26281.09 RapidWarm™ Oocyte ©Vitrolife

Date of issue: 20260107

RapidWarm™ Oocyte

Vitrolife

US

en: Indication for use

Media for warming of vitrified human oocytes (MII).

Contraindications

RapidWarm™ Oocyte contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidWarm Oocyte contains four solutions for the warming of vitrified oocytes. The solutions consist of a MOPS- buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent, and human serum albumin.

Warm 1™ Oocyte contains sucrose

Warm 2™ Oocyte contains sucrose

Warm 3™ Oocyte contains sucrose

Warm 4™ Oocyte contains no sucrose

For use after warming to +37 °C in ambient atmosphere.

The summary of safety and clinical performance can be found at www. vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

RapidWarm Oocyte is stable until the expiry date shown on the container and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

The following is the general procedure for using RapidWarm Oocyte.

Note: Timing with warming procedures is critical, ensure you follow the protocol precisely.

Warming:
Place 1 ml of each of the following media into separate wells of a multi-well plate and warm to 37 °C in ambient atmosphere:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

NOTE: The recommended volumes should not be changed. Volume changes will affect temperature control in the first warming solution as well as osmolality, which may result in suboptimal oocyte survival.

It is very important to keep the temperature of all warming solutions at 37 °C at all times. If more than one Rapid-i™ is to be warmed in the same dish, make sure that the temperature reaches 37 °C after each warming procedure.

All manipulations of the oocytes are carried out at 37 °C (on the heated stage) in ambient atmosphere.

Remove the cryodevice containing the vitrified oocytes from the cryostorage container. Follow the warming instructions for the specific cryodevice used.

Immediately, transfer oocytes into Warm 1 Oocyte. It is important to use 1ml of Warm 1 Oocyte to ensure the temperature of the medium is not perturbed by successive cryodevice submersions.

Allow the oocytes to fall from the device and sink to the bottom. Leave for 1 minute.

Transfer the oocytes into Warm 2 Oocyte and let the oocytes remain in the solution for 3 minutes.

Transfer the oocytes into Warm 3 Oocyte and let the oocytes remain in the solution for 5 minutes.

Transfer the oocytes into Warm 4 Oocyte and let the oocytes remain in the solution for 5 to 10 minutes.

Following warming, oocytes should be held in an incubator in equilibrated G-1™ PLUS at 37 °C at 6%CO_2. The oocytes should be washed several times through this medium.

Perform ICSI 1-2 hours after warming. Continue culture according to standard laboratory practice.

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5
pH tested	
Osmolality tested	

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

The long-term safety of vitrification on children born following this method of oocyte cryopreservation procedure has not been established.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

The safety and effectiveness of vitrification has not been fully evaluated in human oocytes.

Discard product if bottle (sterile packaging) integrity is compromised. Do not use RapidWarm Oocyte if it appears cloudy.

RapidWarm Oocyte contains human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Symbols glossary

* Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
	Caution	*Ref no: 5.4.4
	Manufacturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacture	*Ref no: 5.1.3
	Use-by date	*Ref no: 5.1.4
LOT	Batch code	*Ref no: 5.1.5
REF	Catalogue number	*Ref no: 5.1.6
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
+2°C +8°C	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
	Contains a medicinal substance	*Ref no: 5.4.7
	Contains human blood or plasma derivatives	*Ref no: 5.4.6
MD	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
CE 2460	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex V

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

CHINA

zh: 卵母细胞玻璃化复苏液RapidWarm™ Oocyte产品说明书

产品名称：卵母细胞玻璃化复苏液

适用范围

适用于人卵母细胞（MII）玻璃化冷冻后的复苏。

产品型号及规格

型号：见标签

规格：见标签

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：见标签

产品技术要求编号：见标签

禁忌证

RapidWarm Oocyte含有庆大霉素。请勿用于已知对该组分敏感/过敏的患者。

产品描述

已添加HSA人血清白蛋白。

RapidWarm Oocyte包含四种溶液用于复苏玻璃化冷冻的卵母细胞。溶液为含有人血清白蛋白和抗菌剂庆大霉素的MOPS缓冲液。

Warm 1™ Oocyte含有蔗糖

Warm 2™ Oocyte含有蔗糖

Warm 3™ Oocyte含有蔗糖

Warm 4™ Oocyte不含有蔗糖

在大气环境下加热到+37 °C后使用。

安全性和临床效果的总结可以在www.vitrolife.com找到。

储存说明及稳定性

储存条件：避光，+2 °C～+8 °C。

运输条件：在运输过程中温度可以超过8°C，但不超过12°C，且最长时间不超过7天。

RapidWarm Oocyte在包装瓶标签上和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

培养液瓶瓶盖首次打开后两周内使用，应使用无菌技术操作并尽可能地减少冰箱外暴露时间。在培养液瓶子上应记录打开的日期。首次打开培养液瓶瓶盖后不晚于两周应丢弃剩余产品。

使用方法

此产品应由IVF专业人员使用。

目标患者群体是接受IVF治疗或生育保存的成人或育龄人群。

以下是使用RapidWarm Oocyte的一般程序。

注意：复苏过程中的时间控制特别关键，请精确按照指南操作。

复苏：
在大气环境下，将1 mL如下培养液分别放置在多孔皿中的不同孔中，并加热至+37 °C：

- Warm 1™ Oocyte
- Warm 2™ Oocyte
- Warm 3™ Oocyte
- Warm 4™ Oocyte

注意：不能改变建议的溶液体积。体积改变将影响第一步复苏液的温度控制和渗透压，从而可能对卵母细胞存活产生不利影响。

所有复苏液需始终保持在37 °C，这一点非常重要。如果在同一皿内复苏超过一支Rapid-i™，应确保每个复苏步骤温度均能达到37 °C。

对卵母细胞的所有操作均在大气环境下+37 °C（加热台上）进行。

从冷冻储存罐内取出载有玻璃化冷冻卵母细胞的冷冻载体。遵循所使用的特定冷冻载体的复苏使用说明。

立即将卵母细胞转移到Warm 1 Oocyte中。注意使用1 mL的Warm 1 Oocyte，以确保培养液温度不会因连续浸入冷冻载体而受到影响。

使卵母细胞从载体上脱离并沉至培养皿底部。静置1分钟。

将卵母细胞转移至Warm 2 Oocyte，并让卵母细胞在其中保持3分钟。

将卵母细胞转移至Warm 3 Oocyte，并让卵母细胞在其中保持5分钟。

将卵母细胞转移至Warm 4 Oocyte，并让卵母细胞在其中保持5-10分钟。

复苏完成后，卵母细胞应放置在培养箱内的在37 °C和6% CO2平衡过的G-1™ PLUS中。应使用该培养液清洗卵母细胞数次。

复苏1-2小时后进行ICSI操作。根据实验室标准规范继续培养。

规格

经无菌过滤	
鼠胚试验，1-细胞 [96小时胚胎发育至扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素（LAL试验）[EU/mL]	< 0.5
经pH值测试	
经渗透压测试	

该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析证书上获得。

注意事项

该卵母细胞低温保存操作方法中玻璃化冷冻对出生儿童的长期安全性的影响尚无定论。

IVF培养液（包括Vitrolife的IVF培养液）的生殖毒性和发育毒性风险尚未确定也不明确。

该玻璃化冷冻在人类卵母细胞中的安全性和有效性尚未得到充分评估。

如果瓶子无菌包装完整性受损，请丢弃产品。如果出现浑浊请勿使用。

RapidWarm Oocyte含有人血清白蛋白。

警告：所有血液制品都应被视为具有潜在感染性。在检测HIV、HBc、HCV和HTLV I/II 抗体时，发现该产品的来源材料为阴性，并且对HbsAg、HCV RNA和HIV-1 RNA和梅毒无反应性。没有已知的测试方法可以保证从人血中提取的产品不会传播感染源。

为避免污染，Vitrolife强烈建议仅在无菌技术下打开和使用培养液。

与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户/患者所在国的监管部门。

不能作为注射剂使用。

程序完成后，按照医疗危险废物的标准临床实践丢弃产品。

警告：联邦（美国）法律限制本设备只能由受过其使用培训的医生或执业医师销售或按其指示销售（仅限 Rx）。

符号说明

符号	符号名称
	查阅使用说明书、电子使用说明书
	警告
	制造商
	生产日期
	有效期
LOT	批号
REF	产品编号
STERILE A	经无菌加工技术灭菌
	单层无菌屏障系统
+2°C +8°C	温度极限
	怕晒
	含有药物
	含有人血或血浆衍生物
MD	医疗器械
CE 2460	CE标记 (Conformité Européenne)

RUSSIA

ru: Показания к применению

Среды для размораживания витрифицированных ооцитов человека (MII).

Противопоказания

Среда RapidWarm™ Oocyte содержит гентамицин. Не используйте для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергией на этот компонент.

Описание продукта

С ДОБАВЛЕНИЕМ ЧСА

RapidWarm Oocyte включает четыре раствора для размораживания витрифицированных ооцитов. Растворы содержат среду, забуференную MOPS, гентамицин в качестве антибактериального агента и человеческий сывороточный альбумин.

Warm 1™ Oocyte содержит сахарозу

Warm 2™ Oocyte содержит сахарозу

Warm 3™ Oocyte содержит сахарозу

Warm 4™ Oocyte не содержит сахарозу

Для использования после нагревания до +37 °C в условиях окружающей среды.

Краткие сведения о безопасности и клинических характеристиках можно найти на сайте www.vitrolife.com

Условия хранения и стабильность

ХХранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

Среда RapidWarm Oocyte остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке и в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Флаконы со средами могут быть использованы в течение двух недель после вскрытия; используйте асептическую методику и минимизируйте время нахождения вне холодильника. Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе. Утилизируйте остатки сред не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Инструкция по применению

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа представляет собой взрослых пациентов репродуктивного возраста, проходящих лечение бесплодия методом ЭКО или в целях сохранения фертильности.

Далее представлен общий алгоритм использования RapidWarm Oocyte.

Обеспечьте точное соблюдение рекомендованных температур и интервалов времени.

Размораживание:
Поместите по 1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки многолуночного планшета и нагрейте до температуры 37 °C в условиях окружающей среды:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуемые объемы не следует изменять. Изменение объема оказывает воздействие как на поддержание температуры в первом растворе для размораживания, так и на осмоляльность, что в результате может привести к снижению выживаемости ооцитов.

Крайне важно поддерживать температуру всех растворов для размораживания постоянно на уровне 37 °C. Если предполагается разморозить более одной соломины Rapid-i™ в одной чашке, убедитесь, что температура достигает 37 °C после каждой процедуры размораживания.

Все манипуляции с ооцитами проводятся при температуре 37 °C (на нагревательном столике) в условиях окружающей среды.

Извлеките крионоситель, содержащий витрифицированные ооциты, из криохранилища. Следуйте инструкциям по размораживанию к используемому крионосителю.

Незамедлительно переместите ооциты в Warm 1 Oocyte. Важно использовать 1 мл Warm 1 Oocyte, чтобы гарантировать, что температура среды не нарушается при последующих погружениях криоустройства.

Убедитесь, что ооциты отделились от носителя и погрузились на дно. Оставьте их на 1 минуту.

Перенесите ооциты в Warm 2 Oocyte и оставьте их в растворе на 3 минуты.

Перенесите ооциты в Warm 3 Oocyte и оставьте их в растворе на 5 минут.

Перенесите ооциты в Warm 4 Oocyte и оставьте их в растворе на 5-10 минут.

После размораживания ооциты должны находиться в инкубаторе в уравновешенной среде G-1™ PLUS при 37 °C и 6 % CO2. Ооциты следует промыть несколько раз в этой среде.

Проведите ИКСИ через 1-2 часа после размораживания. Продолжайте культивирование в соответствии со стандартной лабораторной практикой.

Спецификация

Профильтровано с использованием асептической методики	
Анализ эмбрионов мышей, 1-клеточный [% эмбрионов, развившихся до уровня расширенной бластоцисты за 96 часов]	≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл]	< 0,5
Контроль pH	
Тест на осмоляльность	

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, который входит в комплект каждой поставки.

Меры предосторожности

Влияние витрификации на здоровье детей, рождающихся в результате применения данной процедуры криоконсервации ооцитов, в долгосрочной перспективе не установлено.

Риски репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО компании Vitrolife, не определены и остаются неясными.

Безопасность и эффективность витрификации человеческих ооцитов полностью не изучены.

Утилизируйте продукт, если целостность флакона (стерильной упаковки) нарушена. Не используйте среду RapidWarm Oocyte, если она выглядит мутной.

Среда RapidWarm Oocyte содержит человеческий сывороточный альбумин.

Предупреждение: все препараты крови следует считать потенциально патогенными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, ядерным антигенам ВГВ, ВГС, к антигенам ТЛВЧ I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не гарантирует, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики.

Обо всех серьезных несчастных случаях в связи с использованием устройства следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Не использовать для инъекций.

По завершении процедуры продукт подлежит утилизации в соответствии со стандартной клинической практикой, относящейся к опасным отходам.

Предупреждение: Федеральныйзакон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача (Rx only).

Описание символов

Символ	Название
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Система с одинарным стерильным барьером
+2°C +8°C	Температурное ограничение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Содержит лекарственное вещество
	Содержит производные крови или плазмы человека
MD	Медицинское изделие
CE 2460	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

EUROPE

en: Indication for use

Media for warming of vitrified human oocytes (MII).

Contraindications

RapidWarm™ Oocyte contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidWarm Oocyte contains four solutions for the warming of vitrified oocytes. The solutions consist of a MOPS- buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent, and human serum albumin.

Warm 1™ Oocyte contains sucrose

Warm 2™ Oocyte contains sucrose

Warm 3™ Oocyte contains sucrose

Warm 4™ Oocyte contains no sucrose

For use after warming to +37 °C in ambient atmosphere.

The summary of safety and clinical performance can be found at www. vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

RapidWarm Oocyte is stable until the expiry date shown on the container and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

The following is the general procedure for using RapidWarm Oocyte.

Note: Timing with warming procedures is critical, ensure you follow the protocol precisely.

Warming:
Place 1 ml of each of the following media into separate wells of a multi-well plate and warm to 37 °C in ambient atmosphere:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

NOTE: The recommended volumes should not be changed. Volume changes will affect temperature control in the first warming solution as well as osmolality, which may result in suboptimal oocyte survival.

It is very important to keep the temperature of all warming solutions at 37 °C at all times. If more than one Rapid-i™ is to be warmed in the same dish, make sure that the temperature reaches 37 °C after each warming procedure.

All manipulations of the oocytes are carried out at 37 °C (on the heated stage) in ambient atmosphere.

Remove the cryodevice containing the vitrified oocytes from the cryostorage container. Follow the warming instructions for the specific cryodevice used.

Immediately, transfer oocytes into Warm 1 Oocyte. It is important to use 1ml of Warm 1 Oocyte to ensure the temperature of the medium is not perturbed by successive cryodevice submersions.

Allow the oocytes to fall from the device and sink to the bottom. Leave for 1 minute.

Transfer the oocytes into Warm 2 Oocyte and let the oocytes remain in the solution for 3 minutes.

Transfer the oocytes into Warm 3 Oocyte and let the oocytes remain in the solution for 5 minutes.

Transfer the oocytes into Warm 4 Oocyte and let the oocytes remain in the solution for 5 to 10 minutes.

Following warming, oocytes should be held in an incubator in equilibrated G-1™ PLUS at 37 °C at 6%CO_2. The oocytes should be washed several times through this medium.

Perform ICSI 1-2 hours after warming. Continue culture according to standard laboratory practice.

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5
pH tested	
Osmolality tested	

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

The long-term safety of vitrification on children born following this method of oocyte cryopreservation procedure has not been established.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

The safety and effectiveness of vitrification has not been fully evaluated in human oocytes.

Discard product if bottle (sterile packaging) integrity is compromised. Do not use RapidWarm Oocyte if it appears cloudy.

RapidWarm Oocyte contains human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

bg: Показания за употреба

Среда за затопляне на витрифицирани човешки ооцити (MII).

Противопоказания

RapidWarm™ Oocyte съдържа гентамицин. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към компонента.

Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA

RapidWarm Oocyte съдържа четири разтвора за затопляне на витрифицирани ооцити. Разтворите се състоят от буферирана с MOPS среда, която съдържа гентамицин като антибактериално средство и човешки серумен албумин.

Warm 1™ Oocyte съдържа захароза

Warm 2™ Oocyte съдържа захароза

Warm 3™ Oocyte съдържа захароза

Warm 4™ Oocyte не съдържа захароза

За употреба след затопляне до +37°C при стайна температура.

Обобщение на информацията за безопасността и клиничните показатели може да бъде намерено на www.vitrolife.com

Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от +2 до +8°C.

RapidWarm Oocyte са стабилни до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката, и на спецификния за партидата Сертификат от анализ.

Бутилките със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутилката. Изхвърлете остатъчното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне.

Указания за употреба

Продуктът трябва да се използва от специалист по инвитро оплождане (IVF).

Целевата група от пациенти е популация от възрастни или хора в репродуктивна възраст, които са подложени на IVF терапия или запазване на плодовитостта.

По-долу е описана общата процедура за използване на RapidWarm Oocyte.

Забележка: Времето при процедурите на размразяване е от критично значение, уверете се, че спазвате протокола много точно.

Затопляне:
Поставете 1 ml от всяка от следните среди в отделни кладенчета на многокладенчово петри и затоплете до 37°C в затворено помещение:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчаните обеми не трябва да се променят. Промяната на обемите ще повлияе върху контрола на температурата в първия затоплящ разтвор, както и осмотично, което може да доведе до субоптимално оцеляване на ооцитите.

Много важно е температурата на всички затоплящи разтвори да се поддържа на 37°C през цялото време. Ако ще се затопля повече от един Rapid-i™ в същия съд, уверете се, че температурата е достигнала 37°C след всяка затопляща процедура.

Всички манипулации върху ооцити се извършват при 37°C (затоплена повърхност) и извън инкубатор.

Извадете криоустройството, което съдържа витрифицираните ооцити от контейнера за криосъхранение. Спазвайте инструкциите за затопляне за конкретното криоустройство, което използвате.

Веднага прехвърлете ооцити в Warm 1 Oocyte. Важно е да използвате 1ml of Warm 1 Oocyte, за да се гарантира, че температурата на средата не се влияе от последователното потапяне на криоустройството.

Оставете ооцитите да се отделят от устройството и да потънат на дъното на петрито. Оставете ги да престоят 1 минута.

Прехвърлете ооцитите в Warm 2 Oocyte и ги оставете да престоят в разтвора за 3 минути.

Прехвърлете ооцитите в Warm 3 Oocyte и ги оставете да престоят в разтвора за 5 минути.

Прехвърлете ооцитите в Warm 4 Oocyte и ги оставете да престоят в разтвора от 5 до 10 минути.

След като се затоплят, ооцитите трябва да се държат в инкубатор в еквилибрирана G-1™ PLUS среда при 37°C с 6% CO_2. Ооцитите трябва да се промият няколко пъти в тази среда.

Направете ICSI 1-2 часа след размразяването. Продължете с култивирането съгласно стандартната лабораторна практика.

Спецификации

Асептично филтрирана	
Тест върху миши ембриони, едноклетъчни [% ембриони, развити до експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,5
Тествано pH	
Тестван осмолалитет	

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Безопасността в дългосрочен план на витрификацията при деца, родени по този метод за процедурата за криопрезервация на ооцити, е неустановена.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност за развитието за среди за инвитро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Безопасността и ефективността на витрификацията не са напълно оценени при човешки ооцити.

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката (стерилната опаковка) е нарушена. Не използвайте RapidWarm Oocyte при видимо наличие на мътност.

RapidWarm Oocyte съдържа човешки серумен албумин.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изходният материал, от който е получен този продукт, е отрицателен при тестване за наличие на антитела срещу HIV (човешки имунодефицитен вирус (ХИВ)), HBc (антиген на хепатит B), HCV (вирус на хепатит C) и HTLV I/II (човешки Т-клетъчен лимфотропен вирус) и не е реактивен за HbsAg (хепатит В-повърхностен антиген, наричан още „австралийски антиген"), HCV RNA (РНК на вируса на хепатит C), HIV-1 RNA (РНК на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) тип 1) и сифилис. Никой известен метод за тестване не може да даде гаранция, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренесат заразни агенти.

С цел да се избегне замърсяване Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с асептична техника.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Не е предназначен за инжектиране.

След като завършите процедурата, изхвърлете продукта съгласно стандартната клинична практика за опасни медицински отпадъци.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар или лице, работещо в лабораторията, обучени да го използват (Rx only).

cs: Indikace k použití

Roztoky pro rozmrazení vitrifikovaných lidských oocytů (MII).

Kontraindikace

RapidWarm™ Oocyte obsahuje gentamicin. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí/alergií na danou složku.

Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA)

Přípravek RapidWarm Oocyte obsahuje čtyři roztoky pro rozmrazení vitrifikovaných oocytů. Roztoky jsou pufrovány MOPS. Obsahují gentamicin, který působí jako antibakteriální přípravek, a lidský sérový albumin.

Warm 1™ Oocyte obsahuje jako kryoprotektivum sacharózu

Warm 2™ Oocyte obsahuje jako kryoprotektivum sacharózu

Warm 2™ Oocyte obsahuje jako kryoprotektivum sacharózu

Warm 3™ Oocyte neobsahuje žádnou sacharózu

Pro použití po ohřevu na +37 °C v okolní atmosféře.

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti je k dispozici na stránkách www.vitrolife.com

Pokyny pro uchovávání a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do +8 °C.

Přípravek RapidWarm Oocyte je stabilní do data použitelnosti uvedeného na nádobě a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Lahvičky s médiem lze používat po dobu až dvou týdnů od prvního otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo lednici. Označte lékovku datem otevření. Nespotřebované médium zlikvidujte nejpozději do dvou týdnů od prvního otevření.

Pokyny pro použití

Výrobek smí používat pouze odborník na IVF.

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělé osoby v reprodukčním věku, které podstupují léčbu IVF nebo zachování plodnosti.

Následuje obecný postup používání RapidWarm Oocyte.

Poznámka: Dodržování časových intervalů při rozmrazování je zásadní, proto se ujistěte, že pracujete přesně podle návodu.

Rozmrazování:
Umístěte 1 ml každého z následujících přípravků do samostatných jamek vícejamkové destičky a ohřejte na teplotu 37 °C v okolní atmosféře:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

POZNÁMKA: Doporučené objemy se nesmějí měnit. Změny objemu budou mít vliv na regulaci teploty v prvním ohřívacím roztoku i na osmolalitu, což může mít za následek zhoršení pravděpodobnosti přežití oocytu.

Je velmi důležité za všech okolností udržovat teplotu všech rozmrazovacích roztoků na hodnotě 37 °C. Je-li třeba rozmrazit více než jeden nosič Rapid-i™ na stejné destičce, přesvědčte se, že má teplota po každém rozmrazení hodnotu 37 °C.

Veškerá manipulace s blastocystami se provádí při teplotě 37 °C (na vyhřívané ploténce) v běžné atmosféře.

Vyjměte nosič obsahující vitrifikované oocyty ze skladovací kryonádoby. Postupujte podle pokynů pro rozmrazení používaných pro konkrétní nosič.

Oocyty přeneste ihned do přípravku Warm 1 Oocyte. Je důležité použít 1 ml přípravku Warm 1 Oocyte pro zajištění, že teplota přípravku nebude ovlivněna opakovaným ponořováním nosiče.

Nechte oocyty uvolnit se z nosiče a klesnout ke dnu. Ponechte v tomto stavu po dobu 1 minuty.

Přeneste oocyty do přípravku Warm 2 Oocyte a ponechte je v tomto roztoku po dobu 3 minut.

Přeneste oocyty do přípravku Warm 3 Oocyte a ponechte je v tomto roztoku po dobu 5 minut.

Přeneste oocyty do přípravku Warm 4 Oocyte a ponechte je v tomto roztoku po dobu 5 až 10 minut.

Po rozmrazení musí být oocyty uchovány v inkubátoru v ekvilibrovaném G-1™ PLUS při teplotě 37 °C v atmosféře obsahující 6 % CO_2. Oocyty musejí být několikrát propláchnuty tímto přípravkem.

Proveďte ICSI 1–2 hodiny po rozmrazení. Pokračujte v kultivaci podle běžných laboratorních postupů.

Specifikace

Asepticky filtrováno	
Test myšího embrya, 1 buňka [% embryí vyvinutých do expandované blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	< 0,5
pH testováno	
Osmolalita testována	

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky.

Preventivní opatření

Dlouhodobá bezpečnost vitrifikace pro děti, které se narodí díky použití této metody využívající kryokonzervaci oocytů, nebyla stanovena.

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravků pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravků společnosti Vitrolife, nebyla stanovena a nejsou známa.

Bezpečnost a efektivnost vitrifikace u lidských oocytů dosud nebyla vyhodnocena v plném rozsahu.

V případě porušení lahvičky (sterilního obalu) výrobek zlikvidujte. Nepoužívejte přípravek RapidWarm Oocyte, máte-li pocit, že je zakalený.

RapidWarm Oocyte obsahuje lidský sérový albumin.

Upozornění: Se všemi krevními produkty musí být nakládáno jako s potenciálně infekčními. Zdrojový materiál, z něhož je tento produkt vyroben, byl negativní podle testů na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/II a bez reakce na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žádné známé testovací postupy nemohou zajistit, že produkty vyrobené z lidské krve nezpůsobí přenos infekcí.

Pro vyloučení kontaminace společnost Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevíraly a používaly pouze pomocí aseptického postupu.

Každá závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

Není určeno pro injekční podávání.

Po skončení procedury zlikvidujte produkt v souladu se standardními klinickými postupy pro nebezpečný odpad ze zdravotnických zařízení.

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují tento zdravotnický prostředek na prodej lékařem či pracovníkem vyškoleným v jeho použití nebo na jejich objednávku (Rx only).

da: Indikation for brug

Medium til opvarmning af vitrificerede humane oocytter (MII).

Kontraindikationer

RapidWarm™ Oocyte indeholder gentamicin. Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed/allergi over for komponenten.

Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA

RapidWarm Oocyte indeholder fire opløsninger til opvarmning af vitrificerede oocytter. Opløsningerne består af et MOPS-bufret medium, der indeholder gentamicin som antibakterielt middel samt humant serumalbumin.

Warm 1™ Oocyte indeholder sakkarose

Warm 2™ Oocyte indeholder sakkarose

Warm 3™ Oocyte indeholder sakkarose

Warm 4™ Oocyte indeholder ikke sakkarose

Til brug efter opvarmning til 37 °C i et miljø med atmosfærisk luft.

Et resumé af den sikkerhedsmæssige og kliniske ydeevne kan findes på www.vitrolife.com

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

RapidWarm Oocyte kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af etiketterne på beholderne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Medieflasker kan anvendes i op til to uger efter første åbning. Anvend aseptisk teknik, og minimer den tid, mediet befinder sig uden for køleskabet. Notér åbningsdatoen på flasken. Kassér overskydende medie senest to uger efter første åbning.

Brugsanvisning

Produktet skal anvendes af en uddannet IVF-medarbejder.

Patientmålgruppen er voksne eller personer i den forplantningsdygtige alder, som modtager IVF-behandling eller fertilitetsbevarende behandling.

Nedenstående er den generelle fremgangsmåde ved brug af RapidWarm Oocyte.

Bemærk: Ved opvarmningsprocedurer er timingen helt afgørende, så derfor skal protokollen følges nøje.

Opvarmning:
Fyld 1 ml af hvert af de følgende medier i separate brønde i en multibrønd-plade, og opvarm til 37 °C i et miljø med atmosfærisk luft:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

BEMÆRK: De anbefalede mængder må ikke ændres. Ændring af mængderne vil påvirke temperaturstyringen i den første opvarmningsopløsning samt osmolaliteten, hvilket kan resultere i suboptimal oocytoverlevelse.

Det er meget vigtigt at holde en konstant temperatur på 37 °C i alle opvarmningsopløsningerne. Hvis mere end én Rapid-i™ skal opvarmes i samme skål, skal det sikres, at temperaturen når +37 °C efter hver opvarmningsprocedure.

Al manipulation af oocytterne skal foregå ved +37 °C (på et opvarmet præparatbord) i et miljø med atmosfærisk luft.

Fjern cryoenheden med de vitrificerede oocytter fra cryo-opbevaringsbeholderen. Følg opvarmningsanvisningerne for den anvendte cryoenhed.

Overfør straks oocytterne til Warm 1 Oocyte. Det er vigtigt, at der anvendes 1 ml Warm 1 Oocyte for at sikre, at mediets temperatur ikke bliver påvirket af de efterfølgende nedsænkninger af cryoenheden.

Lad oocytterne falde ud af cryoenheden og synke til bunds. Lad dem ligge i 1 minut.

Overfør oocytterne til Warm 2 Oocyte, og lad oocytterne ligge i denne opløsning i 3 minutter.

Overfør oocytterne til Warm 3 Oocyte, og lad oocytterne ligge i denne opløsning i 5 minutter.

Overfør oocytterne til Warm 4 Oocyte, og lad oocytterne ligge i denne opløsning i 5-10 minutter.

Efter opvarmning skal oocytterne opbevares i en inkubator i ækvilibreret G-1™ PLUS ved 37 °C og 6 % CO_2. Oocytterne skal skylles flere gange i dette medium.

Udfør ICSI 1-2 timer efter opvarmning. Videre dyrkning skal ske i overensstemmelse med gængs laboratoriepraksis.

Specifikationer

Aseptisk filtreret	
Musembryoassay, 1-cellet [% embryoner udviklet til ekspanderet blastocyst efter 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL]	< 0,5
pH testet	
Osmolalitet testet	

LOT-specifikke testresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering.

Forholdsregler

De langsigtede sikkerhedsmæssige følger af vitrifikation af oocytter for børn, der er født som resultat af denne metode til cryopræservering af oocytter, er ikke blevet fastlagt.

Risikoen for reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet for IVF-medier, herunder Vitrolifes IVF-medier, er ikke blevet fastlagt og er ukendt.

Sikkerheden og effektiviteten af vitrifikation er ikke fuldt belyst for humane oocytter.

Kassér produktet, hvis flaskens (sterile emballage) integritet er kompromitteret. Anvend ikke RapidWarm Oocyte, hvis det er uklart.

RapidWarm Oocyte indeholder humant serumalbumin.

Vigtigt: Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smittefarlige. Det kildemateriale, som dette produkt er fremstillet af, er testet negativt for antistoffer mod HIV, HBc, HCV og HTLV I/II samt ikke-reaktivt over for HbsAg, HCV-RNA og HIV-1-RNA og syfilis. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter fremstillet af humant blod ikke kan overføre smitstoffer.

For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på det kraftigste, at mediet kun åbnes og anvendes ved hjælp af aseptisk teknik.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af medicinsk udstyr bør det indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ikke beregnet til injektion.

Kassér produktet i henhold til almindelig klinisk praksis for håndtering af farligt medicinsk affald, når proceduren er afsluttet.

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge eller en behandler, der er uddannet i brugen af det (Rx only).

de: Anwendungshinweise

Medium zur Erwärmung vitrifizierter menschlicher Eizellen (MII).

Gegenanzeigen

RapidWarm™ Oocyte enthält Gentamicin. Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit/Allergie in Bezug auf den Bestandteil

Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

RapidWarm Oocyte vier Lösungen für die Erwärmung vitrifizierter menschlicher Eizellen. Die Lösungen enthalten ein MOPS-gepuffertes Medium mit Gentamicin als Antibiotikum und humanes Serum-Albumin.

Warm 1™ Oocyte enthält Saccharose

Warm 2™ Oocyte enthält Saccharose

Warm 3™ Oocyte enthält Saccharose

Warm 4™ Oocyte enthält keine Saccharose

Zur Verwendung nach vorheriger Erwärmung auf +37 °C in Umgebungsatmosphäre.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie unter www.vitrolife.com.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

RapidWarm Oocyte ist bis zu dem auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nach Öffnung der Flaschen sind die darin enthaltenen Medien zwei Wochen haltbar. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Vermerken Sie das Datum, an dem Sie das Produkt geöffnet haben, auf der Flasche. Nicht mehr benötigte Medien spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgen.

Hinweise zur Verwendung

Das Produkt darf nur von IVF-Fachkräften benutzt werden.

Die Zielgruppe sind erwachsene Patienten im reproduktionsfähigen Alter, die sich einer IVF-Behandlung oder fertilisationsfördernden Maßnahmen unterziehen.

Nachfolgend wird das allgemeine Verfahren für die Verwendung von RapidWarm Oocyte beschrieben.

Hinweis: Beim Erwärmen ist das Timing von großer Bedeutung. Befolgen Sie das Protokoll daher äußerst genau.

Erwärmen:
Geben Sie 1 ml von jedem der folgenden Medien in die abgetrennten Bereiche einer Multi-well-Schale und erwärmen Sie die Schale auf 37 °C:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

WICHTIG: Die empfohlenen Volumina sind einzuhalten. Bei abweichenden Volumina verändert sich die Temperatur in der ersten Erwärmungslösung sowie die Osmolalität, wodurch sich die Überlebenswahrscheinlichkeit der Eizellen verschlechtert.

Die Temperatur aller Erwärmungslösungen ist unbedingt bei 37 °C konstant zu halten. Wenn mehr als eine Rapid-i™ Lösung in der gleichen Schale erwärmt werden soll, ist zu gewährleisten, dass die Temperatur nach jeder Erwärmung 37 °C erreicht hat.

Alle Manipulationen der Eizellen erfolgen bei 37 °C (auf einem beheizten Objekttisch) in Umgebungsatmosphäre.

Nehmen Sie das Kryogerät mit den vitrifizierten Eizellen aus dem Behälter zur Kryoaufbewahrung. Befolgen Sie die spezifischen Erwärmungsanweisungen für das verwendete Kryogerät.

Transferieren Sie die Eizellen sofort in Warm 1 Oocyte. Es muss genau 1 ml Warm 1 Oocyte verwendet werden, damit die Medientemperatur nicht von den anschließenden Tauchvorgängen im Kryogerät ungeplant beeinflusst wird.

Lassen Sie die Eizellen vom Gerät auf den Boden sinken. Warten Sie 1 Minute.

Transferieren Sie die Eizellen in Warm 2 Oocyte und lassen Sie sie für 3 Minuten in der Lösung.

Transferieren Sie die Eizellen in Warm 3 Oocyte und lassen Sie sie für 5 Minuten in der Lösung.

Transferieren Sie die Eizellen in Warm 4 Oocyte und lassen Sie sie für 5 bis 10 Minuten in der Lösung.

Die Eizellen sollten nach der Erwärmung in einem Inkubator mit equilibriertem G-1™ PLUS bei 37 °C und 6%CO_2-Atmosphäre aufbewahrt werden. Die Eizellen sollten mehrfach in diesem Medium gewaschen werden.

Führen Sie die ICSI 1-2 Stunden nach dem Erwärmen durch. Fahren Sie mit der Kultivierung gemäß der allgemeinen Laborpraxis fort.

Produktdaten

Aseptisch gefiltert	
Maus-Embryo-Assay, einzellig [% Embryonen entwickelten sich nach 96 Stunden zu einer expandierten Blastozyste]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0,5
pH-getestet	
Auf Osmolalität getestet	

Chargenspezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Langzeitsicherheit der Vitrifizierung für Kinder, die unter Anwendung dieser Methode der Oozyten-Kryokonservierung geboren wurden, ist unbekannt.

Das Toxizitätsrisiko, das IVF-Medien (inklusive der IVF-Medien von Vitrolife) für die Reproduktion und Entwicklung darstellen, wurde nicht bestimmt und ist unbekannt.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Vitrifizierung wurde bei menschlichen Eizellen nicht vollständig untersucht.

Entsorgen Sie das Produkt, wenn die Flasche (sterile Verpackung) beschädigt ist. Verwenden Sie RapidWarm Oocyte nicht, wenn es trübe erscheint.

RapidWarm Oocyte enthält humanes Serumalbumin.

Vorsicht: Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, von dem dieses Produkt abgeleitet wurde, wurde negativ auf HIV-, HBc-, HCV- und HTLV-I/II-Antikörper getestet und war nicht reaktiv auf HbsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA sowie auf Syphilis. Keine derzeit bekannten Testverfahren können gewährleisten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen.

Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfen die Medienbehälter nur unter Anwendung aseptischer Techniken geöffnet und verwendet werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Nicht zur Injektion bestimmt.

Nach Abschluss des Verfahrens das Produkt gemäß der üblichen klinischen Praxis für gefährliche medizinische Abfälle entsorgen.

Hinweis: Die US-amerikanische Gesetzgebung beschränkt den Kauf dieses Geräts auf Ärzte, von solchen beauftragte Personen oder in seine Nutzung eingewiesene Fachleute (Rx only).

el: Ενδείξεις χρήσης

Μέσο για τη θέρμανση υαλοποιημένων ανθρώπινων ωοκυττάρων (MII).

Αντενδείξεις

RapidWarm™ Oocyte περιέχει γενταμυκίνη. Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία/αλλεργία στο συστατικό

Περιγραφή προϊόντος

ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ HSA

Το RapidWarm Oocyte περιλαμβάνει τέσσερα διαλύματα για την θέρμανση των υαλοποιημένων ωοκυττάρων. Τα διαλύματα αποτελούνται από ένα ρυθμισμένο με MOPS μέσο που περιέχει γενταμυκίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα και ανθρώπινη αλβουμίνη ορού.

Το Warm 1™ Oocyte περιέχει σακχαρόζη

Το Warm 2™ Oocyte περιέχει σακχαρόζη

Το Warm 3™ Oocyte περιέχει σακχαρόζη

Το Warm 4™ Oocyte δεν περιέχει σακχαρόζη

Για χρήση μετά από θέρμανση στους +37°C σε ατμοσφαιρικές συνθήκες περιβάλλοντος.

Η περίληψη ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων μπορεί να βρεθεί στη διεύθυνση www.vitrolife.com

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται σε σκοτεινό περιβάλλον σε θερμοκρασίες από +2 έως +8°C.

Το RapidWarm Oocyte είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Τα φιαλίδια μέσων μπορούν να χρησιμοποιούνται για διάστημα έως δύο εβδομάδων από το πρώτο άνοιγμα. Να εφαρμόζεται τεχνική άσηπτου χειρισμού και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός ψυγείου. Καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος στη φιάλη. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο το πολύ δύο εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματία εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Η ομάδα-στόχος ασθενών είναι πληθυσμοί ενηλίκων ή αναπαραγωγικής ηλικίας που υποβάλλονται σε θεραπεία εξωσωματικής γονιμοποίησης ή σε διαδικασίες διατήρησης γονιμότητας.

Ακολουθεί η γενική διαδικασία χρήσης του RapidWarm Oocyte.

Σημείωση: Κατά τη θέρμανση, ο συγχρονισμός έχει κρίσιμη σημασία, άρα διασφαλίστε ότι τηρείτε το πρωτόκολλο πιστά.

Θέρμανση:
Τοποθετήστε 1 ml από κάθε ένα από τα ακόλουθα μέσα σε χωριστά βοθρία ενός τρυβλίου πολλαπλών βοθρίων και θερμάνετε στους 37°C σε ατμοσφαιρικές συνθήκες περιβάλλοντος:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν πρέπει να αλλάζετε τους συνιστώμενους όγκους. Οι μεταβολές του όγκου επηρεάζουν τον έλεγχο της θερμοκρασίας στο πρώτο διάλυμα θέρμανσης, καθώς και την ωσμωτικότητα, με ενδεχόμενη συνέπεια τη μείωση της επιβίωσης των ωοκυττάρων.

Είναι πολύ σημαντικό να διατηρείτε διαρκώς τη θερμοκρασία όλων των διαλυμάτων υαλοποίησης στους 37°C. Εάν πρόκειται να θερμάνετε περισσότερα από ένα Rapid-i™ στο ίδιο τρυβλίο, βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία φθάνει στους 37°C μετά από κάθε διαδικασία θέρμανσης.

Όλοι οι χειρισμοί των ωοκυττάρων πραγματοποιούνται στους 37°C (στη θερμαινόμενη πλάκα) σε ατμοσφαιρικές συνθήκες.

Αποσύρετε την κρυοσυσκευή που περιέχει τα υαλοποιημένα ωοκύτταρα από το δοχείο κρυοσυντήρησης. Τηρείτε τις οδηγίες θέρμανσης για τη συγκεκριμένη κρυοσυσκευή που χρησιμοποιείτε.

Μεταφέρετε αμέσως τα ωοκύτταρα σε Warm 1 Oocyte. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε 1 ml Warm 1 Oocyte για να εξασφαλίσετε ότι δεν διαταράσσεται η θερμοκρασία του μέσου από τις διαδοχικές εμβαπτίσεις της κρυοσυσκευής.

Αφήστε τα ωοκύτταρα να πέσουν από τη συσκευή και να βυθιστούν στον πυθμένα. Αφήστε για 1 λεπτό.

Μεταφέρετε τα ωοκύτταρα στο Warm 2 Oocyte και αφήστε τα να παραμείνουν στο διάλυμα για 3 λεπτά.

Μεταφέρετε τα ωοκύτταρα στο Warm 3 Oocyte και αφήστε τα να παραμείνουν στο διάλυμα για 5 λεπτά.

Μεταφέρετε τα ωοκύτταρα στο Warm 4 Oocyte και αφήστε τα να παραμείνουν στο διάλυμα για 5 έως 10 λεπτά.

Μετά τη θέρμανση, τα ωοκύτταρα πρέπει να διατηρηθούν σε έναν επωαστήρα σε εξισορροπημένο G-1™ PLUS στους 37°C σε 6% CO_2. Πρέπει να εκπλύνετε τα ωοκύτταρα αρκετές φορές με αυτό το μέσο.

Διενεργήστε την διαδικασία ICSI 1-2 ώρες μετά την απόψυξη. Συνεχίστε την καλλιέργεια σύμφωνα με την τυποποιημένη εργαστηριακή διαδικασία.

Προδιαγραφές

Φιλτραρισμένο σε συνθήκες ασηψίας	
Δοκιμασία εμβρύου ποντικού, 1 κυττάρου [% των εμβρύων αναπτύχθηκε σε διογκωμένη βλαστοκύστη σε 96 ώρες]	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμασία LAL) [EU/ml]	< 0,5
Έχει υποβληθεί σε έλεγχο pH	
Έχει υποβληθεί σε έλεγχο ωσμωτικότητας	

Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παραλαβή.

Προφυλάξεις

Η μακροπρόθεσμη ασφάλεια της υαλοποίησης στα παιδιά που έχουν γεννηθεί με αυτή τη μέθοδο κρυοσυντήρησης ωοκυττάρων δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ο κίνδυνος αναπαραγωγικής τοξικότητας και αναπτυξιακής τοξικότητας για τα μέσα εξωσωματικής γονιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των μέσων εξωσωματικής γονιμοποίησης της Vitrolife, δεν έχει καθοριστεί και είναι αβέβαιος.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της υαλοποίησης δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως σε ανθρώπινα ωοκύτταρα.

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στο φιαλίδιο (αποστειρωμένη συσκευασία). Μη χρησιμοποιείτε το RapidWarm Oocyte εάν είναι θολό.

Το RapidWarm Oocyte περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το αρχικό υλικό από το οποίο προήλθε αυτό το προϊόν βρέθηκε αρνητικό σε δοκιμές για αντισώματα έναντι των HIV, HBc, HCV και HTLV I/II και δεν εμφάνισε αντίδραση για τα HbsAg, HCV RNA και HIV-1 RNA και σύφιλη. Δεν υπάρχουν γνωστές μέθοδοι δοκιμών που να εξασφαλίζουν ότι προϊόντα προερχόμενα από το ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει τα μέσα να ανοίγονται και να χρησιμοποιούνται μόνο με τεχνικές άσηπτου χειρισμού.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Δεν προορίζεται για ένεση.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη συνηθισμένη κλινική πρακτική που ισχύει για τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού ή επαγγελματία εκπαιδευμένου στη χρήση του (Rx only).

es: Instrucciones de uso

Medio para el calentamiento de ovocitos humanos vitrificados (MII).

Contraindicaciones

RapidWarm™ Oocyte contiene gentamicina. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida al componente.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

RapidWarm Oocyte contiene cuatro soluciones para calentar ovocitos vitrificados. Las soluciones consisten en un medio tamponado con MOPS que contiene gentamicina como antibiótico y albúmina sérica humana.

Warm 1™ Oocyte contiene sacarosa.

Warm 2™ Oocyte contiene sacarosa.

Warm 3™ Oocyte contiene sacarosa.

Warm 4™ Oocyte no contiene sacarosa.

Usar después de calentar a +37 °C en atmósfera a temperatura ambiente.

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico se encuentra en www.vitrolife.com

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro a +2 - +8 °C.

RapidWarm Oocyte es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de su primera apertura, usar en ambiente estéril y reducir al mínimo el tiempo fuera de la nevera. Anotar la fecha de apertura en el frasco. Desechar el excedente de medio a más tardar dos semanas después de la primera apertura del frasco.

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV.

El grupo objetivo de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se ha sometido a un tratamiento de FIV o de preservación de la fertilidad.

A continuación se indica el procedimiento general para utilizar RapidWarm Oocyte.

Nota: La pasos de los procedimientos de desvitrificación son fundamentales; asegúrese de seguir exactamente el protocolo.

Calentamiento:
Coloque 1 ml de cada uno de los medios siguientes en pocillos distintos de una placa de varios pocillos y calentar a +37 °C en atmósfera a temperatura ambiente:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

NOTA: Las cantidades recomendadas no deben modificarse. Los cambios de cantidades afectarán el control de temperatura en la primera solución de calentamiento, así como la osmolalidad, lo que podría resultar en una supervivencia de ovocitos subóptima.

Es muy importante mantener la temperatura de todas las soluciones de calentamiento a 37 °C en todo momento. Si va a calentarse más de un Rapid-i ™ en la misma placa, asegúrese de que la temperatura alcance los 37 °C después de cada procedimiento de calentamiento.

Todas las manipulaciones de los ovocitos se realizan a 37 °C (sobre la platina calefactada) en atmósfera a temperatura ambiente.

Retire el dispositivo criogénico que contiene los ovocitos vitrificados del recipiente de crioconservación. Siga las instrucciones de desvitrificación para el dispositivo criogénico específico usado.

Transfiera inmediatamente los ovocitos al medio Warm 1 Oocyte. Es importante utilizar 1 ml de Warm 1 Oocyte para asegurar que la temperatura del medio no sea perturbada por las inmersiones sucesivas del dispositivo criogénico.

Espere a que los ovocitos se desprendan del dispositivo y se hundan hasta el fondo. Deje reposar durante 1 minuto.

Transfiera los ovocitos a Warm 2 Oocyte y déjelos en la solución durante 3 minutos.

Transfiera los ovocitos a Warm 3 Oocyte y déjelos en la solución durante 5 minutos.

Transfiera los ovocitos a Warm 4 Oocyte y déjelos en la solución de 5 a 10 minutos.

Después de la desvitrificación, los ovocitos se deben mantener en una incubadora en G-1™ PLUS equilibrado a 37 °C con CO_2 al 6 %. Los ovocitos se deben lavar varias veces en este medio.

Realice una ICSI (inyección intracitoplasmática de esperma) 1-2 horas después de desvitrificar. Siga con el cultivo conforme a las prácticas estándar de laboratorio.

Especificaciones

Filtrado asépticamente	
Ensayo en embrión de ratón, 1 célula [% de embriones desarrollados a blastocistos expandidos a las 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL]	< 0,5
pH comprobado	
Osmolaridad comprobada	

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOTE aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Precauciones

La seguridad a largo plazo de la vitrificación sobre los niños nacidos tras emplear este método de crioconservación de ovocitos se desconoce.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

La seguridad y eficacia de la vitrificación no se han evaluado plenamente en los ovocitos humanos.

Desechar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella (empaquetado estéril). No utilizar RapidWarm Oocyte si tiene un aspecto turbio.

RapidWarm Oocyte contiene albúmina sérica humana.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente en ambiente estéril.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

No inyectable.

Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos.

Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional formado para su uso (Rx only).

et: Kasutusnäidustused

Lahus kiirkülmutatud inimese munarakkude (MII) soojendamiseks.

Vastunäidustused

RapidWarm™ Oocyte sisaldab gentamütsiini. Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus/allergia selle koostisaine vastu.

Toote kirjeldus

LISATUD HSA

RapidWarm Oocyte sisaldab nelja lahust kiirkülmutatud munarakkude soojendamiseks. Lahused koosnevad MOPS-iga puhverdatud lahusest, mis sisaldab antibakteriaalse vahendina gentamütsiini ja inimpäritolu albumiini seerumit.

Warm 1™ Oocyte sisaldab sukroosi.

Warm 2™ Oocyte sisaldab sukroosi.

Warm 3™ Oocyte sisaldab sukroosi.

Warm 4™ Oocyte ei sisalda sukroosi.

Kasutamiseks pärast soojendamist temperatuurini +37 °C ümbritseva keskkonna atmosfääris.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on kättesaadav aadressil www.vitrolife.com

Säilitamisjuhised ja stabiilsus

Säilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8 °C.

RapidWarm Oocyte säilitab stabiilsuse pakendil ja LOT-spetsiifilises analüüsi sertifikaadis näidatud aegumiskuupäevani.

Pudeli esmakordse avamise järel võib selles olevat lahust kasutada kuni kaks nädalat. Järgige aseptikanõudeid ning hoidke võimalikult vähe aega külmikust väljas. Pange avamiskuupäev pudelile kirja. Hiljemalt kaks nädalat pärast esmakordset avamist visake ülejäänud lahus ära.

Kasutamisjuhised

Toodet peab kasutama kunstliku viljastamise spetsialist.

Patsiendi sihtrühm on täiskasvanud või reproduktiivses eas elanikkond, kes läbib IVF-ravi või viljakuse säilitamist.

Järgnevalt on kirjeldatud RapidWarm Oocyte'i kasutamise üldist protseduuri.

Märkus. Soojendamise protseduuride ajastamine on kriitilise tähtsusega. Veenduge, et järgite täpselt protokolli.

Soojendamine
Pange igast järgnevalt nimetatud lahusest 1 ml mitmesüvendilise plaadi eraldi süvenditesse ja soojendage temperatuurini 37 °C:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

MÄRKUS. Soovitatavaid koguseid ei tohi muuta. Koguste muutmised mõjutavad temperatuuri kontrollimist esimeses soojenduslahuses ja osmolaalsust, mille tulemuseks võib olla munarakkude suboptimaalne ellujäämine.

Väga oluline on hoida kõigi soojenduslahuste temperatuuri kogu aeg 37 °C juures. Kui samas nõus soojendatakse rohkem kui üht Rapid-i™-d, siis veenduge, et temperatuur jõuab pärast iga soojendamisprotseduuri 37 °C-ni.

Kõik tegevused munarakkudega teostatakse temperatuuril 37 °C (soojendatud alusel) keskkonna atmosfääris.

Võtke kiirkülmutatud munarakke sisaldav külmutusseade külmhoiustamise konteinerist välja. Järgige konkreetse kasutatava külmutusseadme soojendusjuhiseid.

Paigutage munarakud kohe ümber Warm 1 Oocyte'i. Oluline on kasutada 1 ml Warm 1 Oocyte'i, tagamaks, et järjestikused külmutusseadme sissekastmised ei riku lahuse temperatuuri.

Laske munarakkudel seadmest vabaneda ja põhja vajuda. Jätke sinna 1 minutiks.

Paigutage munarakud ümber Warm 2 Oocyte'i ja jätke munarakud 3 minutiks lahusesse.

Paigutage munarakud ümber Warm 3 Oocyte'i ja jätke munarakud 5 minutiks lahusesse.

Paigutage munarakud ümber Warm 4 Oocyte'i ja jätke munarakud 5-10 minutiks lahusesse.

Pärast soojendamist tuleb munarakke hoida inkubaatoris, tasakaalustatud G1™ PLUS lahuses temperatuuril 37 °C ja atmosfääris 6% CO_2. Selles lahuses tuleb munarakke mitu korda loputada.

Teostage ICSI 1 – 2 tundi pärast soojendamist. Jätkake kasvatamisega vastavalt labori praktikale.

Spetsifikatsioonid

Aseptiliselt filtreeritud	
1-rakulise hiireembrüo hindamine [96 tunni jooksul laiendatud blastotsüstiks arenenud embrüote %]	≥ 80
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov) [EU/mL]	< 0,5
pH mõõdetud	
Osmolaalsus testitud	

Iga saadetisega on kaasas analüüsisertifikaat, milles on partiispetsiifilised katsetulemused.

Ettevaatusabinõud

Kiirkülmutamise pikaajalist turvalisust pärast selle meetodiga munarakkude krüopreservatsiooni protseduuri sündivatele lastele ei ole uuritud.

Reproduktiivse mürgisuse ja areneva mürgisusega seotud riske IVF lahustes, sh Vitrolife'i IVF-lahuses, ei ole veel kindlaks määratud ning need on teadmata.

Inimese munarakkude puhul ei ole vitrifikatsiooni ehk kiirkülmutamise ohutust ja efektiivsust täielikult analüüsitud.

Kui pudel on kahjustatud (steriilne pakend), visake toode ära. Ärge kasutage RapidWarm Oocyte'i, kui see muutub häguseks.

RapidWarm Oocyte sisaldab inimpäritolu albumiini seerumit.

Ettevaatust! Kõiki veretooteid tuleb käidelda potentsiaalselt nakkusohtlikena. Lähtematerjal, millest see toode valmistati, leiti olevat negatiivne antikehade HIV, HBc, HCV ja HTLV I/II suhtes ning mittereageeriv HbsAG, HCV RNA ja HIV-1 RNA ja süüfilise suhtes. Ühegi teadaoleva meetodi abil ei saa tagada, et inimverest saadud tooted ei edasta nakkusohtlikke aineid.

Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife lahuse avamisel ja kasutamisel kasutada aseptilisi võtteid.

Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ei ole mõeldud süstimiseks.

Kui protseduur on lõpetatud, utiliseerige toode ohtliku meditsiinijäätmena vastavalt standardsele kliinilisele praktikale.

Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult vastava väljaõppega arstil või tema korraldusel (Rx only).

fi: Käyttöaihe

Liuoksia vitrifioitujen ihmisen munasolujen (MII) lämmitykseen.

Vasta-aiheet

RapidWarm™ Oocyte sisältää gentamysiinia. Ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä/allergisia kyseiselle komponentille.

Tuotteen kuvaus

TÄYDENNETTY HSA:LLA

RapidWarm Oocyte -sarjassa on neljä liuosta vitrifioitujen munasolujen lämmitystä varten. Liuokset on puskuroitu MOPS:lla, ja ne sisältävät gentamysiinia antibakteerisena aineena sekä humaaniseerumin albumiinia.

Warm 1™ Oocyte sisältää sukroosia

Warm 2™ Oocyte sisältää sukroosia

Warm 3™ Oocyte sisältää sukroosia

Warm 4™ Oocyte ei sisällä sukroosia

Ennen käyttöä liuokset on lämmitettävä +37 °C:n lämpötilaan huoneilman olosuhteissa.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy osoitteesta www.vitrolife.com

Säilytysohjeet ja stabiilius

Säilytettävä valolta suojattuna +2–8 °C:ssa.

RapidWarm Oocyte pysyy käyttökelpoisena pakkaukseen ja eräkohtaiseen (LOT) hyväksymistodistukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti.

Liuospulloa voi käyttää enintään kahden viikon ajan avaamisesta, kun pulloa käsitellään aseptisin menetelmin ja ne ovat mahdollisimman lyhyen aikaa poissa jääkaappisäilytyksestä. Merkitse avauspäivämäärä pulloon. Hävitä ylijäänyt liuos viimeistään kaksi viikkoa avaamisen jälkeen.

Käyttöohjeet

Tuote on tarkoitettu IVF-ammattilaisten käyttöön.

Potilaskohderyhmänä ovat aikuiset tai lisääntymisikäiset, joille tehdään IVF-hoito tai hedelmällisyyden säilyttämishoito.

Seuraavassa annetaan yleisohjeet RapidWarm Oocyte -liuosten käyttöön.

Huomautus: Aika on erittäin tärkeää tekijä lämmityksessä, joten varmista, että noudatat ohjeita tarkasti.

Lämmitys
Aseta 1 ml jokaisesta liuoksesta monikuoppaisen levyn eri kuoppiin ja lämmitä 37 °C:n lämpötilaan huoneilman olosuhteissa:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

HUOMAUTUS: Suositeltuja tilavuuksia ei saa muuttaa. Tilavuuden muutos vaikuttaa osmolaliteettiin ja ensimmäisen lämmitysliuoksen lämpötilan hallintaan, mikä voi heikentää munasolujen selviytymistä.

On erittäin tärkeää pitää kaikkien lämmityksessä käytettävien liuosten lämpötila 37 °C:ssa koko toimenpiteen ajan. Jos useita Rapid-i™-sauvoja sulatetaan samalla maljalla, varmista, että 37 °C:n lämpötila saavutetaan uudestaan jokaisen lämmityksen jälkeen.

Munasolujen manipulointi tehdään aina 37 °C:n lämpötilassa (lämpölevyllä) huoneilman olosuhteissa.

Ota vitrifioidut munasolut sisältävä säilytysolki kryosäiliöstä. Noudata oljen lämmityksessä kyseisen oljen käyttöohjetta.

Siirrä munasolut välittömästi Warm 1 Oocyte -liuokseen. On tärkeää käyttää 1 ml Warm 1 Oocyte -liuosta, sillä näin varmistetaan, että liuoksen lämpötila ei muutu, kun mahdolliset seuraavat säilytysoljet lämmitetään.

Anna munasolujen irrota säilytysoljesta ja vajota liuoksen pohjalle lämmitysmaljalla. Jätä ne tähän liuokseen 1 minuutiksi.

Siirrä munasolut Warm 2 Oocyte -liuokseen ja jätä ne siihen 3 minuutiksi.

Siirrä munasolut Warm 3 Oocyte -liuokseen ja jätä ne siihen 5 minuutiksi.

Siirrä munasolut Warm 4 Oocyte -liuokseen ja jätä ne siihen 5–10 minuutiksi.

Munasolujen lämmityksen jälkeen ne säilytetään inkubaattorissa G-1™ PLUS -liuoksessa, joka on tasapainotettu 37 °C:n lämpötilassa 6-prosenttisessa CO_2:ssa. Huuhtele munasoluja muutamia kertoja tässä liuoksessa.

Suorita mikrohedelmöitys (ICSI) 1–2 tuntia lämmityksen jälkeen. Jatka viljelyä tavanomaisten laboratorio-ohjeiden mukaan.

Tuotetiedot

Suodatettu aseptiseksi	
1-soluisen hiiren alkion määritys [prosentuaalinen osuus alkioista, jotka ovat 96 tunnin kuluttua kehittyneet laajentuneiksi blastokysteiksi]	≥ 80
Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe) [EU/ml]	< 0,5
pH-testattu	
Osmolaliteetti testattu	

Eräkohtaiset testitulokset löytyvät hyväksymistodistuksessa, joka toimitetaan jokaisen toimituksen mukana.

Varotoimet

Vitrifikaation pitkän aikavälin turvallisuutta tämän munasolunpakastusmenetelmän seurauksena syntyneille lapsille ei ole selvitetty.

IVF-liuoksiin liittyvistä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevista riskeistä ei ole saatavissa yksityiskohtaista ja kattavaa selvitystä eikä niitä ole arvioitu. Tämä koskee myös Vitrolifen IVF-liuoksia.

Vitrifikaation turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu perusteellisesti humaanimunasolujen osalta.

Hävitä tuote, jos pullon eheys (steriili pakkaus) on vaarantunut. RapidWarm Oocyte -liuosta ei saa käyttää, jos se on sameaa.

RapidWarm Oocyte sisältää humaaniseerumin albumiinia.

Huomio: Kaikki verestä peräisin olevat tuotteet ovat potentiaalisesti infektiivisiä. Tämän tuotteen lähdemateriaali on testattu ja todettu negatiiviseksi HIV-, HBc-, HCV- ja HTLV I/II -vasta-aineille sekä ei-reaktiiviseksi HbsAg:lle, HCV RNA:lle, HIV-1 RNA:lle ja syfilikselle. Mikään tunnettu testimenetelmä ei voi varmistaa, että ihmisen verestä peräisin olevissa tuotteissa ei olisi lainkaan infektiivisiä tekijöitä.

Vitrolife suosittelee aina noudattamaan aseptisia menetelmiä liuospulloa käsiteltäessä kontaminaation välttämiseksi.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Ei saa injisoida.

Hävitä tuote toimenpiteen päätyttyä biovaarallisia jätteitä koskevien ohjeiden mukaan.

Huomio: Liitovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa Yhdysvalloissa määrätä tai myydä vain lääkäri tai tuotteen käyttöön koulutusta saanut terveydenhuollon ammattilainen (Rx only).

fr: Indications d'utilisation

Milieux pour le réchauffement d'ovocytes vitrifiés (MII).

Contre-indications

RapidWarm™ Oocyte contient de la gentamicine. Ne l'utilisez pas chez des patients présentant une hypersensibilité/allergie connue au composant.

Description du produit

SUPPLÉMENTÉ AVEC HSA

RapidWarm Oocyte contient quatre solutions pour le réchauffement d'ovocytes vitrifiés. Les solutions sont constituées d'un milieu tamponné au MOPS contenant de la gentamicine comme agent antibactérien et de l'albumine sérique humaine.

Warm 1™ Oocyte contient du sucrose

Warm 2™ Oocyte contient du sucrose

Warm 3™ Oocyte contient du sucrose

Warm 4™ Oocyte ne contient pas de sucrose

Pour utilisation après chauffage à +37 °C sous atmosphère ambiante.

Le résumé des performances de sécurité et cliniques est disponible sur le site www.vitrolife.com

Instructions de stockage et stabilité

À conserver à l'abri de la lumière entre +2 et +8 °C.

RapidWarm Oocyte reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et sur le certificat d'analyse spécifique au LOT.

Les flacons de milieux peuvent être utilisés pendant deux semaines après l'ouverture initiale. Utilisez une technique aseptique et réduisez le temps que les flacons passent hors du réfrigérateur au minimum. Consignez la date d'ouverture sur le flacon. Jetez le produit restant au plus tard deux semaines après l'ouverture initiale.

Mode d'emploi

Le produit doit être utilisé par un professionnel formé aux techniques de procréation médicalement assistée (ART).

Le groupe de patients cible est constitué d'adultes ou de personnes en âge de procréer qui suivent un traitement de FIV ou de préservation de la fertilité.

La procédure générale d'utilisation de RapidWarm Oocyte est décrite ci-après.

Remarque : le minutage est crucial dans les procédures de réchauffement. Veillez à suivre précisément le protocole indiqué.

Réchauffement :
Placez 1 ml de chacun des milieux suivants dans des cupules distinctes d'une plaque à cupules multiples et chauffez à 37 °C sous atmosphère ambiante :

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

REMARQUE : les volumes recommandés ne doivent pas être modifiés. Les modifications des volumes affecteront le contrôle de la température dans la première solution de réchauffement ainsi que l'osmolalité, ce qui peut entraîner une survie sous-optimale des ovocytes.

Il est très important de maintenir la température de toutes les solutions de réchauffement à 37 °C à tout moment. Si plus d'un Rapid-i™ doit être réchauffé dans la même boîte, assurez-vous que la température atteint 37 °C après chaque procédure de réchauffement.

Toutes les manipulations des ovocytes sont effectuées à 37 °C (sur une platine chauffante) sous atmosphère ambiante.

Retirez le dispositif cryogénique contenant les ovocytes vitrifiés du récipient de cryostockage. Suivez les instructions de réchauffement correspondant au dispositif cryogénique spécifique utilisé.

Transférez immédiatement les ovocytes dans Warm 1 Oocyte. Il est important d'utiliser 1 mL de Warm 1 Oocyte pour s'assurer que la température du milieu n'est pas perturbée par les immersions successives du dispositif cryogénique.

Laissez les ovocytes tomber du dispositif et plonger au fond. Patientez 1 minute.

Transférez les ovocytes dans Warm 2 Oocyte et laissez-les dans la solution pendant 3 minutes.

Transférez les ovocytes dans Warm 3 Oocyte et laissez-les dans la solution pendant 5 minutes.

Transférez les ovocytes dans Warm 4 Oocyte et laissez-les dans la solution pendant 5 à 10 minutes.

Après leur réchauffement, les ovocytes doivent être placés dans un incubateur dans G-1™ PLUS équilibré à 37 °C, à 6 % de CO_2. Les ovocytes doivent être lavés plusieurs fois dans ce milieu.

Procédez à l'ICSI 1 à 2 heures après le réchauffement. Poursuivez la culture conformément aux pratiques standards du laboratoire.

Spécifications

Filtré de manière aseptique	
Test sur embryon de souris, 1 cellule [% d'embryons ayant atteint le stade de blastocystes développés à 96 heures]	≥ 80
Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL]	< 0,5
pH testé	
Osmolalité testée	

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison.

Précautions

L'innocuité à long terme de la vitrification sur les enfants nés à l'aide de cette méthode de cryoconservation des ovocytes n'a pas été établie.

Les risques de toxicité reproductive et de toxicité de développement pour les milieux FIV, y compris pour les milieux FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent incertains.

L'innocuité et l'efficacité de la vitrification n'ont pas été totalement évaluées sur les ovocytes humains.

Jetez le produit si le flacon (emballage stérile) est endommagé. N'utilisez pas RapidWarm Oocyte s'il paraît trouble.

RapidWarm Oocyte contient de l'albumine sérique humaine.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine dont ce produit est dérivé s'est avéré négatif lors des tests d'anticorps au VIH, à l'HBc, au VHC et à l'HTLV I/II, et non réactif pour l'AgHBs, l'ARN du VHC, l'ARN du VIH-1 et la syphilis. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.

Pour éviter toute contamination, Vitrolife recommande d'ouvrir les milieux et de les utiliser uniquement de façon aseptique.

Tout incident grave s'étant produit en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Ce n'est pas une solution injectable.

Une fois la procédure terminée, jettez le produit restant en conformément aux pratiques cliniques standard pour les déchets médicaux dangereux.

Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou praticiens formés à son utilisation ou sur délivrance d'une ordonnance (Rx only).

hr: Indikacije za uporabu

Medij za zagrijavanje vitrificiranih ljudskih oocita (MII).

Kontraindikacije

RapidWarm™ Oocyte sadrži gentamicin. Nemojte koristiti na pacijentima koji su preosjetljivi/alergični na taj sastojak.

Opis proizvoda

OBOGAĆENO S HSA

RapidWarm Oocyte sadrži četiri otopine za zagrijavanje vitrificiranih oocita. Otopine se sastoje od MOPS puferirane otopine koja sadrži gentamicin kao antibakterijski agens i humani serumski albumin.

Warm 1™ Oocyte sadrži saharozu

Warm 2™ Oocyte sadrži saharozu

Warm 3™ Oocyte sadrži saharozu

Warm 4™ Oocyte ne sadrži saharozu

Za uporabu nakon zagrijavanja do +37 °C na sobnoj temperaturi.

Sažetak sigurnosne i kliničke izvedbe možete pronaći na www.vitrolife.com

Upute za čuvanje i stabilnost

Čuvati na tamnom mjestu na temperaturi od +2 do +8 °C.

RapidWarm Oocyte stabilan je do datuma isteka roka valjanosti navedenom na etiketama spremnika i certifikatu analize za pojedinu seriju.

Boce s medijem mogu se upotrebljavati do dva tjedna nakon prvog otvaranja; koristite se aseptičnom tehnikom i skratite vrijeme izvan hladnjaka. Zabilježite datum otvaranja na boci. Višak medija bacite najkasnije dva tjedna nakon prvog otvaranja.

Upute za uporabu

Proizvod mora upotrebljavati stručnjak za IVF.

Ciljna skupina pacijenata jest odrasla populacija ili populacija reproduktivne dobi koja je podvrgnuta IVF liječenju ili očuvanju plodnosti.

Slijedi opći postupak za uporabu RapidWarm Oocyte.

Napomena: Vrijeme je pri postupcima zagrijavanja od ključne važnosti pa je potrebno strogo se pridržavati protokola.

Zagrijavanje:
Položite 1 ml svakog od sljedećih medija u zasebne jažice pločice s više jažica i zagrijte na 37 °C na sobnoj temperaturi:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

NAPOMENA: Preporučeni volumeni se ne smiju se mijenjati. Promjene volumena utječu će na kontrolu temperature u prvoj otopini za zagrijavanje kao i osmolalnost što može utjecati na suboptimalno preživljavanje oocite.

Vrlo je važno da temperatura svih otopina za zagrijavanje cijelo vrijeme bude 37 °C. Ako će se zagrijavati više od jednog Rapid-i™ u istoj posudici vodite računa da temperatura dosegne 37 °C nakon svakog postupka zagrijavanja.

Sve manipulacije oocitama provedene su na 37 °C (na zagrijanom postolju) na sobnoj temperaturi.

Uklonite krio uređaj koji sadrži vitrificirane oocite sa spremnika za krio pohranu. Pridržavajte se uputa za zagrijavanje za korišteni krio uređaj.

Odmah prenesite oocite u Warm 1 Oocyte. Važno je upotrijebiti 1 ml Warm 1 Oocyte kako bi se osiguralo da temperatura medija nije poremećena uzastopnim uranjanjem krio uređaj.

Omogućite oocitama da padnu s uređaja i potonu na dno. Ostavite da odstoji tijekom 1 minute.

Prenesite oocite u Warm 2 Oocyte i ostavite oocite u otopini tijekom 3 minute.

Prenesite oocite u Warm 3 Oocyte i ostavite oocite u otopini tijekom 5 minuta.

Prenesite oocite u Warm 4 Oocyte i ostavite oocite u otopini tijekom 5 do 10 minuta.

Nakon zagrijavanja oocite treba držati u inkubatoru u stabiliziranoj otopini G-1™ PLUS na 37 °C pri 6 % CO_2. Oocite treba oprati nekoliko puta kroz taj medij.

Provedite ICSI 1–2 sata nakon zagrijavanja. Nastavite s nasađivanjem na kulturu prema standardnoj laboratorijskoj praksi.

Specifikacije

Filtrirano aseptički	
Test mišjeg embrija, jednostanični [% embrija razvijenih za prošireni blastocist u 96 sati]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (LAL test) [EU/ml]	< 0,5
Testirana pH vrijednost	
Testirana osmolalnost	

Rezultati testa specifični za seriju dostupni su na certifikatu analize koji se isporučuje za svaku seriju proizvoda.

Mjere opreza

Dugoročna sigurnost vitrifikacije za djecu rođenu pomoću ovog postupka krioprezervacije embrija nije utvrđena.

Rizik od reproduktivne toksičnosti i razvojne toksičnosti za medije za in vitro oplodnju, uključujući i medij za in vitro oplodnju tvrtke Vitrolife, nije utvrđen te se ne smatra vjerojatnim.

Sigurnost i djelotvornost vitrifikacije nije u potpunosti procijenjena kod humanih oocita.

Bacite proizvod ako je ugrožena cjelovitost bočice (sterilnog pakiranja). Ako RapidWarm Oocyte izgleda zamućen, nemojte ga koristiti.

RapidWarm Oocyte sadrži humani serumski albumin.

Oprez: Sa svim proizvodima dobivenim iz krvi treba postupati kao da su potencijalno zarazni. Rezultati analiza polaznih materijala iz kojih je ovaj proizvod dobiven bili su negativni na protutijela na HIV, HBc, HCV i HTLV I/II te nereaktivni na HbsAg, HCV RNK te HIV-1 RNK i sifilis. Nijedna poznata metoda testiranja ne daje jamstvo da proizvodi dobiveni iz ljudske krvi neće prenijeti zarazne agense.

Za izbjegavanje kontaminacije tvrtka Vitrolife izričito preporučuje otvaranje i uporabu medija isključivo uporabom aseptične tehnike.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za ubrizgavanje.

Kada je postupak dovršen, zbrinite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili obučenim zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalog (Rx only).

hu: Rendeltetés

Vitrifikált humán petesejtek (MII) melegítésére használható tápoldat.

Ellenjavallatok

A RapidWarm™ Oocyte gentamicint tartalmaz. Nem alkalmazható az összetevőkre ismert módon túlérzékenységben/allergiában szenvedő páciensek esetében.

A termék leírása

HSA-VAL KIEGÉSZÍTETT

A RapidWarm Oocyte négy oldatot tartalmaz, amelyek a vitrifikált petesejtek melegítésére használhatók. Az tápoldatok MOPS-pufferelt oldatokból állnak, amelyek antibakteriális szerként gentamicint, valamint humán szérum albumint tartalmaznak.

A Warm 1™ Oocyte szacharózt tartalmaz

A Warm 2™ Oocyte szacharózt tartalmaz

A Warm 3™ Oocyte szacharózt tartalmaz

A Warm 4™ Oocyte nem tartalmaz szacharózt

Légköri környezetben, +37 °C-ra történő melegítés után használható.

A biztonsági előírások és a klinikai teljesítmény összefoglalója a www. vitrolife.com webhelyen található.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

Tárolja sötét helyen, +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten.

A RapidWarm Oocyte az üveg címkéjén és a LOT-specifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

A tápoldatot az azt tartalmazó üveg első kinyitását követően maximum két hétig használhatja fel. Alkalmazzon aszeptikus technikát, és a lehető legrövidebb ideig tartsa a hűtőszekrényen kívül. Jegyezze fel a kinyitás dátumát az üvegre. Az első kinyitást követően maximum két hét elteltével dobja ki a megmaradt tápoldatot.

Használati útmutató

A termék IVF-szakemberek általi használatra készült.

A betegek célcsoportja olyan felnőtt vagy reproduktív korú populáció, amely IVF-kezelésen vagy termékenységmegőrző kezelésen vesz részt.

Az alábbi rész a RapidWarm Oocyte használatára vonatkozó általános eljárást írja le.

Megjegyzés: A felmelegítési eljárások esetében az időzítés döntő fontosságú, ezért vigyázzon arra, hogy pontosan kövesse a protokollt.

Melegítés:
Tegyen a többosztatú edény külön lyukaiba 1-1 ml-t az alábbi tápoldatokból, majd melegítse fel 37 °C-ra légköri környezetben:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

MEGJEGYZÉS: Az ajánlott mennyiségeket nem szabad módosítani. A mennyiség változása befolyásolja az első melegítő oldat hőmérsékletét, valamint az ozmolalitást, ami miatt a petesejt túlélése elmaradhat az optimálistól.

Nagyon fontos, hogy minden melegítő oldatot mindig 37 °C-on tartson. Ha ugyanabban az edényben több Rapid-i™-t kell melegíteni, minden melegítési eljárás előtt ellenőrizze, hogy a hőmérséklet eléri a 37 °C-ot.

A petesejtek manipulálását 37 °C-on kell végezni (melegítőlapon) légköri környezetben.

Vegye ki a vitrifikált petesejteket tartalmazó mélyfagyasztó eszközt a mélyfagyasztó tartályból. Kövesse az alkalmazott mélyfagyasztó eszköz melegítésre vonatkozó utasításokat.

Azonnal helyezze át a petesejteket a Warm 1 Oocyte oldatba. Fontos, hogy 1ml Warm 1 Oocyte oldatot használjon, nehogy a tápoldat hőmérséklete megváltozzon a mélyfagyasztó eszköz sorozatos bemerítése következtében.

Hagyja, hogy a petesejtek leessenek az eszközről, és lesüllyedjenek az oldat aljára. Hagyja őket 1 percig az oldatban.

Helyezze át a petesejteket a Warm 2 Oocyte oldatba, majd hagyja őket 3 percig az oldatban.

Helyezze át a petesejteket a Warm 3 Oocyte oldatba, majd hagyja őket 5 percig az oldatban.

Helyezze át a petesejteket a Warm 4 Oocyte oldatba, majd hagyja őket 5-10 percig az oldatban.

Felmelegítés után a petesejteket inkubátorban kell tartani ekvilibrált G-1™ PLUS oldatban 37 °C-on, 6% CO_2 mellett. A petesejteket mossa át többször ezzel az oldattal.

Petesejtek esetén végezze el az ICSI-t 1-2 órával a felmelegítés után. A laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően folytassa a tenyésztést.

Termékjellemzők

Aszeptikusan szűrt	
Egérembrió-teszt, egysejtes [az embriók hány százaléka fejlődött késői blasztocisztává 96 óra alatt]	≥ 80
Bakteriális endotoxinok (LAL-assay) [EU/ml]	< 0,5
Ellenőrzött pH-érték	
Ellenőrzött ozmolalitás	

A LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Óvintézkedések

A vitrifikáció hosszú távú biztonságossága a petesejt mélyfagyasztását követően született gyermekek körében még nem nyert megállapítást.

Az IVF-tápoldatok esetében, beleértve a Vitrolife IVF-tápoldatait, a reproduktív és fejlődési toxicitás kockázata még nem ismert, és nem meghatározott.

A vitrifikáció biztonságosságát és hatásosságát még nem értékelték teljes körűen humán petesejtekben.

Selejtezze le a terméket, ha az üveg (steril csomagolás) megsérült. Ne használja a RapidWarm Oocyte oldatot, ha zavarosnak tűnik.

A RapidWarm Oocyte humán szérum albumint tartalmaz.

Figyelem: Valamennyi vérkészítmény potenciálisan fertőzőnek tekintendő. Az alapanyag, amelyből a termék származik, HIV, HBc, HCV, és HTLV I/II antitestekre tesztelve negatívnak bizonyult, HbsAg, HCV RNS, HIV-1 RNS és szifilisz teszre nem volt reaktív. Az ismert vizsgálati eljárások nem garantálják, hogy az emberi vérből származó készítmények nem közvetítenek fertőző anyagokat.

A befertőződés elkerülése érdekében a Vitrolife azt javasolja, hogy a tápoldatot kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának.

Tilos injekcióban adni.

Az eljárás befejezése után a veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően semmisítse meg a terméket.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvé nyei szerint az eszközt kizárólag orvos vagy a használatában képzett személy vásárolhatja vagy rendelheti meg (Rx only).

it: Istruzioni per l'uso

Terreno per il riscaldamento di ovociti umani vitrificati (MII).

Controindicazioni

RapidWarm™ Oocyte contiene gentamicina. Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità/allergia nota al componente.

Descrizione del prodotto

INTEGRATO CON HSA (ALBUMINA SIERICA UMANA)

RapidWarm Oocyte contiene quattro soluzioni per il riscaldamento di ovociti vitrificati. Le soluzioni sono costituite da un terreno con tampone MOPS contenente gentamicina come agente antibatterico ed albumina del siero umana.

Warm 1™ Oocyte contiene saccarosio

Warm 2™ Oocyte contiene saccarosio

Warm 3™ Oocyte contiene saccarosio

Warm 4™ Oocyte non contiene saccarosio

Destinato all'uso dopo il riscaldamento a +37 °C in atmosfera ambiente.

Il resoconto sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo www.vitrolife.com

Istruzioni per la conservazione e la stabilità

Conservare al riparo dalla luce a una temperatura compresa tra +2 e +8° C.

RapidWarm Oocyte è stabile fino alla data di scadenza indicata sul contenitore e sul certificato di analisi specifico del lotto.

Dopo la prima apertura è possibile utilizzare i flaconi di terreno per un periodo di due settimane. Utilizzare una tecnica asettica e ridurre al minimo il tempo di permanenza all'esterno del frigorifero. Registrare la data di apertura sul flacone. Smaltire il terreno residuo al massimo due settimane dopo la prima apertura.

Istruzioni per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato da un professionista della fecondazione in vitro.

Il gruppo di pazienti target è costituito da una popolazione adulta o in età riproduttiva che si sottopone al trattamento IVF o di preservazione della fertilità.

Di seguito è riportata la procedura generica per l'uso di RapidWarm Oocyte.

Nota: i tempi delle procedure di riscaldamento sono critici, assicurarsi di seguire scrupolosamente il protocollo.

Riscaldamento:
Introdurre 1 ml di ciascuno dei seguenti terreni di coltura in pozzetti separati di una piastra multipozzetto e riscaldare a 37 °C in atmosfera ambiente:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

NOTA: non modificare i volumi consigliati. Eventuali modifiche dei volumi incideranno sul controllo della temperatura nella prima soluzione di riscaldamento e sull'osmolalità, causando una sopravvivenza subottimale dell'ovocita.

È molto importante mantenere sempre la temperatura di tutte delle soluzioni di riscaldamento a 37 °C. Se è necessario riscaldare più di un dispositivo Rapid-i™ sulla stessa piastra, assicurarsi che la temperatura raggiunga i 37 °C dopo ogni procedura di riscaldamento.

Tutte le manipolazioni degli ovociti sono effettuate a 37 °C (sulla piastra riscaldata) in atmosfera ambiente.

Rimuovere il criodispositivo contenente gli ovociti vitrificati dal contenitore di crioconservazione. Seguire le istruzioni di riscaldamento specifiche del crio-dispositivo utilizzato.

Trasferire immediatamente gli ovociti in Warm 1 Oocyte. È importante utilizzare 1 ml di Warm 1 Oocyte per garantire che la temperatura del terreno di coltura non venga perturbata da successive immersioni del criodispositivo.

Lasciare che gli ovociti cadano dal dispositivo e si appoggino sul fondo. Attendere per 1 minuto.

Trasferire gli ovociti nel Warm 2 Oocyte e lasciarli nella soluzione per 3 minuti.

Trasferire gli ovociti nel Warm 3 Oocyte e lasciarli nella soluzione per 5 minuti.

Trasferire gli ovociti nel Warm 4 Oocyte e lasciarli nella soluzione per 5-10 minuti.

Dopo il riscaldamento, gli ovociti devono essere tenuti in incubatrice in G-1™ PLUS equilibrato a 37 °C al 6% di CO_2. Lavare diverse volte gli ovociti in questo terreno.

Eseguire l'ICSI 1-2 ore dopo il riscaldamento. Continuare la coltura secondo le pratiche standard di laboratorio.

Specifiche

Filtrato in modo sterile	
Analisi su embrione di topo, 1 cellula [% embrioni sviluppati in blastocisti espansa a 96 ore]	≥80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	<0,5
pH testato	
Osmolalità testata	

I risultati dei test specifici sui lotti sono riportati sul certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Precauzioni

La sicurezza a lungo termine della vitrificazione sui bambini nati secondo questo metodo di criopreservazione degli ovociti non è stata stabilita.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

La sicurezza e l'efficacia della vitrificazione non è stata completamente valutata negli ovociti umani.

Eliminare il prodotto se l'integrità del flacone (confezione sterile) è compromessa. Non utilizzare RapidWarm Oocyte se presenta un aspetto torbido.

RapidWarm Oocyte contiene albumina sierica umana.

Attenzione: tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Le materie prime impiegate per questi prodotti sono risultate negative ai test per gli anticorpi di HIV, HBc, HCV e HTLV I/II e non reattive per HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sifilide. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Per evitare contaminazioni, Vitrolife raccomanda di aprire e utilizzare il prodotto esclusivamente con tecniche asettiche.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Non per iniezione.

Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica standard per i rifiuti medici pericolosi al termine della procedura.

Attenzione: La legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica da parte di un professionista esperto del suo utilizzo (Rx only).

lt: Naudojimo indikacija

Vitrifikuotų žmogaus oocitų (MII) šildymo terpė.

Kontraindikacijos

"RapidWarm™ Oocyte" sudėtyje yra gentamicinu. Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija sudedamajai medžiagai.

Gaminio aprašas

PAPILDYTA HSA

„RapidWarm Oocyte" sudėtyje yra keturi tirpalai vitrifikuotų oocitų atšildymui. Tirpalus sudaro MOPS buferinė terpė, kurios sudėtyje yra antibakterinės medžiagos gentamicino ir žmogaus serumo albumino.

„Warm 1™ Oocyte" sudėtyje yra sacharozės

„Warm 2™ Oocyte" sudėtyje yra sacharozės

„Warm 3™ Oocyte" sudėtyje yra sacharozės

„Warm 4™ Oocyte" sudėtyje nėra sacharozės

Naudoti po atšildymo iki +37 °C aplinkos atmosferoje.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima rasti www. vitrolife.com

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

„RapidWarm Oocyte" yra stabilus iki ant talpyklės etiketės ir partijos analizės sertifikate nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Buteliukai su terpe tinkami naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite aseptinį metodą ir sumažinkite laikymo ne šaldytuve laiką. Ant buteliuko užrašykite atidarymo datą. Nepanaudotos terpės likučius išmeskite ne vėliau kaip po dviejų savaičių po pirmojo atidarymo.

Naudojimo nurodymai

Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas.

Tikslinė pacientų grupė yra suaugusiųjų arba reprodukcinio amžiaus populiacija, kuriai taikomas IVF arba vaisingumo išsaugojimo gydymas.

Toliau pateikiamos bendrosios „RapidWarm Oocyte" naudojimo procedūros.

Pastaba: Atliekant atšildymo procedūras labai svarbus veiksnys yra laikas – įsitikinkite, kad tiksliai laikotės protokolo.

Atšildymas:
Įpilkite po 1 ml kiekvienos iš šių terpių į atskirus šulinėlius kelių šulinėlių lėkštelėje ir atšildykite iki 37 °C temperatūros aplinkos atmosferoje:

- „Warm 1 Oocyte"
- „Warm 2 Oocyte"
- „Warm 3 Oocyte"
- „Warm 4 Oocyte"

PASTABA: Negalima keisti rekomenduojamo tūrio. Tūrio pakeitimai paveiks temperatūros kontrolę pirmajame atšildymo tirpale, taip pat osmoliališkumą, todėl gali išlikti nepakankamai oocitų.

Labai svarbu visą laiką išlaikyti 37°C temperatūrą visuose atšildymo tirpaluose. Jei tame pačiame indelyje šildoma daugiau nei vienas „Rapid-i™", patikrinkite, ar po kiekvienos šildymo procedūros temperatūra pasiekia 37 °C temperatūros.

Visos procedūros su oocitais atliekamos esant 37 °C temperatūrai (ant šildyklės) aplinkos atmosferoje.

Išimkite kriojrenginį, kuriame yra vitrifikuotų oocitų, iš kriogeninio saugojimo talpyklos. Laikykitės atšildymo instrukcijų naudojat konkretų kriojrenginį.

Nedelsiant perkelkite oocitus į „Warm 1 Oocyte". Siekiant užtikrinti, kad terpės temperatūra nesvyruos dėl tolesnių kriojrenginio panardinimų, svarbu naudoti 1 ml „Warm 1 Oocyte".

Leiskite oocitams kristi iš įrenginio ir nugrimzti į apačią. Palikite 1 minutei.

Perkelkite oocitus į „Warm 2 Oocyte“ ir palikite tirpale 3 minutėms.

Perkelkite oocitus į „Warm 3 Oocyte“ ir palikite tirpale 5 minutėms.

Perkelkite oocitus į „Warm 4 Oocyte“ ir palikite tirpale 5–10 minučių.

Pašildytus oocitus reikia laikyti inkubatoriuje subalansuotame „G-1™ PLUS“ 37 °C temperatūroje, esant 6 % CO_2. Oocitus reikia kelis kartus plauti šia terpe.

Praėjus 1–2 val. po atšildymo atlikite ICSI. Toliau auginkite pagal standartinę laboratorijos praktiką.

Specifikacijos

Aseptiškai filtruota	
Pelės embriono tyrimas, 1 ląstelė [procentinė dalis embrionų, kurie per 96 val. išsivystė iki išplėstinės blastocistos]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	<0,5
pH ištirtas	
Osmoliališkumas ištirtas	

Partijai specifinių testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, kuris pateikiamas kiekvieną kartą pristatant gaminius.

Atsargumo priemonės

Ilgalaikio vitrifikavimo saugumas vaikams, gimusiems taikant šį oocitų kriokonservavimo procedūros metodą, nėra nustatytas.

IVF terpių, tarp jų ir„Vitrolife“ IVF terpių, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi rizika nenustatyta ir yra nežinoma.

Vitrifikavimo saugumas ir veiksmingumas žmogaus oocitams nėra pakankamai įvertintas.

Jei buteliukas (sterilus pakavimas) pažeistas, gaminį išmeskite. Jei „RapidWarm Oocyte“ drumstas, gaminį išmeskite.

„RapidWarm Oocyte“ sudėtyje yra žmogaus serumo albumino.

Įspėjimas: visi kraujo produktai turi būti laikomi galimai užkrečiamais. Pradinė medžiaga, iš kurios buvo gautas šis produktas, buvo ištirta ieškant antikūnų prieš ŽIV, HBc, HCV ir HTLV I/II ir rezultatai buvo neigiami, ir taip pat nereagavo tyrime dėl HBsAg, HCV RNR bei ŽIV-1 RNR ir sifilio. Nėra žinoma jokių tyrimo metodų, visiškai užtikrinančių, kad produktuose, pagamintuose iš žmogaus kraujo, nebus infekcijos sukėlėjų.

Kad išvengtumėte taršos, „Vitrolife“ primygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Neskirta injekcijoms.

Kai procedūra bus baigta, pašalinkite gaminį pagal standartinę klinikinę praktiką dėl pavojingų medicinos atliekų.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba specialistui, išmokytam naudotis šiuo įrenginiu, arba pagal šių specialistų užsakymą (Rx only).

lv: Lietošanas instrukcija

Šķīdums vitrificētu cilvēka oocītu (MII) sildīšanai.

Kontrindikācijas

„RapidWarm™ Oocyte" šķīdums satur gentamicīnu. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret sastāvdaļu.

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA

RapidWarm Oocyte šķīdums satur četrus šķīdumus vitrificētu oocītu sildīšanai. Šķīdumi sastāv no MOPS buferšķīduma, kas satur gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli un cilvēka seruma albumīnu.

Warm 1™ Oocyte šķīdums satur saharozi.

Warm 2™ Oocyte šķīdums satur saharozi.

Warm 3™ Oocyte šķīdums satur saharozi.

Warm 4™ Oocyte šķīdums nesatur saharozi.

Lietošanai pēc uzsildīšanas +37 °C temperatūrā apkārtējā atmosfērā.

Drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir atrodams vietnē www.vitrolife.com

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

RapidWarm Oocyte šķīdums ir stabils līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz pudelīšu marķējumiem un partijai raksturīgajā analīzes sertifikātā.

Pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma pudeles var izmantot līdz divām nedēļām. Lietot aseptiskos apstākļos. Iespējami jāsamazina pudelītes atrašanās laiks ārpus ledusskapja. Uzrakstiet uz pudeles atvēršanas datumu. Izmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

Norādījumi lietošanai

Izstrādājumu drīkst izmantot IVF speciālists.

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušie vai reproduktīvā vecuma personas, kam tiek veikta in vitro apaugļošana (IVF) vai auglības saglabāšana.

Tālāk ir norādīta RapidWarm Oocyte šķīduma izmantošanas vispārīgā procedūra.

Piezīme. Laika intervāli sildīšanas procedūrās ir ļoti svarīgi. Noteikti precīzi ievērojiet protokolu.

Sildīšana:
Iepiliniet 1 ml katra tālāk minētā šķīduma atsevišķās vairāku iedobju plates iedobēs un uzsildiet 37 °C temperatūrā apkārtējā atmosfērā.

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

PIEZĪME. Ieteicamos tilpumus nedrīkst mainīt. Tilpuma izmaiņas ietekmē temperatūras kontroli pirmajā sildīšanas šķīdumā, kā arī osmolalitāti, kas var apdraudēt oocītu izdzīvošanas iespējas.

Ir ļoti svarīgi vienmēr uzturēt visiem sildīšanas šķīdumiem 37 °C temperatūru. Ja vairāk nekā viena Rapid-i™ nūjiņa tiek sildīta tajā pašā platē, nodrošiniet, lai pēc katras sildīšanas procedūras temperatūra sasniegtu 37 °C.

Visas manipulācijas ar oocītiem tiek veiktas 37 °C temperatūrā (sildīšanas režīmā) apkārtējā atmosfērā.

Izņemiet vitrificētos oocītus saturošo krioierīci no krioglabātavas tvertnes. Ievērojiet izmantojamai krioierīcei raksturīgos sildīšanas norādījumus.

Nekavējoties pārnesiet oocītus uz Warm 1 Oocyte šķīdumu. Ir svarīgi izmantot 1 ml Warm 1 Oocyte šķīdumu, lai nodrošinātu, ka šķīduma temperatūru neietekmē secīga krioierīces iemērkšana.

Ļaujiet oocītiem nokrist no ierīces un nonākt līdz pamatnei. Atstājiet uz 1 minūti.

Pārnesiet oocītus uz Warm 2 Oocyte šķīdumu un paturiet tos šķīdumā 3 minūtes.

Pārnesiet oocītus uz Warm 3 Oocyte šķīdumu un paturiet tos šķīdumā 5 minūtes.

Pārnesiet oocītus uz Warm 4 Oocyte šķīdumu un paturiet tos šķīdumā 5–10 minūtes.

Pēc sildīšanas oocīti ir jāglabā inkubatorā līdzsvarotā G-1™ PLUS šķīdumā 37 °C temperatūrā 6% CO_2 atmosfērā. Oocīti šajā šķīdumā ir jāmazgā vairākas reizes.

1–2 stundas pēc sildīšanas veiciet intracitoplazmatisku spermas injicēšanu. Turpiniet kultivēšanu saskaņā ar laboratorijas standartpraksi.

Tehniskie dati

Aseptiski filtrēts	
Peles embriju tests, 1 šūna [% embriju attīstījās līdz paplašinātai blastocistai 96 stundu laikā]	≥80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	<0,5
pH pārbaudīts	
Osmolalitāte pārbaudīta	

Partijai atbilstošo testu rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas tiek pievienots katrai piegādei.

Piesardzības pasākumi

Nav noteikta vitrifikācijas drošība ilgtermiņā bērniem, kuri dzimuši ar oocītu krionkonservēšanas procedūras palīdzību.

Reproduktīvās toksicitātes un embriotoksicitātes risks mākslīgās apaugļošanas šķīdumam (*In Vitro Fertilization* — IVF), tostarp Vitrolife IVF šķīdumam, nav noteikts un nav zināms.

Vitrifikācijas drošība un efektivitāte nav pilnībā novērtētas cilvēka oocītiem.

Ja pudele (sterilā iepakojumā) ir bojāta, izmetiet izstrādājumu. Nelietojiet RapidWarm Oocyte šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

RapidWarm Oocyte šķīdums satur cilvēka seruma albumīnu.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāuzskata par iespējamiem infekcijas avotiem. Primārais materiāls, no kura šis šķīdums ir atvasināts, tika pārbaudīts un bija negatīvs uz antivielām pret HIV, HBc, HCV un HTLV I/II un nereaktīvs uz HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA un sifilisu. Nav zināmu testa metožu, kas varētu sniegt apliecinājumu, ka preparāti, kas iegūti no cilvēka asinīm, nepārnesīs infekciozas vielas.

Lai izvairītos no kontaminācijas, Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai aseptiskos apstākļos.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Nav paredzēts injicēšanai.

Pēc lietošanas, utilizējiet produktu atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām bīstamo atkritumu utilizācijas prasībām.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai laborants, kurš ir apmācīts tās lietošanā, vai pēc ārsta vai laboranta rīkojuma (Rx only).

nb: Indikasjon for bruk

Medium for oppvarming av vitrifiserte humane oocytter (MII).

Kontraindikasjoner

RapidWarm™ Oocyte inneholder gentamicin. Må ikke brukes til pasienter med kjent hypersensitivitet/allergi mot komponenten

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA

RapidWarm Oocyte inneholder fire løsninger til oppvarming av vitrifiserte oocytter. Løsningene består av et MOPS-bufeet medium med gentamicin som et antibakterielt middel og humant serum albumin.

Warm 1™ Oocyte inneholder sukrose

Warm 2™ Oocyte inneholder sukrose

Warm 3™ Oocyte inneholder sukrose

Warm 4™ Oocyte inneholder ikke sukrose

For bruk etter oppvarming til +37 °C i romtemperatur.

Sammendrag av sikkerhet og kliniske egenskaper finnes på www.vitrolife.com

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

RapidWarm Oocyte er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på beholderen og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Medieflasker kan benyttes i opptil to uker etter åpning. Bruk aseptisk teknikk, og gjør tiden utenfor kjøleskap så kort som mulig. Merk flasken med åpningsdatoen. Kast gjenværende medium senest to uker etter åpning.

Bruksanvisning

Produktet skal brukes av IVF-fagfolk.

Målgruppen er voksne personer eller personer i reproduktiv alder som gjennomgår IVF-behandling eller fertilitetskonservering.

Det følgende er vanlig prosedyre for bruk av RapidWarm Oocyte.

Merk: Ved oppvarming er timingen særdeles viktig, følg instruksjonene nøye.

Oppvarming:
Plasser 1 ml av hvert av de følgende mediene i hver sin brønn i en flerbrønnsskål og varm opp til 37 °C i romtemperatur:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

MERK: De anbefalte volumene må ikke endres. Volumendringer vil virke inn på temperaturkontrollen i den første oppvarmingsløsningen og på osmolaliteten, og dette kan føre til suboptimal oocyttoverlevelse.

Det er svært viktig at alle oppvarmingsløsninger holder 37 °C til enhver tid. Hvis det skal varmes mer enn én Rapid-i™ i samme skål, må du påse at temperaturen når +37 °C etter hver oppvarmingsprosedyre.

Alle manipuleringer av oocyttene skjer ved 37 °C (på varmeplaten) i romtemperatur.

Ta fryseenheten med de vitrifiserte oocyttene ut av fryseoppbevaringsbeholderen. Følg oppvarmingsinstruksjonene for den aktuelle fryseenheten.

Overfør oocyttene umiddelbart til Warm 1 Oocyte. Det er viktig å bruke 1 ml Warm 1 Oocyte for å sikre at temperaturen i mediet ikke forstyrres av etterfølgende nedsenking av fryseenheten.

La oocyttene falle fra enheten og synke til bunns. La stå i ett minutt.

Overfør oocyttene til Warm 2 Oocyte, og la dem ligge i løsningen i 3 minutter.

Overfør oocyttene til Warm 3 Oocyte, og la dem ligge i løsningen i 5 minutter.

Overfør oocyttene til Warm 4 Oocyte, og la dem ligge i løsningen i 5 til 10 minutter.

Etter oppvarming skal oocyttene plasseres i en inkubator i ekvilibrert G-1™ PLUS ved 37 °C og 6 % CO_2. Skyll oocyttene flere ganger i dette mediet.

Utfør ICSI 1-2 timer etter oppvarming. Fortsett dyrking i henhold til laboratoriets rutiner.

Spesifikasjoner

Aseptisk filtrert	
Test på embryo fra mus, 1-celle [% embryoer utviklet til ekspandert blastocyst ved 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,5
pH-testet	
Osmolalitetstestet	

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som følger med hver leveranse.

Forholdsregler

Den langsiktige sikkerheten ved vitrifisering hos barn som er født etter bruk av denne metoden for nedfrysing av oocytter, er ikke fastslått.

Risikoen for reproduksjonstoksisitet og utviklingstoksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikker.

Sikkerheten og effektiviteten til vitrifisering er ikke endelig evaluert for humane oocytter.

Kast produktet hvis forseglingen på flasken (steril emballasje) er brutt. Ikke bruk RapidWarm Oocyte dersom det er blakket.

RapidWarm Oocyte inneholder humant serumalbumin.

Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlig. Kildematerialet som dette produktet stammer fra, viste negative funn ved testing for antistoffer mot HIV, HBc, HCV og HTLV I/II, og ikke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA og HIV-1 RNA og syfilis. Det finnes ingen kjente testmetoder som kan gi forsikring om at produkter som stammer fra humant blod, ikke vil overføre smittebærere.

For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife at medier åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i landet den brukes og/eller landet der pasienten befinner seg.

Skal ikke injiseres.

Kasser produktet i samsvar med klinikkens rutiner for avhending av farlig medisinsk avfall når prosedyren er fullført.

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege, eller fra en som jobber i laboratorium og er opplært i bruken (Rx only).

nl: Indicatie voor gebruik

Media voor het ontdooien van gevitrificeerde menselijke eicellen (MII).

Contra-indicaties

RapidWarm™ Oocyte bevat gentamicine. Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid/allergie voor dit component.

Productbeschrijving

GESUPPLEMENTEERD MET HSA

RapidWarm Oocyte bevat vier oplossingen voor het ontdooien van gevitrificeerde eicellen. De oplossingen bestaan uit MOPS-gebufferde media met menselijke serum albumine en gentamicine als antibacterieel middel.

Warm 1™ Oocyte bevat sucrose

Warm 2™ Oocyte bevat sucrose

Warm 3™ Oocyte bevat sucrose

Warm 4™ Oocyte bevat geen sucrose

Voor gebruik na ontdooien op +37°C aan de lucht.

De samenvatting in verband met veiligheid en klinische prestaties kan u vinden op www.vitrolife.com

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8°C.

RapidWarm Oocyte is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke fles en op het LOT-specifieke analyse certificaat (CoA).

Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening gebruikt worden. Werk steriel en beperk de tijd buiten de koelkast. Noteer de datum van eerste opening op de fles. Het resterende medium moet uiterlijk 2 weken na de eerste keer openen worden weggegooid.

Aanwijzingen voor gebruik

Het product moet gebruikt worden door een IVF-professional.

De patiëntendoelgroep betreft volwassenen uit de reproductieve leeftijdspopulatie die een IVF-behandeling of fertiliteitspreservatie ondergaan.

Hieronder volgt de algemene werkwijze voor het gebruik van RapidWarm Oocyte.

Opmerking: De tijden bij de procedure voor ontdooien zijn kritisch. Het protocol moet strikt gevolgd worden.

Ontdooien:
Plaats 1 ml van elk van de volgende media in afzonderlijke wells van een multiwell-plaat en equilibreer tot 37°C in de lucht:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

OPMERKING: De aanbevolen volumes mogen niet gewijzigd worden. Volumewijzigingen hebben een impact op de temperatuurregeling in de eerste ontdooioplossing, alsook de osmolaliteit, wat kan resulteren in suboptimale eicel-overleving.

Het is zeer belangrijk om de temperatuur van alle ontdooioplossingen steeds op 37°C te houden. Indien meer dan één Rapid-i™ ontdooid moet worden in hetzelfde schaaltje, dient u ervoor te zorgen dat de temperatuur 37°C bereikt na elke ontdooiprocedure.

Alle handelingen met de eicellen worden uitgevoerd bij 37°C (op een warmplaat) in de lucht.

Verwijder het invriesmateriaal met de gevitrificeerde eicellen uit de cryo-opslagcontainer. Volg de instructies voor ontdooien specifiek voor de houder die gebruikt werd.

Breng de eicellen onmiddellijk over in de Warm 1 Oocyte. Het is belangrijk om 1 ml Warm 1 Oocyte te gebruiken om er zeker van te zijn dat de temperatuur van het medium niet gewijzigd wordt door opeenvolgende onderdompelingen van invriesmateriaal.

Laat de eicellen uit het invriesmateriaal vloeien en naar de bodem zakken. Laat 1 minuut rusten.

Breng de eicellen over in Warm 2 Oocyte en laat de eicellen in de oplossing liggen gedurende 3 minuten.

Breng de eicellen over in Warm 3 Oocyte en laat de eicellen in de oplossing liggen gedurende 5 minuten.

Breng de eicellen over in Warm 4 Oocyte en laat de eicellen in de oplossing liggen gedurende 5 tot 10 minuten.

Na het ontdooien worden eicellen in een incubator geplaatst in geëquilibreerd G-1™ PLUS op 37°C bij 6% CO_2. De eicellen moeten verschillende keren gewassen worden in dit medium.

Voer ICSI uit 1-2 uur na het ontdooien. Ga verder met de kweek conform standaard laboratorium procedures.

Specificaties

Aseptische filtratie	
Muizen Embryo Test, 1-cel [% embryo's ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,5
pH getest	
Osmolaliteit getest	

LOT-specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.

Voorzorgsmaatregelen

De veiligheid op lange termijn van vitrificatie bij kinderen die na deze methode met eicel cryopreservatie worden geboren, is onbekend.

De risico's op reproductieve toxiciteit en ontwikkelingstoxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife werden nog niet onderzocht en zijn onzeker.

De veiligheid en effectiviteit van vitrificatie van menselijke eicellen werd nog niet volledig geëvalueerd.

Gooi het product weg indien de fles (steriele verpakking) beschadigd is. Gebruik RapidWarm Oocyte niet als het er troebel uitziet.

RapidWarm Oocyte bevat menselijk serum albumine.

Waarschuwing: Alle bloedproducten moeten als mogelijk besmettelijk behandeld worden. Het bronmateriaal waarvan dit product werd afgeleid, werd negatief bevonden bij tests op antilichamen voor HIV, HBc, HCV, en HTLV I/II en niet-reactief bevonden voor HbsAg, HCV RNA en HIV-1 RNA en syfilis. Er zijn geen testmethoden bekend die een garantie kunnen bieden dat de producten afgeleid van menselijk bloed geen besmettelijk materiaal overdragen.

Vitrolife raadt aan om media uitsluitend te openen en te gebruiken onder steriele condities om contaminatie te vermijden.

Elk ernstig incident met betrekking tot het medisch hulpmiddel moet aan de fabrikant worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Niet voor injectie.

Gooi na gebruik het product weg als gevaarlijk medisch afval, conform de standaard klinische praktijk.

Opgelet: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts of iemand die getraind is in het gebruik ervan (Rx only).

pl: Informacja o przeznaczeniu produktu

Podłoża do ogrzewania zwitryfikowanych ludzkich komórek jajowych (MII).

Przeciwwskazania

RapidWarm™ Oocyte zawiera gentamycynę. Nie stosować u pacjentek, u których stwierdzona została nadwrażliwość bądź alergia na ten składnik.

Opis produktu

SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA

W skład zestawu RapidWarm Oocyte wchodzą cztery podłoża do ogrzewania zwitryfikowanych komórek jajowych. Są to roztwory buforowane związkiem MOPS, zawierające ludzką albuminę osocza oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Warm 1™ Oocyte zawiera sacharozę.

Warm 2™ Oocyte zawiera sacharozę.

Warm 3™ Oocyte zawiera sacharozę.

Warm 4™ Oocyte nie zawiera sacharozy.

Stosować po ogrzaniu do temperatury +37°C w atmosferze otoczenia.

Podsumowanie parametrów bezpieczeństwa i parametrów klinicznych można znaleźć na stronie internetowej www.vitrolife.com

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacja o trwałości

Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8°C.

Podłoża wchodzące w skład zestawu RapidWarm Oocyte zachowują trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Butelki z podłożem można zużyć w ciągu dwóch tygodni od ich pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoża poza lodówką. Zapisać na butelkach datę otwarcia. Usunąć pozostałe podłoże nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwarcia.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez specjalistów w dziedzinie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF).

Docelową grupę pacjentów stanowi populacja osób dorosłych bądź w wieku rozrodczym, które przechodzą leczenie IVF lub utrzymania płodności.

Poniżej opisano ogólną procedurę stosowania RapidWarm Oocyte.

Uwaga: Wykonywanie poszczególnych kroków procedury ogrzewania we właściwym czasie ma krytyczne znaczenie; należy dopilnować ścisłego przestrzegania procedury.

Ogrzewanie:
Umieść w oddzielnych dołkach wielodołkowej płytki po 1,0 ml niżej wymienionych podłoży, po czym ogrzej płytkę do temperatury +37°C w atmosferze otoczenia:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

UWAGA: Należy przestrzegać zalecanych ilości. Zastosowane pierwszego roztworu do ogrzewania w ilości innej niż zalecana wiąże się z utratą kontroli nad temperaturą i osmolalnością, co może wiązać się ze spadkiem współczynnika przeżycia komórek jajowych poniżej optymalnego poziomu.

Bardzo ważne jest utrzymywanie temperatury wszystkich roztworów do ogrzewania na poziomie +37°C przez cały czas trwania procedury. Jeżeli konieczne jest ogrzanie na tej samej płytce kilku sztuk Rapid-i™, należy dopilnowywać, żeby każda procedura ogrzewania kończyła się osiągnięciem temperatury +37°C.

Wszelkie czynności związane z pracą z komórkami jajowymi należy wykonywać w temperaturze +37°C (na stoliku grzejnym) i w atmosferze otoczenia.

Wyjmij ze zbiornika kriogenicznego nośnik kriogeniczny z poddanymi witryfikacji komórkami jajowymi. Postępuj w sposób zgodny z treścią instrukcji obsługi stosowanego nośnika kriogenicznego.

Niezwłocznie przenieś komórki jajowe do podłoża Warm 1 Oocyte. Użycie 1 ml roztworu Warm 1 Oocyte jest istotne dla zapobieżenia zmianie temperatury podłoża wskutek kilkakrotnego zanurzenia nośnika kriogenicznego.

Pozwól, aby komórki jajowe swobodnie opadły z nośnika na dno szalki. Pozostaw na 1 minutę.

Przenieś komórki jajowe do podłoża Warm 2 Oocyte i pozostaw je w tym roztworze na 3 minuty.

Przenieś komórki jajowe do podłoża Warm 3 Oocyte i pozostaw je w tym roztworze na 5 minut.

Przenieś komórki jajowe do podłoża Warm 4 Oocyte i pozostaw je w tym roztworze na 5 do 10 minut.

Ogrzane komórki jajowe należy przechowywać w inkubatorze, w podłożu G1™ PLUS zrównoważonym w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2. Komórki należy kilkakrotnie przepłukać w tym podłożu.

Po upływie 1 do 2 godzin od ogrzania wykonać procedurę docytoplazmatycznej iniekcji nasienia (ICSI). Kontynuuj hodowlę w sposób zgodny z przyjętą praktyką laboratoryjną.

Specyfikacja

Przefiltrowano aseptycznie	
Mouse Embryo Assay, 1-cell (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% embrionów rozwiniętych do stadium rozprężonej blastocysty po upływie 96 godzin]	≥ 80
Endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,5
Zbadano pod kątem pH	
Zbadano pod kątem osmolalności	

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które jest dołączane do każdej dostawy.

Środki ostrożności

Długookresowe bezpieczeństwo witryfikacji w odniesieniu do dzieci rodzonych w następstwie zastosowania tej metody kriokonserwacji komórek jajowych nie zostało określone.

Niebezpieczeństwo toksycznego wpływu środków do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) – w tym podłoży do IVF produkcji Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu nie zostało określone i jest niepewne.

Bezpieczeństwo i skuteczność witryfikacji nie zostały w pełni określone w odniesieniu do ludzkich komórek jajowych.

W razie naruszenia butelki (opakowania sterylnego) zaniechać użycia produktu i usunąć go. Podłoży wchodzących w skład zestawu RapidWarm Oocyte nie należy stosować, jeżeli zmętniały.

RapidWarm Oocyte zawiera ludzką albuminę osocza.

Przestroga: Każdy produkt na bazie krwi należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Materiał źródłowy, z którego otrzymano niniejszy produkt, został przebadany – z wynikiem negatywnym – pod kątem obecności przeciwciał HIV, HBc, HCV i HTLV I/II; stwierdzono brak reaktywności względem HbsAg, RNA HCV i RNA HIV-1 oraz syfilisu. Nie są znane metody badań, które pozwoliłyby stwierdzić z całą pewnością, że produkty uzyskane z ludzkiej krwi nie będą przenosić czynników zakaźnych.

Aby nie dopuścić do kontaminacji, firma Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie butelek i stosowanie podłoży wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

O każdym poważnym zdarzeniu związanym z wyrobem należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

Po zakończeniu zabiegu zutylizować produkt, postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą niebezpiecznych odpadów medycznych.

Przestroga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie lekarza specjalisty lub internisty przeszkolonego w jego użyciu (Rx only).

pt: Indicações para utilização

Meios para aquecimento de ovócitos humanos vitrificados (MII).

Contraindicações

RapidWarm™ Oocyte contém gentamicina. Não utilizar em doentes com hipersensibilidade/alergia conhecida a este componente.

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

RapidWarm Oocyte contém quatro soluções para aquecimento de ovócitos vitrificados. As soluções consistem num meio tamponado MOPS que contém gentamicina como agente antibacteriano e albumina de soro humano.

Warm 1™ Oocyte contém sacarose

Warm 2™ Oocyte contém sacarose

Warm 3™ Oocyte contém sacarose

Warm 4™ Oocyte não contém sacarose

Para utilização após aquecimento a uma temperatura de +37 °C à atmosfera ambiente.

O resumo da segurança e do desempenho clínico pode ser encontrado em www.vitrolife.com

Instruções de armazenamento e estabilidade

Conservar ao abrigo da luz entre +2 e +8 °C.

RapidWarm Oocyte mantém-se estável até à data de validade indicada nos rótulos do frasco e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Os frascos dos meios podem ser usados até duas semanas após a primeira abertura. Utilize técnica assética e minimize o tempo no exterior do frigorífico. Registe a data da abertura no frasco. Rejeite os meios em excesso, o mais tardar duas semanas após a primeira abertura.

Instruções de utilização

O produto deverá ser utilizado por um profissional de Reprodução Humana Assistida (RHA).

O grupo-alvo do paciente é uma população adulta ou em idade reprodutiva que se submete a um tratamento IVF ou de preservação de fertilidade.

O procedimento seguinte é o procedimento geral de utilização do RapidWarm Oocyte.

Nota: Os tempos de aquecimento são fatores críticos. Certifique-se de que segue o protocolo com precisão.

Aquecimento:
Coloque 1 ml de cada um dos seguintes meios em poços separados de uma placa de poços múltiplos e aqueça a 37 °C à atmosfera ambiente:

- Warm1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

NOTA: Os volumes recomendados não devem ser alterados. As alterações de volume afetam o controlo de temperatura na primeira solução de aquecimento, bem como a osmolaridade, o que pode resultar numa sobrevivência de ovócitos insuficiente.

É muito importante manter sempre a temperatura de todas as soluções de vitrificação a 37 °C. Se mais do que um Rapid-i™ for aquecido na mesma placa, certifique-se de que a temperatura atinge 37 °C após cada procedimento de aquecimento.

Todas as manipulações dos ovócitos são efetuadas a 37 °C (numa placa aquecida) em temperatura ambiente.

Remova o crio-dispositivo que contém os ovócitos vitrificados do recipiente de crio-armazenamento. Siga as instruções de aquecimento do crio dispositivo específico utilizado.

Transfira imediatamente os ovócitos para Warm 1 Oocyte. É importante usar 1 ml de Warm 1 Oocyte para assegurar que a temperatura do meio não é perturbada pelas sucessivas imersões do criodispositivo.

Deixe que os ovócitos caiam do dispositivo e alcancem o fundo. Aguarde 1 minuto.

Transfira os ovócitos para Warm 2 Oocyte e deixe-os na solução durante 3 minutos.

Transfira os ovócitos para Warm 3 Oocyte e deixe-os na solução durante 5 minutos.

Transfira os ovócitos para Warm 4 Oocyte e deixe-os na solução durante 5 a 10 minutos.

Após o aquecimento, os ovócitos devem ser mantidos numa incubadora em G1™ PLUS equilibrado a 37 °C e 6% de CO_2. Os ovócitos devem ser lavados várias vezes com este meio.

Efetue ICSI 1-2 horas após o aquecimento. Continue a cultura de acordo com a prática laboratorial definida.

Especificações

Assepticamente filtrado	
Ensaio em embrião de rato, 1 célula [% embriões desenvolvidos para blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,5
pH testado	
Osmolaridade testada	

Os resultados do teste específicos do LOTE estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.

Precauções

A segurança a longo prazo da vitrificação em crianças que nasçam de acordo com este método de crio preservação de ovócitos ainda não foi estabelecida.

O risco de toxicidade reprodutiva e de toxicidade para desenvolvimento dos meios IVF (fertilização "in vitro"), incluindo meios IVF da Vitrolife, ainda não foi determinado e é incerto.

A segurança e eficácia da vitrificação não foi completamente avaliada nos ovócitos humanos.

Não usar o produto se a integridade do frasco (embalagem estéril) estiver comprometida. Não use RapidWarm Oocyte se estiver turvo.

RapidVit Oocyte contém albumina de soro humano.

Atenção: Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infeciosos. O material de origem do qual este produto foi derivado foi classificado como negativo quando testado quanto a HIV, HBc, HCV e HTLV I/II e não reativo quanto a HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sífilis. Não são conhecidos quaisquer métodos de teste que possam proporcionar garantias de que os produtos derivados de sangue humano não transmitem agentes infeciosos.

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomenda fortemente que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica asséptica.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

Não usar para injeção.

Elimine o produto de acordo com a prática clínica padrão para resíduos médicos perigosos, quando o procedimento estiver concluído.

Atenção: Segundo a lei federal (EUA) a venda deste dispositivo está sujeita a receita médica (Rx only).

ro: Instrucțiuni de utilizare

Medii pentru încălzirea ovocitelor umane (MII) vitrificate.

Contraindicații

RapidWarm™ Oocyte conține gentamicină. Nu utilizați la pacienți cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la componentă.

Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA

RapidWarm Oocyte conține trei soluții pentru încălzirea ovocitelor vitrificate. Soluțiile constau într-un mediu tampon cu MOPS ce conține gentamicină ca agent antibacterian și albumină serică umană.

Warm 1™ Oocyte conține sucroză

Warm 2™ Oocyte conține sucroză

Warm 3™ Oocyte conține sucroză

Warm 4™ Oocyte nu conține sucroză

Se utilizează după încălzire la +37 °C în mediul ambiant.

Informațiile de siguranță și cele despre performanțele clinice se găsesc la www.vitrolife.com

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

Se depozitează la întuneric, la temperaturi între +2 și +8 °C.

RapidWarm Oocyte este stabil până la data expirării indicată pe etichetele recipientului și în Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Flacoanele de medii pot fi utilizate până la două săptămâni după prima deschidere, utilizați tehnica aseptică și reduceți la minimum timpul de păstrare în afara frigiderului. Înscrieți data deschiderii pe recipient. Eliminați mediile neutilizate în cel târziu două săptămâni de la prima deschidere.

Indicații de utilizare

Produsul trebuie utilizat numai de un profesionist în domeniul fertilizării in vitro.

Grupul-țintă de pacienți este populația adultă sau de vârstă reproductivă care urmează un tratament de fertilizare in vitro sau de conservare a fertilității.

În continuare este prezentată procedura generală pentru utilizarea RapidWarm Oocyte.

Notă: La procedurile de încălzire sincronizarea este esențială, așadar asigurați-vă că urmați întocmai protocolul.

Încălzire:
Introduceți un 1 ml din fiecare dintre următoarele medii în plăci cu trei sau patru compartimente, separat, și încălziți-le la 37 °C în mediul ambiant:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

NOTĂ: Volumele recomandate nu trebuie modificate. Schimbările de volum vor afecta controlul temperaturii în prima soluție de încălzire precum și osmolalitatea, ceea ce poate duce la supraviețuirea ovocitelor în condiții mai puțin optime.

Este foarte important ca temperatura tuturor soluțiilor de încălzire să fie menținută la 37 °C în orice moment. Dacă se încălzește mai mult de un Rapid-i™ în aceeași placă, asigurați-vă că temperatura ajunge la 37 °C după fiecare procedură de încălzire.

Orice manipulare a ovocitelor se realizează la 37 °C (pe placa de încălzire) în mediul ambiant.

Scoateți dispozitivul de criogenare ce conține ovocitele vitrificate din containerul de criostocare. Urmați instrucțiunile de încălzire pentru dispozitivul de criogenare specific utilizat.

Transferați imediat ovocitele în Warm 1 Oocyte. Este important să se utilizeze 1 ml de Warm 1 Oocyte pentru ca temperatura mediului să nu fie perturbată de imersările succesive în dispozitivul de criogenare.

Lăsați ovocitele să cadă din dispozitiv și să ajungă până pe fund. Lăsați-le acolo timp de 1 minut.

Transferați ovocitele în Warm 2 Oocyte și lăsați-le în soluție timp de 3 minute.

Transferați ovocitele în Warm 3 Oocyte și lăsați-le în soluție timp de 5 minute.

Transferați ovocitele în Warm 4 Oocyte și lăsați-le în soluție timp de 5 - 10 minute.

După încălzire, ovocitele trebuie ținute într-un incubator în mediu echilibrat G-1™ PLUS la 37 °C la 6 % CO_2. Ovocitele trebuie spălate de mai multe ori în acest mediu.

Realizați ICSI la 1-2 ore de la încălzire. Continuați cultura conform practicii standard de laborator.

Specificații

Filtrat aseptic	
Testat pe embrion de șoarece, 1-celulă [% embrioni care s-au dezvoltat în blastocist în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/ml]	< 0,5
Testat pentru pH	
Testat pentru osmolalitate	

Rezultatele testelor specifice LOTULUI sunt disponibile în Certificatul de analiză furnizat la fiecare livrare.

Măsuri de precauție

Siguranța pe termen lung a vitrificării la copiii născuți în urma acestei metode de conservare criogenică a ovocitului nu a fost stabilită.

Riscurile de toxicitate pentru reproducere și toxicitate pentru dezvoltare pentru mediile FIV, inclusiv mediile FIV ale Vitrolife, nu au fost determinate și sunt incerte.

Siguranța și eficiența vitrificării nu au fost pe deplin evaluate la ovocitele umane.

Eliminați produsul dacă integritatea flaconului (ambalajului steril) a fost compromisă. Nu utilizați RapidWarm Oocyte dacă este tulbure.

RapidWarm Oocyte conține albumină serică umană.

Atenție: Recomandăm ca toate produsele sanguine să fie tratate ca fiind cu potențial infecțios. Materialul sursă din care a provenit acest produs a rezultat negativ la testele pentru anticorpi HIV, HBc, VHC și HTLV I/II și non-reactiv pentru HbsAg, ARN VHC și ARN HIV-1 și sifilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanția că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife recomandă insistent ca mediile să fie deschise și utilizate numai prin tehnica aseptică.

Orice incident sever care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Nu se injectează.

După terminarea procedurii, eliminați produsul conform practicii standard a clinicii privind deșeurile medicale periculoase.

Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la comanda unui medic sau practician instruit în utilizarea sa (Rx only).

sk: Indikácia na použitie

Médiá na ohrievanie vitrifikovaných ľudských oocytov (MII).

Kontraindikácie

RapidWarm™ Oocyte obsahuje gentamicín. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/alergiou na tento komponent.

Opis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudským sérovým albumínom)

RapidWarm Oocyte obsahuje štyri roztoky na ohrievanie vitrifikovaných oocytov. Roztoky pozostávajú z MOPS pufrovaného média, ktoré obsahuje gentamycín ako antibakteriálne činidlo a ľudský sérový albumín.

Warm 1™ Oocyte obsahuje sacharózu

Warm 2™ Oocyte obsahuje sacharózu

Warm 3™ Oocyte obsahuje sacharózu

Warm 4™ Oocyte neobsahuje sacharózu

Používa sa v okolitej atmosfére po zahriatí na +37 °C.

Súhrn bezpečnostných informácií a informácií o klinickej účinnosti nájdete na lokalite www.vitrolife.com

Pokyny na skladovanie a stabilita

Skladujte v tme pri teplote +2 až 8 °C.

RapidWarm Oocyte je stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Fľaše s médiom sa môžu používať do dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Fľašu označte dátumom otvorenia. Prebytočné médiá zlikvidujte najskôr dva týždne po prvom otvorení.

Pokyny na použitie

Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF.

Cieľovou skupinou pacientov je populácia v dospelom alebo reprodukčnom veku, ktorá podstupuje liečbu neplodnosti.

Nasledujú všeobecné pokyny na používanie RapidWarm Oocyte.

Poznámka: Dodržovanie časových intervalov v postupoch zahrievania je veľmi dôležité, je nutné presne dodržiavať protokol.

Ohrievanie: Umiestnite 1 ml každého z nasledujúcich médií do samostatných jamiek viacjamkovej doštičky a zahrejte na 37 °C v okolitej atmosfére:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

POZNÁMKA: Odporúčané objemy sa nesmú meniť. Zmeny objemu budú mať vplyv na reguláciu teploty v prvom ohrievacom roztoku ako aj jeho osmolalitu, čo môže spôsobiť zhoršenie prežívania oocytov.

Je veľmi dôležité, aby sa teplota všetkých ohrievacích roztokov celú dobu udržiavala na 37 °C. Ak v jednej doštičke zohrievate viac ako jeden Rapid-i™ , zabezpečte aby po každom postupe ohrievania teplota dosiahla 37 °C.

Všetky manipulácie s oocytmi sa realizujú pri teplote 37 °C (na ohrievacej platničke).

Z uskladňovacej kryonádoby vyberte kryozariadenie, ktoré obsahuje vitrifikované oocyty. Postupujte podľa pokynov na zahrievanie priložených k danému použitému kryozariadeniu.

Okamžite preneste oocyty do Warm 1 Oocyte. Je dôležité použiť 1 ml Warm 1 Oocyte, aby sa zabezpečilo, že teplota média nebude narušená postupným ponáraním kryozariadenia.

Nechajte oocyty spadnúť zo zariadenia a ponoriť sa na dno. Nechajte pôsobiť 1 minútu.

Preneste oocyty do roztoku Warm 2 Oocyte a nechajte oocyty v roztoku 3 minúty.

Preneste oocyty do roztoku Warm 3 Oocyte a nechajte oocyty v roztoku 5 minút.

Preneste oocyty do roztoku Warm 4 Oocyte a nechajte oocyty v roztoku 5 až 10 minút.

Po zohriatí je potrebné oocyty uchovávať v inkubátore v ekvilibrovanom G-1™ PLUS pri teplote 37 °C a 6% CO_2. Oocyty je potrebné v tomto médiu niekoľkokrát premyť.

V priebehu 1 – 2 hodín po zahriatí vykonajte ICSI. Ďalšiu kultiváciu zabezpečte podľa štandardných postupov.

Špecifikácie

Asepticky filtrované	
Test na myšacích embryách, 1-bunkové [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,5
Testované pH	
Testovaná osmolalita	

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v Certifikáte analýzy doloženom ku každej dodávke.

Preventívne opatrenia

Dlhodobá bezpečnosť vitrifikácie z hľadiska zdravia detí, ktoré sa narodia po takomto postupe zmrazovania oocytov ešte nebola stanovená.

Riziká reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médium, vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife, neboli stanovené a nie sú známe.

Bezpečnosť a účinnosť vitrifikácie ľudských oocytov zatiaľ nebola kompletne stanovená.

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky (sterilného obalu), produkt zlikvidujte. Nepoužívajte RapidWarm Oocyte, ak sa zdá byť zakalený.

RapidWarm Oocyte obsahuje ľudský sérový albumín.

Upozornenie: Všetky krvné produkty je potrebné považovať za potenciálne infekčné. Zdrojový materiál, z ktorého bol tento produkt vyrobený, bol na základe testov na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/II určený ako negatívny a bez reakcie na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilisu. Žiadne známe testovacie metódy nedokážu poskytnúť záruku, že produkty získané z ľudskej krvi nespôsobia prenos infekcie.

Aby nedošlo ku kontaminácii, spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča, aby sa všetky látky otvárali a používali len použitím aseptických postupov.

Každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient trvalý pobyt.

Nie je určené na injekčné podanie.

Po ukončení zákroku produkt zlikvidujte podľa štandardného klinického postupu, ktorý sa používa na likvidáciu nebezpečného odpadu.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára alebo praktického lekára vyškoleného na jej používanie (Rx only).

sl: Indikacija za uporabo

Mediji za segrevanje vitrificiranih človeških jajčnih celic (MII).

Kontraindikacije

RapidWarm™ Oocyte vsebuje gentamicin. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/alergijo na komponento.

Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA

Izdelek RapidWarm Oocyte vsebuje štiri raztopine za segrevanje vitrificiranih jajčnih celic. Raztopine so sestavljene iz medija, pufranega z MOPS, ki vsebuje človeški serumski albumin in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Raztopina Warm 1™ Oocyte vsebuje sukrozo

Raztopina Warm 2™ Oocyte vsebuje sukrozo

Raztopina Warm 3™ Oocyte vsebuje sukrozo

Raztopina Warm 4™ Oocyte ne vsebuje sukroze

Za uporabo po segretju na temperaturo + 37 °C v sobni atmosferi.

Povzetek varnosti in kliničnega delovanja lahko najdete na naslovu www.vitrolife.com

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v temnem prostoru pri + 2 do + 8 °C.

Izdelek RapidWarm Oocyte je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na vsebnikih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Stekleničke z mediji morate uporabiti v največ dveh tednih po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Na stekleničko napišite datum odprtja. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite ves preostanek medija.

Navodila za uporabo

Izdelek je namenjen uporabi s strani strokovnjakov za oploditev in vitro.

Ciljna skupina bolnikov je odrasla populacija ali populacija v reproduktivni dobi, ki se zdravi z IVF ali ohranja plodnost.

V nadaljevanju je opisan splošen postopek za uporabo izdelka RapidWarm Oocyte.

Opomba: Pri postopkih segrevanja je upoštevanje predpisanih časov kritičnega pomena, zato se morate dosledno ravnati po protokolu.

Segrevanje:
V posodico z več vdolbinami vnesite 1 ml naslednjih medijev (vsakega v svojo vdolbino) in jih segrejte na 37 °C:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

OPOMBA: Ne spreminjajte priporočenih prostornin. Odstopanja od priporočenih prostornin vplivajo na kontrolo temperature v prvi raztopini za segrevanje in na osmolalnost, kar lahko povzroči suboptimalno preživetje jajčnih celic.

Zelo pomembno je, da ves čas vzdržujete temperaturo 37 °C vseh raztopin za segrevanje. Če boste v isti posodi segrevali več kot en Rapid-i™, morate poskrbeti, da bo temperatura po vsakem postopku segrevanja dosegla 37 °C.

Vse manipulacije jajčnih celic je treba izvesti pri temperaturi 37 °C (na grelni mizici) v sobni atmosferi.

Iz kriogenske posode vzemite kriogenski vsebnik z vitrificiranimi jajčnimi celicami. Ravnajte se po navodilih za segrevanje za uporabljeni kriogenski vsebnik.

Takoj prenesite jajčne celice v raztopino Warm 1 Oocyte. Pomembno je, da uporabite 1 ml raztopine Warm 1 Oocyte, da potapljanje kriogenskega vsebnika ne spremeni njene temperature.

Pustite, da jajčne celice zdrsnejo iz vsebnika in potonejo na dno. Pustite jih 1 minuto.

Prenesite jajčne celice v raztopino Warm 2 Oocyte in jih pustite v njej 3 minut.

Prenesite jajčne celice v raztopino Warm 3 Oocyte in jih pustite v njej 5 minut.

Prenesite jajčne celice v raztopino Warm 4 Oocyte in jih pustite v njej 5 do 10 minut.

Jajčne celice je treba po segrevanju vstaviti v inkubator v ekvilibriranem mediju G-1™ PLUS pri temperaturi 37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2. Jajčne celice je treba večkrat izplakniti v tem mediju.

Postopek ICSI opravite 1 do 2 uri po segrevanju. Nadaljujte z gojenjem skladno s standardno laboratorijsko prakso.

Specifikacije

Aseptično filtrirano	
Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastociste]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/mL]	< 0,5
Testirana vrednost pH	
Testirana osmolalnost	

Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.

Previdnostni ukrepi

Dolgoročna varnost vitrifikacije za otroke, rojene z uporabo te metode krioprezervacije jajčnih celic, ni bila ugotovljena.

Tveganje za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezano z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, ni bilo ugotovljeno in ni znano.

Varnost in učinkovitost vitrifikacije pri človeških jajčnih celica ni bila v celoti ovrednotena.

Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke (sterilne embalaže) kakor koli okrnjena. Če je izdelek RapidWarm Oocyte motnega videza, ga ne uporabite.

RapidWarm Oocyte vsebuje človeški serumski albumin.

Previdno: Vse izdelke na osnovi krvi je treba obravnavati kot potencialno kužne. Izvirni material, na osnovi katerega je ta izdelek izdelan, je bil negativen pri preizkusu za protitelesa HIV, HBc, HCV in HTLV I/II in nereaktiven pri preizkusu za HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA in sifilis. Nobena znana preizkusna metoda ne more zagotoviti, da se prek izdelkov na osnovi človeške krvi ne morejo prenesti povzročitelji okužb.

Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate izključno aseptično tehniko.

O vsakem resnem zapletu, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Ni za injiciranje.

Ko je postopek zaključen, zavrzite izdelek v skladu s standardno klinično prakso, ki velja za nevarne medicinske odpadke.

Opozorilo: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom in strokovnim delavcem, usposobljenim za njegovo uporabo, oziroma na njihovo naročilo (Rx only).

sv: Användningsområde

Medier för uppvärmning av vitrifierade humana oocyter (MII).

Kontraindikationer

RapidWarm™ Oocyte innehåller gentamicin. Får inte användas till patienter med känd överkänslighet/allergi mot komponenten.

Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA

RapidWarm Oocyte innehåller fyra lösningar för uppvärmning av vitrifierade oocyter. Lösningarna består av ett MOPS-buffrat medium innehållande gentamicin som antibakteriellt medel samt humant serumalbumin.

Warm 1™ Oocyte innehåller sukros

Warm 2™ Oocyte innehåller sukros

Warm 3™ Oocyte innehåller sukros

Warm 4™ Oocyte innehåller inte sukros

För användning efter uppvärmning till +37 °C i rumsatmosfär (luft).

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på www.vitrolife.com

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

RapidWarm Oocyte är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på behållaren och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

Mediumflaskor kan användas i upp till två veckor efter första öppnandet. Använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. Anteckna öppningsdatum på flaskan. Kasta överblivet medium senast två veckor efter första öppningstillfället.

Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal.

Patientmålgruppen är vuxna eller personer i reproduktiv ålder som genomgår IVF-behandling eller fertilitetsbevarande åtgärder.

Nedan anges hur RapidWarm Oocyte används.

Obs! Tiderna vid värmning är viktiga, kontrollera att du följer protokollet exakt.

Uppvärmning:
Pipettera 1 mL av vart och ett av följande medier till separata brunnar på en flerbrunnsskål och värm till 37 °C i rumsatmosfär (luft):

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

OBS! De rekommenderade volymerna ska inte ändras. Volymförändringar påverkar temperaturkontrollen i den första uppvärmningslösningen och även osmolaliteten. Detta kan leda till suboptimal oocytöverlevnad.

Det är mycket viktigt att temperaturen på alla värmningslösningar alltid är 37 °C. Om mer än en Rapid-i™ ska värmas i samma skål, kontrollera att temperaturen når 37 °C efter varje uppvärmning.

Alla manipulationer av oocyterna utförs vid 37 °C (på värmeplattan) i rumsatmosfär (luft).

Lyft ur vitrifikationsenheten,med de vitrifierade oocyterna från förvaringstanken. Följ värmningsanvisningarna för den vitrifikationsenhet som används.

Överför omedelbart oocyterna till Warm 1 Oocyte. Det är viktigt att använda 1 mL Warm 1 Oocyte för att säkerställa att temperaturen på mediet inte störs av att flera vitrifikationsenheter sänks ner i lösningen.

Låt oocyterna falla från enheten och sjunka till botten. Låt stå i 1 minut.

Överför oocyterna till Warm 2 Oocyte och låt oocyterna ligga i lösningen i 3 minuter.

Överför oocyterna till Warm 3 Oocyte och låt oocyterna ligga i lösningen i 5 minuter.

Överför oocyterna till Warm 4 Oocyte och låt oocyterna ligga i lösningen i 5–10 minuter.

Efter värmning ska oocyter placeras i inkubator i ekvilibrerat G-1™ PLUS vid 37 °C och 6 % CO_2. Oocyterna ska tvättas flera gånger i detta medium.

Utför ICSI 1–2 timmar efter värmning. Fortsätt odling enligt vanlig laboratoriepraxis.

Specifikationer

Aseptiskt filtrerad	
Fare Embriyo Testi, 1-hücre [96 saatte genişlemiş blastokiste gelişen embriyoların %si]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,5
pH-testat	
Osmolalitet testad	

LOT-pecifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

Risken på lång sikt för barn födda efter oocytvitrifiering har inte fastställts.

Risken för reproduktions- och utvecklingstoxicitet för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, har inte fastställts och är osäker.

Risker och effekter efter vitrifiering av humana oocyter är inte helt utvärderad.

Kasta produkten om förseglingen är bruten (steril förpackning). Använd inte RapidWarm Oocyte om det är grumligt.

RapidWarm Oocyte innehåller humant serumalbumin.

Varning! Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittfarliga. De råmaterial som produkten tillverkats av var negativa vid test av antikroppar mot HIV, HBc, HCV, och HTLV I/II och icke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA och HIV-1 RNA samt syfilis. Det finns inga kända testmetoder som garanterar att produkter av humant blod inte överför smittfarliga ämnen.

För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att medier enbart öppnas och används med aseptisk teknik.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Får inte injiceras.

Kasta produkten enligt sedvanlig klinisk praxis för medicinskt riskavfall när arbetet är avslutat.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare eller praktiker som är tränad i hur den används (Rx only).

tr: Kullanım endikasyonu

Vitrifiye edilmiş insan oositlerini (MII) ısıtma amaçlı medyum.

Kontrendikasyonlar

RapidWarm™ Oocyte gentamisin içerir. Bileşene karşı bilinen aşırı hassasiyeti/alerjisi bulunan hastalarda kullanmayın.

Ürün Açıklaması

HSA EKLENMİŞTİR

RapidWarm Oocyte vitrifiye edilmiş oositlerin ısıtılması için dört çözelti içerir. Çözeltiler, insan serum albümini ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren MOPS tamponlu bir çözeltiden oluşur.

Warm 1™ Oocyte sükroz içerir

Warm 2™ Oocyte sükroz içerir

Warm 3™ Oocyte sükroz içerir

Warm 4™ Oocyte sükroz içermez

Oda atmosferinde +37°C'ye ısıtıldıktan sonraki kullanım içindir.

Güvenlik ve klinik performans özeti www.vitrolife.com adresinde bulunabilir.

Depolama talimatları ve stabilite

+2 ve +8°C arasında karanlıkta muhafaza edin.

RapidWarm Oocyte, kap etiketleri ve LOT'a-özel Test Analiz Sertifikasındaki son kullanım tarihine kadar stabildir.

Medyum şişeleri ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir; aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışında durduğu zamanı en aza indirin. Şişe üzerine açılış tarihini kaydediniz. İlk açılıştan en geç iki hafta sonra artan medyumları atın.

Kullanım yönergeleri

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Hedef hasta grubu, IVF tedavisi veya doğurganlık koruma tedavisi gören yetişkinler veya doğurganlık çağında olan popülasyondur.

Aşağıdakiler, RapidWarm Oocyte'i kullanmak için genel prosedürdür.

Not: Çözdürme işlemlerinin zamanlaması kritiktir; protokolü eksiksiz olarak uyguladığınızdan emin olunuz.

Isıtma:
Çok kuyucuklu kabın kuyucuklarına aşağıdaki medyumlardan ayrı ayrı 1 ml yerleştirin ve oda atmosferinde 37°C'ye ısıtın:

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

NOT: Önerilen hacimler değiştirilmemelidir. Hacim değişiklikleri ilk ısıtma çözeltisinde sıcaklık kontrolünün yanı sıra osmoliteyi de etkilemektedir ki bu optimal olmayan oosit yaşamıyla sonuçlanabilmektedir.

Tüm ısıtma çözeltilerinin sıcaklıklarını her zaman 37°C'de tutmak çok önemlidir. Birden fazla Rapid-i™ aynı kapta ısıtılıyorsa, her bir ısıtma prosedüründen sonra sıcaklığın 37°C'ye ulaştığından emin olun.

Oositlerin tüm manipülasyonları oda atmosferinde 37°C 'de (ısıtma tablasında) gerçekleştirilmelidir.

Vitrifiye edilmiş oositleri içeren kriyocihazı kriyodepolama tankından çıkarın. Kullanılan kriyo cihazına özel çözdürme talimatlarına uyun.

Oositleri derhal Warm 1 Oocyte'ye transfer edin. Medyumun sıcaklığının kriyo cihazın ardışık daldırmaları nedeniyle bozulmamasını sağlamak için 1ml Warm 1 Oocyte kullanmak önemlidir.

Oositlerin cihazdan düşmesine ve dibe batmasına müsaade edin. 1 dakika bekleyin.

Oositleri Warm 2 Oocyte'e transfer edin ve oositlerin çözeltide 3 dakika kalmasına izin verin.

Oositleri Warm 3 Oocyte'e transfer edin ve oositlerin çözeltide 5 dakika kalmasına izin verin.

Oositleri Warm 4 Oocyte'e transfer edin ve oositlerin çözeltide 5 ila 10 dakika kalmasına izin verin.

Çözdürmeyi takiben oositler 37°C'de ve %6 CO_2'deki inkübatörde dengelenmiş G1™ PLUS içinde tutulmalıdır. Oositler bu medyum ile birkaç defa yıkanmalıdır.

Çözdürmeden 1-2 saat sonra ICSI yapınız. Standart laboratuvar uygulamalarına göre kültüre devam edin.

Özellikler

Aseptik olarak filtrelenmiştir	
Fare Embriyo Testi, 1-hücre [embriyoların %'si 96 saatte genişlemiş blastokiste gelişti]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0,5
pH testi yapılmıştır	
Osmolalite testi yapılmıştır	

LOT özel test sonuçları her teslimatta sunulan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Vitrifikasyonun ve bu embriyo kriyoprezervasyon prosedürü metodu sonucu doğan çocukların uzun soluklu güvenliği henüz belirlenmemiştir.

Vitrolife'ın IVF medyumu da dahil olmak üzere, IVF medyumlarının, üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve bu nedenle kesin değildir.

Vitrifikasyonun güvenliği ve etkinliği insan oositlerinde tam anlamıyla değerlendirilmemiştir.

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa (steril ambalaj) ürünü atın. RapidWarm Oocyte bulanık görünüyorsa kullanmayın.

RapidWarm Oocyte insan serum albumini içerir.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel bulaşıcı olarak muamele yapılmalıdır. Bu ürünün türetildiği kaynak malzeme, HIV, HBc, HCV, HTLV I/II antikorları için test edildiğinde negatif ; HbsAg, HCV RNA ve HIV-1 RNA ve frengi için test edildiğinde reaktif olmayan olarak bulunmuştur. Bilinen hiçbir test yöntemi insan kanından türetilen ürünlerin bulaşıcı ajan iletmeyeceğini garanti edemez.

Vitrolife, kontaminasyondan kaçınmak için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yaşadığı Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Enjeksiyon için değildir.

Prosedür bittiğinde, ürünü, tıbbi tehlikeli atıklar için standart klinik uygulamalarına göre atın.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın satışını kullanım eğitimini almış bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır (Rx only).

en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nb, nl, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv, tr, zh: **For technical support/За техническа поддръжка/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/ Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/For teknisk støtte/Voor technische ondersteuning/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistență tehnică/За техническая поддержка/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için/技术支持:**

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China/中国
注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号和联系方式
名称：瑞利芙瑞典有限公司Vitrolife Sweden AB
注册人住所、生产地址：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden
生产许可证编号：556546-6298
联系方式：+46-31-721 80 20
代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式
名称：瑞利芙（北京）医疗器械有限公司
住所：北京市朝阳区广顺北大街33号院1号楼-3层-3001等[287]套内9层二单元1001室005号
邮编：100102
电话：010-64036613
传真：010-64036613
E-mail: support.asia@vitrolife.com

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden

CE 2460