGlobal Group, LLC,
393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA



Инструкции по применению Среда global for Fertilization (LGGF-020)

Наименование

Среда global for Fertilization (LGGF-020)

Далее по тексту: *Среда global for Fertilization, медицинское изделие, либо LGGF-020.*

Назначение

Среда предназначена для использования в лабораториях эмбриологии клиник вспомогательной репродукции (ВРТ). Среда обеспечивает поддержание оптимальных физиологических условий при извлечении, культивировании и манипуляциях с ооцитами, а также при культивировании и манипуляциях с эмбрионами человека.

Принцип использования

Среда global for Fertilization используется для инкубации ооцит-кумулюсных комплексов и ооцитов человека перед проведением ЭКО или ИКСИ, а также для оплодотворения ооцитов методом ЭКО.

Показания к применению

Среда используется на лабораторном этапе лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у пациентов, имеющих показания к такому лечению, в клиниках репродуктивной медицины. Продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, владеющими методами работы с гаметам и эмбрионами человека.

Противопоказания к применению

Среда содержит антибиотик гентамицина сульфат. Продукт не должен применяться для пациентов с выявленной сенсibilизацией к данному антибиотику либо аллергией на аналогичные препараты.

Не используйте, если:

- имеются признаки повреждения упаковки или нарушения герметизация,
- истек срок годности,
- продукт обесцветился, стал непрозрачным, мутным или имеет любые признаки микробной контаминации, включения твердых частиц.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

Потенциальные потребители продукта

Данное медицинское изделие предназначено для применения профессионалами, такими как эмбриологи, лаборанты и гинекологи, владеющими методами вспомогательной репродукции, связанные с клиниками репродуктивного здоровья, будь то частные или государственные.

Побочные действия

При соблюдении инструкции по применению медицинского изделия, побочные действия не установлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Внимание. Данное медицинское изделие предназначено только для применения профессионалами, владеющими методами вспомогательной репродукции.

Внимание. Пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, мерами предосторожности и предупреждениями, а также изучить процедуру применения перед использованием изделия Среда global for Fertilization.

Не предназначено для инъекций.

Повторная стерилизация запрещена.

Не использовать изделие, если:

- упаковка изделия имеет следы повреждений или если сорвана пломба,
- истек срок годности,
- изделие обесцвечивается, становится мутным или имеет следы твердых частиц

Внимание. Среда global for Fertilization содержит антибиотик сульфат гентамицина. Следует принять соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить сенсibilизацию пациента к данному антибиотику. Среда не должна применяться для пациентов, имеющих аллергию на гентамицин или похожие антибиотики.

Чтобы избежать проблем с контаминацией, необходимо использовать асептические методы работы.

Неиспользованную в течение 7 дней после вскрытия среду следует утилизировать. Запрещается применение изделий с истекшим сроком годности.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Условия применения, транспортирования и хранения

Среды асептически обрабатываются и поставляются стерильными.

Транспортировать и хранить необходимо в оригинальной упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +8°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать. Транспортировка разрешается всеми видами крытого транспорта в оригинальной транспортной упаковке, предоставляемой производителем (термоконтейнеры, содержащие холодоэлементы и оснащенные термоиндикатором), при относительной влажности воздуха от 5% до 95 % без конденсации влаги.

Хранить изделие рекомендуется при температуре от 2–8 °C в защищенном от света месте.

Перед использованием среду необходимо прогреть в зависимости от целей использования.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 10 (десять) недель с даты изготовления.

После вскрытия флакона среду необходимо использовать в течение 7 дней.

После нагревания остатки неиспользованной среды необходимо утилизировать.

Состав

Среда для оплодотворения должна соответствовать метаболическим потребностям сперматозоидов, кумулюсных клеток и ооцитов.

Среда global for Fertilization включает: Хлорид натрия, хлорид кальция, хлорид калия, сульфат магния, фосфат калия, бикарбонат натрия, пируват натрия, глюкоза, лактат натрия, ЭДТК, феноловый красный, гентамицина сульфат* (10 мкг/мл), аминокислоты: L-аргинин, L-треонин, L-аланин, L-цистеин, L-триптофан, L-аспарагин, L-гистидин, L-тирозин, L-аспарагиновая кислота, L-изолейцин, L-валин, L-глутаминовая кислота, L-лейцин, Глицил-L-глутамин, Глицин, L-лизин, L-пролин, L-метионин, L-серин, L-фенилаланин.

*из исходного материала терапевтического качества

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных веществ

В состав данного медицинского изделия не входит никаких неизвестных химических соединений или лекарственных средств, которые не были бы уже представлены в коммерческих культуральных средах для ЭКО с той же сферой применения.

Вещества применяются в составе МИ в концентрациях, многократно ниже терапевтической дозировки и не применяются с целью лечения заболеваний. Гентамицина сульфат содержится в

концентрации 10 мкг/мл, что при применении среды по назначению многократно ниже терапевтической дозировки

Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Среда не содержит в составе материалов животного и человеческого происхождения.

При использовании среды в нее может быть добавлен белок сыворотки человека из сырьевого материала терапевтического качества.

Стерилизация медицинского изделия

Среда поставляется в стерильном виде: упаковка (флакон с крышкой) стерилизована гамма-облучением, среды жидкие – стерилизующей мембранной фильтрацией, асептический розлив, обеспечен уровень стерилизации SAL 10^{-3} . Для фильтрации используют предварительно стерилизованные мембранные фильтры с размером пор мембраны 0,2 мкм.

СПЕЦИФИКАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Анализ (выполняется для каждой партии)	Спецификация
Физико-химические испытания	
рН	7,2–7,4 (5 % CO ₂)
Осмотическая концентрация	260–270 мОсмоль
Биологические испытания	
Эндотоксин (LAL)	≤ 0,5 ЕЭ/мл
Испытание на стерильность (бактериальный и грибковый скрининг, SAL 10^{-3})	ПРОЙДЕНО
Анализ 1-клеточного эмбриона мыши (% формирования увеличившихся бластоцист через 96 ч культивирования после 1 ч воздействия) – МЕА-тест	≥ 80 %

Примечание: Результаты каждой партии указаны в сертификате анализа.

Примечание в отношении концентрации CO₂ в инкубаторе пользователя: в большинстве случаев концентрация 5-7 % CO₂ в инкубаторе обеспечивает уровень рН от 7,2 до 7,4 в среде global for Fertilization. Однако точная концентрация CO₂, необходимая для достижения оптимального рН около 7,30 (7,27–7,33), зависит от нескольких факторов, в том числе от физических характеристик инкубатора и высоты над уровнем моря. Следовательно, настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла и использовала концентрацию CO₂, необходимую для обеспечения уровня рН около 7,30 в среде global total for Fertilization.

Упаковка медицинского изделия

Среда global for Fertilization (LGGF-020) (20 мл) упакована в прозрачные, подвергнутые гамма-облучению, флаконы емкостью 30 мл для сред из ПЭТГ (полиэтилен-гликоль-терефталат сополимер, модифицированный) с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с внешней укупоркой в полимерную полиэтиленовую пленку, защищающую от вскрытия, и с прочными белыми этикетками из полиэстера. Стерильность наполнения, закрытие флакона крышкой, предупреждающей утечку и создающей противомикробный барьер, валидируется для всех процессов закрытия флаконов. Изделия, упакованные для передачи клиентам, берут прямо из прохладного помещения и укладывают в транспортировочную коробку: в термоконтейнер из вспененного полистирола, в который добавляют охлаждающие элементы на основе льда и антифризные элементы с материалом изменения фазы, предупреждающие появление оледенения; термоконтейнер упаковывают в коробки из гофрированного картона.

Маркировка медицинского изделия

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Расшифровка символов на маркировке медицинского изделия.

	Стерилизовано с использованием методов асептической обработки
	Только по рецепту врача
	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности
	Изготовитель
	Не допускать прямого воздействия солнечных лучей
	Допустимый диапазон температуры
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Штрихкод GS1 DataMatrix

Используемые надписи

Protein Free	Не содержит белка
1-cell MEA $\geq$ 80% expanded blastocysts at 96h	МЕА-тест (тестирование цитотоксичности с помощью исследования на одноклеточных мышинных эмбрионах) не менее 80 % увеличивающихся бластоцист (через 96 ч))
Endotoxin (LAL) $\leq$ 0.5 EU/ml	Эндотоксин (LAL-тест) $\leq$ 0,5 ЕЭ/мл
Contains: Gentamicin Sulfate (10 μ g/ml)	Содержит: Гентамицина сульфат (10 мкг/мл)
for holdind human cumulus-oocyte complexes prior to IVF or ICSI and for conventional IVF	для поддержания комплексов кумулюс-ооцит человека перед ЭКО или ИКСИ или для обычного экстракорпорального оплодотворения
Not to be used for injection	Не использовать для инъекций.
Discard unused medium within 7 days after opening.	Неиспользованную среду в течение 7 дней после вскрытия необходимо утилизировать.

Порядок утилизации

Утилизация производится в соответствии с местными/национальными нормативами по утилизации и санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, отходы после использования изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/правительственными нормами, действующими в стране применения этого изделия, на территории РФ - как материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями (отходы класса Б) – в соответствии с Сан-ПиН 2.1.3684-21.

Производитель и разработчик медицинского изделия

LifeGlobal Group, LLC (ЛайфГлобал Груп, ЛЛС).

393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA

Телефон/факс: +1 800-720-6375;

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40, корп.4, литер А;

Телефон/факс: Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290; Эл. адрес: info-ru@origio.com.

Рекламации и гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствия медицинского изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества и при возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО», 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40 корп.4, литер А.

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290.e-mail: info-ru@origio.com

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описанные ниже процедуры были признаны эффективными для использования Среды global for Fertilization для инкубации ооцит-кумулюсных комплексов и ооцитов человека перед проведением ЭКО или ИКСИ, а также для оплодотворения ооцитов методом ЭКО.

Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать собственные процедуры.

После каждого открытия флакона его следует плотно закрывать и хранить при температуре 2–8 °С в защищенном от света месте.

За двадцать четыре (24) часа до применения Среды global for Fertilization, в среду следует добавить человеческий сывороточный альбумин (ЧСА) или Среду комплексную с белком LifeGlobal Protein Supplement (LGPS) для достижения желаемого процентного содержания (об./об.) белков.*

С помощью стерильной пипетки или наконечника распределите капли объемом 25–100 мкл или большего объема (0,5–1,0 мл) среды global for Fertilization, обогащенной белком. Обработайте чашки для выдержки ооцитов и микрокапли для оплодотворения подходящим маслом и поместите чашки в CO₂-инкубатор на ночь для уравнивания концентрации газов и температуры.

Перед введением ооцитов поместите чашки в инкубатор как минимум на 8 часов для обеспечения уравнивания CO₂ и температуры. Нанесите на каждую чашку информацию о пациенте.

После извлечения отберите ооциты для удаления любых дегенерированных и (или) избыточных кумулюсных клеток, крови и нежизнеспособных клеток и промойте ооциты. Поместите чашки с ооцитами в CO₂-инкубатор и культивируйте в течение 4–6 часов.

Перенесите ооциты в микрокапли среды global for Fertilization, обогащенной белком, в чашки для выдержки ооцитов.

Во время оплодотворения методом ЭКО добавьте достаточное количество сперматозоидов в каждую микрокаплю среды global for Fertilization с добавками в чашках для оплодотворения, чтобы получить требуемую концентрацию сперматозоидов.

Оставьте чашки для оплодотворения на несколько минут, а затем изучите каждую микро-каплю, чтобы убедиться, что концентрация сперматозоидов является подходящей.

Перенесите ооциты из чашек с ооцитами в содержащие сперматозоиды микрокапли в чашках для оплодотворения. Поместите чашки для оплодотворения в CO₂-инкубатор и культивируйте в течение 15–17 часов (на ночь).

* В настоящее время в соответствии с общелабораторной практикой наиболее часто применяемая конечная концентрация белка в среде - 5 мг/мл. Соотношение сред при смешивании с каждой средой с белком (с ЧСА или Средой LGPS) подбирается, исходя из концентрации белка в добавляемой среде, в соответствии с инструкциями по применению используемых сред.

Приложение 1

Сведения о совместимых изделиях, ограничения по совместимости

Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование:

- шкаф ламинарно-поточный для работы с гаметами и эмбрионами человека вне инкубатора с подогреваемой рабочей поверхностью и HEPA-фильтром, обеспечивающим равномерный бестурбулентный ламинарный поток воздуха, оснащённый: встроенной нагревательной поверхностью, бинокулярным микроскопом (Olympus/Nikon/Zeiss/Leica), источником света и подогреваемым стеклом для стереомикроскопа (Шкаф ламинарно-поточный модель FORTUNA, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №ФСЗ 2009/04567 от 14.08.2018; либо Шкаф ламинарно-поточный модель MARS ORIGIO, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №ФСЗ 2009/04518 от 14.08.2018; либо Шкафы ламинарные IVF (ЭКО), с принадлежностями, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №РЗН 2016/4621 от 18.03.2021 г, или аналог);
- микроманипулятор (Integra/Narishige/Eppendorf), установленный на инвертированный микроскоп, оснащённый инжекторами для ИКСИ (процедуры инъекции единичных сперматозоидов в ооцит) и нагревательным столиком (Система для микроманипуляций Integra 3 с принадлежностями, производства Ресерч Инструментс Лимитед, РУ №РЗН 2019/9176 от 07.11.2019 или аналог);
- антивибрационный стол для установки инвертированного микроскопа (Стол медицинский специализированный AV1 с принадлежностями, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №РЗН 2016/4691 от 22.03.2021 или аналог);
- CO₂ или мультигазовый инкубатор, предназначенный для поддержания стабильных условий культивирования: температура 37 °С, равномерное распределение температуры, влажность 90% и выше, 5-7% CO₂ (Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО GDBT37-01-ORIGIO с принадлежностями, производства Planer plc, РУ №ФСЗ 2011/09583 от 13.05.2011 или Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №РЗН 2021/14346 от 18.05.2021, или аналог);
- культуральные чашки и/или планшеты для работы с гаметами и эмбрионами человека, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность (Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий, производства ЛайфГлобал Груп, ЛЛС, РУ № РЗН 2022/17746 от 14.07.2022 или аналог);
- держатель капилляров для манипуляций с гаметами/эмбрионами в минимальном объеме жидкости: до 3 мкл с шагом 0,05 мкл (Устройство автоматического пипетирования (держатель капилляров) СТРИППЕР с принадлежностями, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ № ФСЗ 2011/10026 от 26.04.2022 или аналог);
- одноразовые наконечники-капилляры для стриппера, диаметром от 70 до 1000 мкм, в зависимости от размера рабочего объекта; стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность (Капилляры для СТРИППЕРА производства КуперСёрджикал, Инк, РУ № ФСЗ 2011/10026 от 26.04.2022 или аналог);
- стеклянные или пластиковые пипетки Пастера, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность, объемом 2-3,5 мл;
- пластиковые стерильные одноразовые круглодонные пробирки объемом 12-15 мл, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- катетеры для переноса эмбрионов в полость матки и иглы для трансвагинальной пункции фолликулов – стерильные, прошедшие тестирование на эндотоксин и эмбриотоксичность (Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения, производитель КуперСёрджикал, Инк, РУ №ФСЗ 2009/04792 от 29.12.2018, или аналог);
- культуральные среды для культивирования гамет и эмбрионов человека и проведения манипуляций с ними, в том числе среды для обработки спермы, оплодотворения методом ЭКО, культивирования эмбрионов, манипуляций с гаметами и эмбрионами вне CO₂-инкубатора, проведения микроманипуляций, переноса эмбрионов в полость матки, криоконсервации, а

также масло для покрытия культуральных чашек - стерильные, прошедшие тестирование на эндотоксин и эмбриотоксичность.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить оптимальные протоколы работы, перечень необходимого оборудования, расходных материалов и культуральных сред для осуществления манипуляций с гаметами и эмбрионами человека в рамках лабораторного этапа лечения бесплодия методами вспомогательной репродукции.

Приложение 2

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Директивы ЕС:

- 93/42/ЕЕС Директива по медицинским изделиям
- Поправка к Директиве по медицинским изделиям на основании Директивы 2007/47/ЕС

Регламенты о медицинских изделиях:

- Правила системы качества согл. ч. 820, разд. 21 Свода федеральных нормативных актов США, Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)
- Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде SOR 98-282
- Управление по контролю за медицинской продукцией Австралии, Руководство по регулированию медицинских изделий Австралии, Версия 1.1, май 2011 г. Основные принципы Австралии

Стандарты и руководящие документы

EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366:2008	Медицинские изделия. Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования.
EN 1041:2008+A1:2003	Информация, предоставленная производителями изделий, сопровождающая медицинские изделия
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками. Испытание биосовместимости
EN ISO 13408-1:2015	Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования.
EN ISO 13408-2:2011	Асептическая обработка медицинских изделий Часть 2 — фильтрация
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1
ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация
ISTA 1A:2014	Международная ассоциация по обеспечению сохранности при перевозках Процедура проверки целостности процесса без моделирования
EN ISO 22442-1:2007	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1: применение управления рисками

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип: ЛайфГлобал Групп/

«УТВЕРЖДАЮ»

Старший помощник по вопросам
нормативно-правового регулирования
(должность)

Мирела Пино
(имя)

/подпись/
(подпись)

М.П.

Штамп: ЛайфГлобал Групп
393 Саундвью Рд
Гилфорд, Коннектикут США 06437
203-453-1700
www.LifeGlobalGroup.com

Штамп: Подписано и подтверждено в моем присутствии 29 июня 2022 г.
/подпись/

Штамп: Кристен Виньярд
Нотариус, штат Коннектикут
Срок моих полномочий истекает
30 сентября 2027

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда global for Fertilization (LGGF-020)

Производства: ЛайфГлобал Групп, ЛЛС
393 Саундвью Роуд, Гилфорд, Коннектикут 06437, США

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- **2176**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую **верность** копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- **2177**

Уплачено за совершение нотариального действия: **660** руб. 00 коп.



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



КОПИЯ

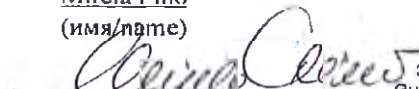
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Sr. Regulatory Affairs Advisor

(должность/position)

Mirela Pino

(имя/name)

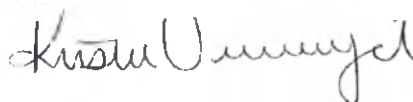

(подпись/signature)



393 Soundview Rd
Guilford, CT USA 06437
203-453-1700
www.LifeGlobalGroup.com

М.П. / Stamp

Sworn to and subscribed
before me this 29th day
of June 2022.



Kristen Vineyard
Notary Public, State of Connecticut
My Commission Expires
September 30, 2027

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда global (LGGG-020)

Производства: LifeGlobal Group, LLC,
393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA



Инструкции по применению Среда global (LGGG-020)

Наименование

Среда global (LGGG-020)

Далее по тексту: *Среда global, медицинское изделие, либо LGGG-020.*

Назначение

Среда предназначена для использования в лабораториях эмбриологии клиник вспомогательной репродукции (ВРТ). Среда обеспечивает поддержание оптимальных физиологических условий при извлечении, культивировании и манипуляциях с ооцитами, а также при культивировании и манипуляциях с эмбрионами человека.

Принцип использования

Среда global используется для культивирования человеческих эмбрионов от зиготы до бластоцисты, переноса эмбрионов.

Показания к применению

Среда используется на лабораторном этапе лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у пациентов, имеющих показания к такому лечению, в клиниках репродуктивной медицины. Продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, владеющими методами работы с гаметам и эмбрионами человека.

Противопоказания к применению

Среда содержит антибиотик гентамицина сульфат. Продукт не должен применяться для пациентов с выявленной сенсibilизацией к данному антибиотику либо аллергией на аналогичные препараты.

Не используйте, если:

- имеются признаки повреждения упаковки или нарушения герметизация,
- истек срок годности,
- продукт обесцветился, стал непрозрачным, мутным или имеет любые признаки микробной контаминации, включения твердых частиц.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

Потенциальные потребители продукта

Данное медицинское изделие предназначено для применения профессионалами, такими как эмбриологи, лаборанты и гинекологи, владеющими методами вспомогательной репродукции, связанные с клиниками репродуктивного здоровья, будь то частные или государственные.

Побочные действия

При соблюдении инструкции по применению медицинского изделия, побочные действия не установлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Внимание. Данное медицинское изделие предназначено только для применения профессионалами, владеющими методами вспомогательной репродукции.

Внимание. Пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, мерами предосторожности и предупреждениями, а также изучить процедуру применения перед использованием изделия Среда global.

Не предназначено для инъекций.

Повторная стерилизация запрещена.

Не использовать изделие, если:

- упаковка изделия имеет следы повреждений или если сорвана пломба,
- истек срок годности,
- изделие обесцвечивается, становится мутным или имеет следы твердых частиц

Среда global содержит антибиотик сульфат гентамицина. Следует принять соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить сенсibilизацию пациента к данному антибиотику. Среда не должна применяться для пациентов, имеющих аллергию на гентамицин или похожие антибиотики.

Чтобы избежать проблем с контаминацией, необходимо использовать асептические методы работы.

Неиспользованную в течение 7 дней после вскрытия среду следует утилизировать. Запрещается применение изделий с истекшим сроком годности.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Условия применения, транспортирования и хранения

Среды асептически обрабатываются и поставляются стерильными.

Транспортировать и хранить необходимо в оригинальной упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +8°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать.

Транспортировка разрешается всеми видами крытого транспорта в оригинальной транспортной упаковке, предоставляемой производителем (термоконтейнеры, содержащие хладоэлементы и оснащенные термоиндикатором), при относительной влажности воздуха от 5% до 95 % без конденсации влаги.

Хранить изделие рекомендуется при температуре от 2–8 °C в защищенном от света месте.

Перед использованием среду необходимо прогреть в зависимости от целей использования

Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 10 (десять) недель с даты изготовления.

После вскрытия флакона среду необходимо использовать в течение 7 дней.

После нагревания остатки неиспользованной среды необходимо утилизировать.

Состав

Среда с бикарбонатным буфером, содержащая глюкозу, лактат, пируват и 20 аминокислот, оптимальна для поддержки роста и развития человеческих эмбрионов in vitro.

Среда global включает: Хлорид натрия, хлорид кальция, хлорид калия, сульфат магния, фосфат калия, бикарбонат натрия, пируват натрия, глюкоза, лактат натрия, ЭДТК, феноловый красный, гентамицина сульфат* (10 мкг/мл), аминокислоты: L-аргинин, L-треонин, L-аланин, L-цистеин, L-триптофан, L-аспарагин, L-гистидин, L-тирозин, L-аспарагиновая кислота, L-изолейцин, L-валин, L-глутаминовая кислота, L-лейцин, Глицил-L-глутамин, Глицин, L-лизин, L-пролин, L-метионин, L-серин, L-фенилаланин.

*из исходного материала терапевтического качества

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных веществ

В состав данного медицинского изделия не входит никаких неизвестных химических соединений или лекарственных средств, которые не были бы уже представлены в коммерческих культуральных средах для ЭКО с той же сферой применения.

Вещества применяются в составе МИ в концентрациях, многократно ниже терапевтической дозировки и не применяются с целью лечения заболеваний. Гентамицина сульфат содержится в концентрации 10 мкг/мл, что при применении среды в контакте с организмом человека (при переносе эмбриона в матку) многократно ниже терапевтической дозировки

Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Среда не содержит в составе материалов животного и человеческого происхождения.

При использовании среды в нее может быть добавлен белок сыворотки человека из сырьевого материала терапевтического качества.

Стерилизация медицинского изделия

Среда поставляется в стерильном виде: упаковка (флакон с крышкой) стерилизована гамма-облучением, среды жидкие – стерилизующей мембранной фильтрацией, асептический розлив, обеспечен уровень стерилизации SAL 10^{-3} . Для фильтрации используют предварительно стерилизованные мембранные фильтры с размером пор мембраны 0,2 мкм.

СПЕЦИФИКАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Анализ (выполняется для каждой партии)	Спецификация
Физико-химические испытания	
pH	7,2–7,4 (при 5 % CO ₂)
Осмотическая концентрация	260–270 мОсмоль
Биологические испытания	
Эндотоксин (LAL)	≤ 0,5 ЕЭ/мл
Испытание на стерильность (бактериальный и грибковый скрининг, SAL 10^{-3})	ПРОЙДЕНО
Биологические анализы	
Анализ 1-клеточного эмбриона мыши (% формирования увеличившихся бласто-цист через 96 ч культивирования после 1 ч воздействия) – MEA-тест	≥ 80 %

Примечание: Результаты каждой партии указаны в сертификате анализа.

Примечание в отношении концентрации CO₂ в инкубаторе пользователя: в большинстве случаев концентрация 5–7 % CO₂ в инкубаторе обеспечивает уровень pH от 7,2 до 7,4 в среде global. Однако точная концентрация CO₂, необходимая для достижения оптимального pH около 7,30 (7,27–7,33), зависит от нескольких факторов, в том числе от физических характеристик инкубатора и высоты над уровнем моря. Следовательно, настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла и использовала концентрацию CO₂, необходимую для обеспечения уровня pH около 7,30 в среде global.

Упаковка медицинского изделия

Среда global (LGGG-020) (20 мл) упакована в прозрачные, подвергнутые гамма-облучению, флаконы емкостью 30 мл для сред из ПЭТГ (полиэтилен-гликоль-терефталат сополимер, модифицированный) с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с внешней укупоркой в полимерную полиэтиленовую пленку, защищающую от вскрытия, и с прочными белыми этикетками из полиэстера. Стерильность наполнения, закрытие флакона крышкой, предупреждающей утечку и создающей противомикробный барьер, валидируется для всех процессов закрытия флаконов. Изделия, упакованные для передачи клиентам, берут прямо из прохладного помещения и укладывают в транспортировочную коробку: в термоконтейнер из вспененного полистирола, в который добавляют охлаждающие элементы на основе льда и антифризные элементы с материалом изменения фазы, предупреждающие появление оледенения; термоконтейнер упаковывают в коробки из гофрированного картона.

Маркировка медицинского изделия

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Расшифровка символов на маркировке медицинского изделия.

STERILE A	Стерилизовано с использованием методов асептической обработки
RX Only	Только по рецепту врача

	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности
	Изготовитель
	Не допускать прямого воздействия солнечных лучей
	Допустимый диапазон температуры
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Штрихкод GS1 DataMatrix

Используемые надписи

Protein Free	Не содержит белка
1-cell MEA $\geq$ 80% expanded blastocysts at 96h	MEA-тест (тестирование цитотоксичности с помощью исследования на одноклеточных мышинных эмбрионах) не менее 80 % увеличивающихся бластоцист (через 96 ч))
Endotoxin (LAL) $\leq$ 0.5 EU/ml	Эндотоксин (LAL-тест) $\leq$ 0,5 ЕЗ/мл
Contains: Gentamicin Sulfate (10 μ g/ml)	Содержит: Гентамицина сульфат (10 мкг/мл)
Culture of embryos from zygote to blastocyst, embryo transfer.	Культивирование эмбрионов от зиготы до бластоцисты, перенос эмбрионов.
Not to be used for injection	Не использовать для инъекций.
Discard unused medium within 7 days after opening.	Неиспользованную среду в течение 7 дней после вскрытия необходимо утилизировать.

Порядок утилизации

Утилизация производится в соответствии с местными/национальными нормативами по утилизации и санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, отходы после использования изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/правительственными нормами, действующими в стране применения этого изделия, на территории РФ - как материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями (отходы класса Б) – в соответствии с Сан-Пин 2.1.3684-21.

Производитель и разработчик медицинского изделия

LifeGlobal Group, LLC (ЛайфГлобал Груп, ЛЛС)
393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA
Телефон/факс: +1 800-720-6375;

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)
Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40, корп.4, литер А;
Телефон/факс: Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290;
Эл. адрес: info-ru@origio.com.

Рекламации и гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствия медицинского изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества и при возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО», 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40 корп.4, литер А.

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

e-mail: info-ru@origio.com

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описанные ниже процедуры были признаны эффективными для использования среды global для культивирования человеческих эмбрионов от зиготы до бластоцисты и переноса эмбрионов. Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать собственные процедуры.

После каждого открытия оригинального флакона его следует плотно закрывать и хранить при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте.

За двадцать четыре (24) часа до применения среды global, в среду следует добавить человеческий сывороточный альбумин (ЧСА) или Среду комплексную с белком LifeGlobal Protein Supplement (LGPS) для достижения желаемого процентного содержания (об./об.)* белков.

С помощью стерильной пипетки или наконечника распределите капли объемом 25–100 мкл или большего объема (0,5–1,0 мл) среды global, обогащенной белком. Обработайте капли подходящим маслом.

Перед введением эмбрионов поместите чашки для культивирования в инкубатор как минимум на 8 часов для обеспечения уравнивания CO₂ и температуры. Нанесите на каждую чашку информацию о пациенте.

В день 1 поместите зиготы в уравновешенную среду global. Культивируйте эмбрионы в течение 48 часов (день 3, стадия 4–8 клеток).

Для дальнейшего культивирования до стадии бластоцисты:

или а) перенесите эмбрионы на стадии дробления в свежую среду под свежим маслом и верните в инкубатор,

или б) оставьте эмбрионы в той же среде (см. Рид и др., 2009; 2010). При этом такое непрерывное культивирование требует особого внимания к качеству воздуха.

Для переноса в день 3 (стадия дробления) или день 5/6 (стадия бластоцисты) следуйте общей лабораторной практике и переносите эмбрион в матку в 20–30 мкл уравновешенной среды global, обогащенной белком.

* В настоящее время в соответствии с общелабораторной практикой наиболее часто применяемая конечная концентрация белка в среде - 5 мг/мл. Соотношение сред при смешивании с каждой средой с белком (с ЧСА или Средой LGPS) подбирается, исходя из концентрации белка в добавляемой среде, в соответствии с инструкциями по применению используемых сред.

Список цитированной литературы

- Reed ML, Hamic A, Thompson DJ and Caperton CL, Fertil Steril 92, 1783-6, 2009
- Reed ML, Hamic A, Thompson DJ and Caperton CL, J. Clin. Embryol. 13, 33-41, 2010

Приложение 1

Сведения о совместимых изделиях, ограничения по совместимости

Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование:

- шкаф ламинарно-поточный для работы с гаметами и эмбрионами человека вне инкубатора с подогреваемой рабочей поверхностью и HEPA-фильтром, обеспечивающим равномерный бестурбулентный ламинарный поток воздуха, оснащённый: встроенной нагревательной поверхностью, бинокулярным микроскопом (Olympus/Nikon/Zeiss/Leica), источником света и подогреваемым стеклом для стереомикроскопа (Шкаф ламинарно-поточный модель FORTUNA, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №ФСЗ 2009/04567 от 14.08.2018; либо Шкаф ламинарно-поточный модель MARS ORIGIO, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №ФСЗ 2009/04518 от 14.08.2018; либо Шкафы ламинарные IVF (ЭКО), с принадлежностями, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №РЗН 2016/4621 от 18.03.2021 г, или аналог);
- микроманипулятор (Integra/Narishige/Eppendorf), установленный на инвертированный микроскоп, оснащённый инжекторами для ИКСИ (процедуры инъекции единичных сперматозоидов в ооцит) и нагревательным столиком (Система для микроманипуляций Integra 3 с принадлежностями, производства Ресерч Инструментс Лимитед, РУ №РЗН 2019/9176 от 07.11.2019 или аналог);
- антивибрационный стол для установки инвертированного микроскопа (Стол медицинский специализированный AV1 с принадлежностями, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №РЗН 2016/4691 от 22.03.2021 или аналог);
- CO₂ или мультигазовый инкубатор, предназначенный для поддержания стабильных условий культивирования: температура 37 °С, равномерное распределение температуры, влажность 90% и выше, 5-7% CO₂ (Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО GDBT37-01-ORIGIO с принадлежностями, производства Planer plc, РУ №ФСЗ 2011/09583 от 13.05.2011 или Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №РЗН 2021/14346 от 18.05.2021, или аналог);
- культуральные чашки и/или планшеты для работы с гаметами и эмбрионами человека, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность (Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий, производства ЛайфГлобал Груп, ЛЛС, РУ № РЗН 2022/17746 от 14.07.2022 или аналоги);
- держатель капилляров для манипуляций с гаметами/эмбрионами в минимальном объеме жидкости: до 3 мкл с шагом 0,05 мкл (Устройство автоматического пипетирования (держатель капилляров) СТРИППЕР с принадлежностями, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ № ФСЗ 2011/10026 от 26.04.2022 или аналог);
- одноразовые наконечники-капилляры для стриппера, диаметром от 70 до 1000 мкм, в зависимости от размера рабочего объекта; стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность (Капилляры для СТРИППЕРА производства КуперСёрджикал, Инк, РУ № ФСЗ 2011/10026 от 26.04.2022 или аналоги);
- стеклянные или пластиковые пипетки Пастера, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность, объемом 2-3,5 мл;
- пластиковые стерильные одноразовые круглодонные пробирки объемом 12-15 мл, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- катетеры для переноса эмбрионов в полость матки и иглы для трансвагинальной пункции фолликулов – стерильные, прошедшие тестирование на эндотоксин и эмбриотоксичность



(Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения, производитель КуперСёрджикал, Инк, РУ №ФСЗ 2009/04792 от 29.12.2018, или аналоги)

- культуральные среды для культивирования гамет и эмбрионов человека и проведения манипуляций с ними, в том числе среды для обработки спермы, оплодотворения методом ЭКО, культивирования эмбрионов, манипуляций с гаметами и эмбрионами вне CO₂-инкубатора, проведения микроманипуляций, переноса эмбрионов в полость матки, криоконсервации, а также масло для покрытия культуральных чашек - стерильные, прошедшие тестирование на эндотоксин и эмбриотоксичность.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить оптимальные протоколы работы, перечень необходимого оборудования, расходных материалов и культуральных сред для осуществления манипуляций с гаметами и эмбрионами человека в рамках лабораторного этапа лечения бесплодия методами вспомогательной репродукции.

Приложение 2

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Директивы ЕС:

- 93/42/ЕЕС Директива по медицинским изделиям
- Поправка к Директиве по медицинским изделиям на основании Директивы 2007/47/ЕС

Регламенты о медицинских изделиях:

- Правила системы качества согл. ч. 820, разд. 21 Свода федеральных нормативных актов США, Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)
- Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде SOR 98-282
- Управление по контролю за медицинской продукцией Австралии, Руководство по регулированию медицинских изделий Австралии, Версия 1.1, май 2011 г. Основные принципы Австралии

Стандарты и руководящие документы

EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366:2008	Медицинские изделия. Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования.
EN 1041:2008+A1:2003	Информация, предоставленная производителями изделий, сопровождающая медицинские изделия
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками. Испытание биосовместимости
EN ISO 13408-1:2015	Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования.
EN ISO 13408-2:2011	Асептическая обработка медицинских изделий Часть 2 — фильтрация
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1
ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация
ISTA 1A:2014	Международная ассоциация по обеспечению сохранности при перевозках Процедура проверки целостности процесса без моделирования
EN ISO 22442-1:2007	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1: применение управления рисками

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип: ЛайфГлобал Групп/

«УТВЕРЖДАЮ»

Старший помощник по вопросам
нормативно-правового регулирования
(должность)

Мирела Пино
(имя)

/подпись/
(подпись)

М.П.

Штамп: ЛайфГлобал Групп
393 Саундвью Рд
Гилфорд, Коннектикут США 06437
203-453-1700
www.LifeGlobalGroup.com

Штамп: Подписано и подтверждено в моем присутствии 29 июня 2022 г.
/подпись/

Штамп: Кристен Виньярд
Нотариус, штат Коннектикут
Срок моих полномочий истекает
30 сентября 2027

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда global (LGGG-020)

Производства: ЛайфГлобал Групп, ЛЛС
393 Саундвью Роуд, Гилфорд, Коннектикут 06437, США

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32-2173

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

**Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре № 77/2138-н/77-2022-32-2173
Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп**



Handwritten signature of U.A. Rodina

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Handwritten signature of U.A. Rodina



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Sr. Regulatory Affairs Advisor

(должность/position)

Mirela Pino

(имя/name)

Mirela Pino
(подпись/signature)



393 Soundview Rd
Guilford, CT USA 06437
203-453-1700
www.LifeGlobalGroup.com

М.П. / Stamp

Sworn to and subscribed
before me this 21st day
of June 2022.

Kristen Vineyard

Kristen Vineyard
Notary Public, State of Connecticut
My Commission Expires
September 30, 2027

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда комплексная с белком LifeGlobal Protein Supplement (LGPS-020)

Производства: LifeGlobal Group, LLC,
393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA

Инструкции по применению

Среда комплексная с белком LifeGlobal Protein Supplement (LGPS-020)

Наименование

Среда комплексная с белком LifeGlobal Protein Supplement (LGPS-020)

Далее по тексту: *среда LifeGlobal Protein Supplement, медицинское изделие, либо LGPS-020.*

Назначение

Среда предназначена для использования в лабораториях эмбриологии клиник вспомогательной репродукции (ВРТ). Среда обеспечивает поддержание оптимальных физиологических условий при извлечении, культивировании и манипуляциях с ооцитами, а также при культивировании и манипуляциях с эмбрионами человека.

Принцип использования

Среда комплексная с белком LifeGlobal Protein Supplement используется во вспомогательных репродуктивных процедурах, которые требуют добавления протеина. Эти процедуры включают экстракорпоральное оплодотворение, культивирование и рост эмбрионов, а также манипуляции с эмбрионами, включая криоконсервацию эмбрионов.

Показания к применению

Использование на лабораторном этапе лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у пациентов, имеющих показания к такому лечению, в клиниках репродуктивной медицины. Продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, владеющими методами работы с гаметам и эмбрионами человека.

Противопоказания к применению

Среду нельзя использовать, если:

- имеются признаки повреждения упаковки или нарушения герметизация,
- истек срок годности,
- продукт обесцветился, стал непрозрачным, мутным или имеет любые признаки микробной контаминации, включения твердых частиц.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

Потенциальные потребители продукта

Данное медицинское изделие предназначено для применения профессионалами, такими как эмбриологи, лаборанты и гинекологи, владеющими методами вспомогательной репродукции, связанные с клиниками репродуктивного здоровья, будь то частные или государственные.

Побочные действия

При соблюдении инструкции по применению медицинского изделия, побочные действия не установлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Внимание. Данное медицинское изделие предназначено только для применения профессионалами, владеющими методами вспомогательной репродукции.

Внимание. Пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, мерам предосторожности и предупреждениями, а также изучить процедуру применения перед использованием медицинского изделия.

Не предназначено для инъекций.

Повторная стерилизация запрещена.

Не использовать изделие, если:

- упаковка изделия имеет следы повреждений,
- истек срок годности,
- изделие обесцвечивается, становится мутным или имеет следы твердых частиц

Данное изделие содержит белки, получаемые из плазмы крови человека. Используемый при приготовлении данного продукта сывороточный альбумин человека подвергался термической обработке при температуре 60 °C в течение 10 часов.

Предупреждение: Стандартные меры предотвращения инфицирования при использовании медицинских продуктов, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя выбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на предмет специфических маркеров инфекций и применение эффективных производственных операций для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании медицинских препаратов, приготовленных из крови или плазмы человека, возможность передачи инфицирующих агентов не может быть полностью исключена. Этот также относится к неизвестным вирусам и другим патогенам. Сообщений о передаче вирусов через альбумин, произведенный согласно установленным процедурам, которые отвечают спецификациям Европейской Фармакопеи, до настоящего момента не поступало. Рекомендуется, чтобы при каждом применении данного продукта номер партии продукта записывали, чтобы поддерживать связь между пациентом и серией продукта.

Чтобы избежать проблем с контаминацией, необходимо использовать асептические методы работы.

Неиспользованный в течение 30 дней после вскрытия продукт следует утилизировать. Запрещается применение изделий с истекшим сроком годности.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Условия применения, транспортирования и хранения

Среды асептически обрабатываются и поставляются стерильными.

Транспортировать и хранить необходимо в оригинальной упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +8°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать. Транспортировка разрешается всеми видами крытого транспорта в оригинальной транспортной упаковке, предоставляемой производителем (термоконтейнеры, содержащие холодоэлементы и оснащенные термоиндикатором), при относительной влажности воздуха от 5% до 95%, без конденсации влаги.

Хранить изделие рекомендуется при температуре от 2–8 °C в защищенном от света месте.

Перед использованием среду необходимо прогреть в зависимости от целей использования.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 1 год с даты изготовления.

После вскрытия флакона среду необходимо использовать в течение 30 дней.

После нагревания остатки неиспользованной среды необходимо утилизировать.

Состав

Среда LifeGlobal содержит общую концентрацию белка 50 мг/мл, в том числе 44 мг/мл сывороточного альбумина человека и 6 мг/мл α - и β -глобулинов человека из исходного материала терапевтического качества, в стерильном физиологическом растворе.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных веществ

В состав данного медицинского изделия не входит никаких неизвестных химических соединений или лекарственных средств, которые не были бы уже представлены в коммерческих культуральных средах для ЭКО с той же сферой применения.

Вещества применяются в составе МИ в концентрациях ниже терапевтической дозировки и не применяются с целью лечения заболеваний.

Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Среда содержит в составе белки, получаемые из плазмы крови. Общая концентрация белка 50 мг/мл, включая 44 мг/мл человеческого сывороточного альбумина и 6 мг/мл человеческих α - и β -глобулинов из исходного сырьевого материала терапевтического качества в стерильном физиологическом растворе. Используемый при приготовлении данного продукта сывороточный альбумин подвергается термической обработке при температуре 60 °С в течение 10 часов.

Исходный материал, из которого был получен данный продукт, показал отрицательные результаты при испытании на антитела к ВИЧ-I/ВИЧ-II, гепатиту В, гепатиту С и Т-лимфотропному вирусу человека (ТЛВЧ) I/II и не показал реакции на антиген вируса гепатита В (HBsAg), РНК вируса гепатита С и РНК ВИЧ-1 и на сифилис.

Альбумин/сывороточные белки, основными функциями которых в среде являются стабилизация среды и защита клеток – универсальный компонент для большинства сред ЭКО.

Стерилизация медицинского изделия

Изделие поставляется в стерильном виде: упаковка (флакон с крышкой) стерилизована гамма-облучением, среда жидкая – стерилизующей мембранной фильтрацией, асептический розлив, чем обеспечен уровень стерилизации SAL 10^{-3} . Для фильтрации используют предварительно стерилизованные мембранные фильтры с размером пор мембраны 0,2 мкм.

СПЕЦИФИКАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Анализ (выполняется для каждой партии)	Спецификация
Физико-химические испытания	
рН	7,2–7,4
Осмотическая концентрация	250–270 мОсмоль
Биологические испытания	
Эндотоксин (LAL)	$\leq 1,0$ ЕЭ/мл
Испытание на стерильность (бактериальный и грибковый скрининг, SAL 10^{-3})	ПРОЙДЕНО
Биологические анализы	
Анализ 1-клеточного эмбриона мыши (% формирования увеличившихся бласто-цист через 96 ч культивирования после 1 ч воздействия) – МЕА-тест	≥ 80 %

Примечание: Результаты каждой партии указаны в сертификате анализа.

Упаковка медицинского изделия

Среда комплексная с белком LifeGlobal Protein Supplement (20 мл) упакована в прозрачные, подвергнутые гамма-облучению, флаконы емкостью 30 мл для сред из ПЭТГ (полиэтиленгликоль-терефталат сополимер, модифицированный) с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с внешней укупоркой в полимерную полиэтиленовую пленку, защищающую от вскрытия, и с прочными белыми этикетками из полиэстера. Стерильность наполнения, закрытие флакона крышкой, предупреждающей утечку и создающей противомикробный барьер, валидируется для всех процессов закрытия флаконов.

Изделия, упакованные для передачи клиентам, берут прямо из прохладного помещения и укладывают в транспортировочную коробку: в термоконтейнер из вспененного полистирола, в который добавляют охлаждающие элементы на основе льда и антифризные элементы с материалом изменения фазы, предупреждающие появление оледенения; термоконтейнер упаковывают в коробки из гофрированного картона.

Маркировка медицинского изделия

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Расшифровка символов на маркировке медицинского изделия.

	Стерилизовано с использованием методов асептической обработки
	Только по рецепту врача
	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности
	Изготовитель
	Не допускать прямого воздействия солнечных лучей
	Допустимый диапазон температуры
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Штрихкод GS1 DataMatrix

Используемые надписи

1-cell MEA $\geq$ 80% expanded blastocysts at 96h	МЕА-тест (тестирование цитотоксичности с помощью исследования на одноклеточных мышиных эмбрионах) не менее 80 % увеличивающихся бластоцист (через 96 ч))
Endotoxin (LAL) $\leq$ 1,0 EU/ml	Эндотоксин (LAL-тест) $\leq$ 1,0 ЕЭ/мл
50 mg protein/ml	50 мг/мл белка
For use in assisted reproductive procedures that require protein supplementation. These procedures include in vitro fertilization, embryo culture and growth, and embryo cryopreservation	Для использования во вспомогательных репродуктивных процедурах, требующих добавления протеина. Эти процедуры включают экстракорпоральное оплодотворение, культивирование и рост эмбрионов, а также криоконсервацию эмбрионов.
Not to be used for injection	Не использовать для инъекций.

Порядок утилизации

Утилизация производится в соответствии с местными/национальными нормативами по утилизации и санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, отходы после использования изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/правительственными нормами, действующими в стране применения этого изделия, на территории РФ - как материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью

или другими биологическими жидкостями (отходы класса Б) – в соответствии с Сан-Пин 2.1.3684-21.

Производитель и разработчик медицинского изделия

LifeGlobal Group, LLC (ЛайфГлобал Груп, ЛЛС)

393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA

Телефон/факс: +1 800-720-6375;

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40, корп.4, литер А;

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

Эл. адрес: info-ru@origio.com.

Рекламации и гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствия медицинского изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества и при возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО», 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40 корп.4, литер А.

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

e-mail: info-ru@origio.com

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

За 24 часа до использования среды для культивирования и подготовки эмбрионов добавьте в нее Среду комплексную с белком LifeGlobal Protein Supplement следующим образом:

Для извлечения, подготовки, оплодотворения ооцитов/эмбрионов и культуральных сред, и сред для подготовки спермы, смешайте 9,0 мл соответствующей среды с 1,0 мл Среды LifeGlobal Protein Supplement в пробирке для сохранности эмбрионов или другом контейнере. Это обеспечит конечную общую концентрацию белка 5 мг/мл в итоговой среде.

Приложение 1

Сведения о совместимых изделиях, ограничения по совместимости

Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование:

- шкаф ламинарно-поточный для работы с гаметами и эмбрионами человека вне инкубатора с подогреваемой рабочей поверхностью и HEPA-фильтром, обеспечивающим равномерный бестурбулентный ламинарный поток воздуха, оснащённый: встроенной нагревательной поверхностью, бинокулярным микроскопом (Olympus/Nikon/Zeiss/Leica), источником света и подогреваемым стеклом для стереомикроскопа (Шкаф ламинарно-поточный модель FORTUNA, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №ФСЗ 2009/04567 от 14.08.2018; либо Шкаф ламинарно-поточный модель MARS ORIGIO, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №ФСЗ 2009/04518 от 14.08.2018; либо Шкафы ламинарные IVF (ЭКО), с принадлежностями, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №РЗН 2016/4621 от 18.03.2021 г, или аналог);
- микроманипулятор (Integra/Narishige/Eppendorf), установленный на инвертированный микроскоп, оснащённый инжекторами для ИКСИ (процедуры инъекции единичных сперматозоидов в ооцит) и нагревательным столиком (Система для микроманипуляций Integra 3 с принадлежностями, производства Ресерч Инструментс Лимитед, РУ №РЗН 2019/9176 от 07.11.2019 или аналог);
- антивибрационный стол для установки инвертированного микроскопа (Стол медицинский специализированный AV1 с принадлежностями, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №РЗН 2016/4691 от 22.03.2021 или аналог);
- CO₂ или мультигазовый инкубатор, предназначенный для поддержания стабильных условий культивирования: температура 37 °С, равномерное распределение температуры, влажность 90% и выше, 5-7% CO₂ (Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО GDBT37-01-ORIGIO с принадлежностями, производства Planer plc, РУ №ФСЗ 2011/09583 от 13.05.2011 или Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №РЗН 2021/14346 от 18.05.2021, или аналог);
- культуральные чашки и/или планшеты для работы с гаметами и эмбрионами человека, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность (Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий, производства ЛайфГлобал Груп, ЛЛС, РУ №РЗН 2022/17746 от 14.07.2022 или аналоги);
- держатель капилляров для манипуляций с гаметами/эмбрионами в минимальном объеме жидкости: до 3 мкл с шагом 0,05 мкл (Устройство автоматического пипетирования (держатель капилляров) СТРИППЕР с принадлежностями, производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №ФСЗ 2011/10026 от 26.04.2022 или аналог);
- одноразовые наконечники-капилляры для стриппера, диаметром от 70 до 1000 мкм, в зависимости от размера рабочего объекта; стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность (Капилляры для СТРИППЕРА производства КуперСёрджикал, Инк, РУ №ФСЗ 2011/10026 от 26.04.2022 или аналоги);
- стеклянные или пластиковые пипетки Пастера, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность, объемом 2-3,5 мл;
- пластиковые стерильные одноразовые круглодонные пробирки объемом 12-15 мл, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- катетеры для переноса эмбрионов в полость матки и иглы для трансвагинальной пункции фолликулов – стерильные, прошедшие тестирование на эндотоксин и эмбриотоксичность

(Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения, производитель КуперСёрджикал, Инк, РУ №ФСЗ 2009/04792 от 29.12.2018, или аналоги)

- культуральные среды для культивирования гамет и эмбрионов человека и проведения манипуляций с ними, в том числе среды для обработки спермы, оплодотворения методом ЭКО, культивирования эмбрионов, манипуляций с гаметами и эмбрионами вне CO₂-инкубатора, проведения микроманипуляций, переноса эмбрионов в полость матки, криоконсервации, а также масло для покрытия культуральных чашек - стерильные, прошедшие тестирование на эндотоксин и эмбриотоксичность.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить оптимальные протоколы работы, перечень необходимого оборудования, расходных материалов и культуральных сред для осуществления манипуляций с гаметами и эмбрионами человека в рамках лабораторного этапа лечения бесплодия методами вспомогательной репродукции.

Приложение 2

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Директивы ЕС:

- 93/42/ЕЕС Директива по медицинским изделиям
- Поправка к Директиве по медицинским изделиям на основании Директивы 2007/47/ЕС

Регламенты о медицинских изделиях:

- Правила системы качества согл. ч. 820, разд. 21 Свода федеральных нормативных актов США, Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)
- Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде SOR 98-282
- Управление по контролю за медицинской продукцией Австралии, Руководство по регулированию медицинских изделий Австралии, Версия 1.1, май 2011 г. Основные принципы Австралии

Стандарты и руководящие документы

EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366:2008	Медицинские изделия. Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования.
EN 1041:2008+A1:2003	Информация, предоставленная производителями изделий, сопровождающая медицинские изделия
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками. Испытание биосовместимости
EN ISO 13408-1:2015	Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования.
EN ISO 13408-2:2011	Асептическая обработка медицинских изделий Часть 2 — фильтрация
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1
ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация
ISTA 1A:2014	Международная ассоциация по обеспечению сохранности при перевозках Процедура проверки целостности процесса без моделирования
EN ISO 22442-1:2007	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1: применение управления рисками

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип: ЛайфГлобал Групп/

«УТВЕРЖДАЮ»

Старший помощник по вопросам
нормативно-правового регулирования
(должность)

Мирела Пино
(имя)

/подпись/
(подпись)

М.П.

Штамп: ЛайфГлобал Групп
393 Саундвью Рд
Гилфорд, Коннектикут США 06437
203-453-1700
www.LifeGlobalGroup.com

Штамп: Подписано и подтверждено в моем присутствии 29 июня 2022 г.
/подпись/

Штамп: Кристен Виньярд
Нотариус, штат Коннектикут
Срок моих полномочий истекает
30 сентября 2027

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Среда комплексная с белком LifeGlobal Protein Supplement
(LGPS-020)

Производства: ЛайфГлобал Групп, ЛЛС
393 Саундвью Роуд, Гилфорд, Коннектикут 06437, США

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32-2167

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32-2168
Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса