RapidVit™ Blast

Vitrolife

US

en: Indication for use

Media for vitrification of human blastocyst stage embryos.

Contraindiactions

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidVit Blast contains three media for the vitrification of human blastocyst stage embryos. The media consists of a MOPS buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent and human serum albumin.

Vitri 1™ Blast contains no cryoprotectants.

Vitri 2™ Blast contains ethylene glycol and propanediol as cryoprotectants.

Vitri 3™ Blast contains ethylene glycol, propanediol and ficoll as cryoprotectants.

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.

RapidVit Blast is stable until the expiry date shown on the bottle labels and the LOT specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of procedure.

Use of storage device

Use a legally marketed storage device indicated for use in human blastocyst vitrification procedures, in order to assure sufficient cooling and warming rates.

Use a closed storage system to prevent the potential risk of viral or other contamination of samples.

Perform the actual vitrification and warming according to the *Instructions for Use* for the storage device.

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 RapidVit Blast.

Note that the timing has to be accurate.

Vitrification
Place 0.5-1 ml of each of the following media into separate wells of a 4-well plate and warm to 37 °C:

- Vitri 1 Blast
- Vitri 2 Blast
- Vitri 3 Blast

All manipulations of the blastocysts are carried out at 37 °C (on the heated stage).

Blastocysts may be collapsed prior to dehydration procedure using an appropriate biopsy pipette. Puncture of the blastocyst should be done at a location furthest away from the inner cell mass.

Transfer the blastocysts from culture into the Vitri 1 Blast and let the blastocysts remain in the solution for at least 5 min but a maximum of 20 min.

Move an appropriate number of blastocysts into the Vitri 2 Blast. The blastocysts remain in this solution for 2 min. The blastocysts will tend to float to the surface, if so, collect them and replace them to the bottom of the dish.

Prepare the cryodevice for use.

Towards the end of the 2 minutes, make a 20 µl droplet of Vitri 3 Blast on a non-toxic surface, preferably a culture dish. Making a small droplet of Vitri 3 Blast enables easy loading onto the cryodevice.

NB. The 20 µl droplet can only be used once.

When 10 sec remain, begin collecting the blastocysts. Transfer the blastocyst in a minimal volume of Vitri 2 Blast to avoid dilution of the droplet.

Transfer the blastocysts into the 20 µl droplet of Vitri 3 Blast and let them remain in this solution for 45 sec. Mix the blastocysts within the Vitri 3 Blast with the pipette. When 5–10 sec remains, collect the blastocysts and place them onto the cryodevice.

NB. The total time from transferring the blastocysts into the droplet until the blastocysts are vitrified must not exceed 45 sec.

Immediately vitrify the blastocysts according to the cryodevice instruction.

Continue storage according to laboratory practice.

Specifications

Aseptically filtered

Mouse Embryo Assay, 1-cell [% re-expanded blastocyst 24 hours post-test]	≥ 70
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 and/or blastocyst collapse on children born following this method of embryo 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 embryos that have not yet reached the blastocyst stage of development.

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use RapidVit Blast if it appears cloudy.

RapidVit Blast 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.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

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).

CHINA

zh: 囊胚玻璃化冷冻液RapidVit™ Blast产品说明书

产品名称：囊胚玻璃化冷冻液

适用范围

本产品适用于囊胚玻璃化冷冻

产品型号及规格

型号、规格：RapidVit™ Blast，3x10mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：国械注进20143186235

产品技术要求编号：国械注进20143186235

禁忌证

RapidVit Blast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。

囊胚玻璃化冷冻液RapidVit Blast包含三种用于人囊胚期胚胎玻璃化冷冻的溶液，溶液为含有人血清白蛋白和抗菌剂庆大霉素的MOPS缓冲液。

Vitri 1™ Blast不含冷保护剂。

Vitri 2™ Blast含有乙二醇和丙二醇作为冷冻保护剂。

Vitri 3™ Blast含有乙二醇、丙二醇和多聚蔗糖作为冷冻保护剂。

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。

产品有效期及储存条件

产品有效期：见标签。

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。

RapidVit Blast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。

本产品为一次性使用。培养液瓶打开后不应再继续储藏。使用后应丢弃剩余产品。

生产日期：见标签

使用期限：见标签

冷冻储存设备的使用

使用合法市售的用于人囊胚玻璃化冷冻流程的储存设备，确保足够的冷冻和复苏速率。

使用封闭式储存系统以阻止病毒或其他样本污染所带来的潜在风险。

依照储存设备的使用说明进行实际的玻璃化冷冻和复苏操作。

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RapidVit Blast的一般程序。

注意时间控制必须精确。

玻璃化冷冻：

将0.5-1 mL如下培养液分别放置在4-孔皿中并预热至+37 °C：

• Vitri 1 Blast

• Vitri 2 Blast

• Vitri 3 Blast

囊胚的所有操作是在+37 °C（在加热台上）进行的。

可以在脱水前使用适当的活检针使囊胚皱缩，囊胚刺穿应该在距离内细胞团最远的一侧进行。

将囊胚从培养液移至Vitri 1 Blast中，并在其中停留至少5分钟，不超过20分钟。

将适量囊胚移至Vitri 2 Blast中。并在其中停留2分钟。囊胚可能会从培养皿底部浮到液体表面，如果是这样，将它们移回培养皿底部。

准备玻璃化冷冻装置。

在2分钟结束时，在无毒表面（最好是培养皿）上制备20 µL的Vitri 3 Blast液滴。做一个很小的Vitri 3™ Blast液滴使得在冷冻装置上加载更容易。

注意：这个20 µL液滴只能使用一次。

当还剩10秒时，开始收集囊胚。转移囊胚应携带最小体积的Vitri 2 Blast以免稀释Vitri 3Blast液滴。

将囊胚转移至20 µL的Vitri 3 Blast液滴中并使其在溶液中保持45秒，使用显微操作管混匀囊胚和Vitri 3 Blast，还有5-10秒时，收集囊胚并将它们放置在冷冻装置上。

注意：在液滴中转移囊胚到胚胎玻璃化的全部时间不得超过45秒。

依照冷冻设备使用说明立即进行玻璃化冷冻。

根据实验室操作规范继续储存。

规范

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

该胚胎低温保存操作方法中玻璃化冷冻和/或囊胚皱缩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。

该玻璃化冷冻在尚未发育到囊胚阶段的人类胚胎中的安全性和有效性尚未得到充分评估。

如果瓶子完整性受损，请丢弃产品。如果出现浑浊请勿使用。

RapidVit Blast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。

重复使用可能导致微生物污染和/或产品性能改变。

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。

不能作为注射用剂使用。

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
	不得重复使用
+2°C +8°C	温度极限
	怕晒
	含有药物
	含有人体血液或血浆衍生物
MD	医疗器械
CE 2460	CE标记(Conformité Européenne)

RUSSIA

ru: Показания к применению

Среда для витрификации эмбрионов человека на стадии бластоцисты.

Противопоказания

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

Описание продукта

С ДОБАВЛЕНИЕМ ЧСА

RapidVit Blast включает три среды для витрификации эмбрионов человека на стадии бластоцисты. Среда содержит буфер MOPS, гентамицин в качестве антибактериального агента и человеческий сывороточный альбумин.

Vitri 1™ Blast не содержит криопротекторов.

Vitri 2™ Blast содержит этиленгликоль и пропандиол в качестве криопротекторов.

Vitri 3™ Blast содержит этиленгликоль, пропандиол и фиколл в качестве криопротекторов.

Для использования после нагревания до +37 °C.

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

Условия хранения и стабильность

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

Среды RapidVit Blast остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетках флаконов и в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизируйте остатки сред после завершения процедуры.

Использование криосистемы

Для обеспечения надлежащей скорости охлаждения и нагревания используйте представленные на рынке зарегистрированные криосистемы, предназначенные для процедур витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты.

Для предотвращения потенциального риска вирусной или иной контаминации образцов используйте закрытую систему для хранения.

Осуществляйте витрификацию и размораживание в соответствии с инструкцией по использованию криосистемы.

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 RapidVit Blast.

Обратите внимание на необходимость соблюдать точный хронометраж.

Витрификация
Поместите 0,5-1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки 4-луночного планшета и нагрейте до 37 °C:

- Vitri 1 Blast
- Vitri 2 Blast
- Vitri 3 Blast

Все манипуляции с бластоцистами проводятся при температуре 37 °C (на нагревательном столике).

Перед процедурой дегидратации можно произвести коллапсирование бластоцист с помощью соответствующей пипетки для биопсии. Прокол бластоцисты следует производить в месте, наиболее удаленном от внутренней клеточной массы.

Перенесите бластоцисты из культуральной среды в раствор Vitri 1 Blast и оставьте в нем минимум на 5 минут, но не более чем на 20 минут.

Перенесите нужное количество бластоцист в раствор Vitri 2 Blast. Бластоцисты остаются в этом растворе в течение 2 минут. Они могут всплывать на поверхность, в этом случае их следует собрать и вновь поместить на дно чашки.

Подготовьте к использованию криоустройство.

Ближе к истечению 2 минут подготовьте каплю Vitri 3 Blast объемом 20 мкл на непоглощающей поверхности, предпочтительно в культуральной чашке. Небольшой размер капли Vitri 3 Blast упростит загрузку на крионоситель.

Внимание: Капля объемом 20 мкл может использоваться только один раз.

Когда до истечения времени останется 10 секунд, начните собирать бластоцисты. Переносите бластоцисты в минимально возможном объеме раствора Vitri 2 Blast, чтобы избежать разбавления капли.

Перенесите бластоцисты в каплю Vitri 3 Blast объемом 20 мкл и оставьте их в этом растворе на 45 секунд. Смешайте бластоцисты с раствором Vitri 3 Blast с помощью пипетки. Когда до истечения времени останется 5-10 секунд, соберите бластоцисты и поместите их на крионоситель.

Внимание: Общее время с момента переноса бластоцист в каплю до их витрифицирования не должно превышать 45 секунд.

Незамедлительно витрифицируйте бластоцисты в соответствии с инструкцией к крионосителю.

Продолжайте культивирование в соответствии с практикой, принятой в лаборатории.

Спецификация

Профильтровано с использованием асептической методики

Анализ эмбрионов мышей, 1-клеточный [% реэкспандированных бластоцист через 24 часа после теста]	≥ 70
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл]	< 0,5
Контроль pH	
Тест на осмолярность	

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Меры предосторожности

Влияние витрификации и/или коллапсирования бластоцист на здоровье детей, рождающихся в результате применения данной процедуры криоконсервации эмбрионов, 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 эмбрионов человека, не достигших стадии бластоцисты, полностью не изучены.

Утилизируйте продукт, если целостность флакона нарушена. Не используйте среду RapidVit Blast, если она выглядит мутной.

Среда RapidVit Blast 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 может гарантировать, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками инфекционных агентов.

Повторное использование может привести к микробиологическому загрязнению и (или) изменениям свойств продукта.

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: Федеральный закон (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
	Не используйте повторно, утилизируйте после использования.
+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 vitrification of human blastocyst stage embryos.

Contraindiactions

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidVit Blast contains three media for the vitrification of human blastocyst stage embryos. The media consists of a MOPS buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent and human serum albumin.

Vitri 1™ Blast contains no cryoprotectants.

Vitri 2™ Blast contains ethylene glycol and propanediol as cryoprotectants.

Vitri 3™ Blast contains ethylene glycol, propanediol and ficoll as cryoprotectants.

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.

RapidVit Blast is stable until the expiry date shown on the bottle labels and the LOT specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of procedure.

Use of storage device

Use a legally marketed storage device indicated for use in human blastocyst vitrification procedures, in order to assure sufficient cooling and warming rates.

Use a closed storage system to prevent the potential risk of viral or other contamination of samples.

Perform the actual vitrification and warming according to the *Instructions for Use* for the storage device.

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 RapidVit Blast.

Note that the timing has to be accurate.

Vitrification
Place 0.5-1 ml of each of the following media into separate wells of a 4-well plate and warm to 37 °C:

- Vitri 1 Blast
- Vitri 2 Blast
- Vitri 3 Blast

All manipulations of the blastocysts are carried out at 37 °C (on the heated stage).

Blastocysts may be collapsed prior to dehydration procedure using an appropriate biopsy pipette. Puncture of the blastocyst should be done at a location furthest away from the inner cell mass.

Transfer the blastocysts from culture into the Vitri 1 Blast and let the blastocysts remain in the solution for at least 5 min but a maximum of 20 min.

Move an appropriate number of blastocysts into the Vitri 2 Blast. The blastocysts remain in this solution for 2 min. The blastocysts will tend to float to the surface, if so, collect them and replace them to the bottom of the dish.

Prepare the cryodevice for use.

Towards the end of the 2 minutes, make a 20 µl droplet of Vitri 3 Blast on a non-toxic surface, preferably a culture dish. Making a small droplet of Vitri 3 Blast enables easy loading onto the cryodevice.

NB. The 20 µl droplet can only be used once.

When 10 sec remain, begin collecting the blastocysts. Transfer the blastocyst in a minimal volume of Vitri 2 Blast to avoid dilution of the droplet.

Transfer the blastocysts into the 20 µl droplet of Vitri 3 Blast and let them remain in this solution for 45 sec. Mix the blastocysts within the Vitri 3 Blast with the pipette. When 5–10 sec remains, collect the blastocysts and place them onto the cryodevice.

NB. The total time from transferring the blastocysts into the droplet until the blastocysts are vitrified must not exceed 45 sec.

Immediately vitrify the blastocysts according to the cryodevice instruction.

Continue storage according to laboratory practice.

Specifications

Aseptically filtered

Mouse Embryo Assay, 1-cell [% re-expanded blastocyst 24 hours post-test]	≥ 70
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 and/or blastocyst collapse on children born following this method of embryo 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 embryos that have not yet reached the blastocyst stage of development.

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use RapidVit Blast if it appears cloudy.

RapidVit Blast 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.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

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

Среди за витрификация на човешки ембриони в стадий на бластоцист.

Противопоказания

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

Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA

RapidVit Blast съдържа три среди за витрификация на човешки ембриони в стадий на бластоцист. Средите се състоят от буфериран с MOPS среда, която съдържа гентамицин като антибактериално средство и човешки серумен албумин.

Vitri 1™ Blast не съдържа криопротектанти.

Vitri 2™ Blast съдържа етиленгликол и пропандиол като криопротектанти.

Vitri 3™ Blast съдържа етиленгликол, пропандиол и фиколл като криопротектанти.

За употреба след затопляне до +37°C.

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.

RapidVit Blast е стабилна до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката, и на специфичния за партидата Сертификат от анализ.

Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Излишното излишното количество среда след приключване на процедурата.

Употреба на устройство за съхранение

Използвайте законно обозначено устройство за съхранение, което е показано за употреба при процедурите на витрификация с човешки бластоцисти, за да се гарантират достатъчни скорости на охлаждане и размразяване.

Използвайте затворена система за съхранение, за да се избегне потенциален риск от вирусно или друго контаминиране на пробите.

Извършете действителната витрификация и затопляне съгласно *Инструкциите за употреба* на устройството за съхранение.

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 RapidVit Blast.

Обърнете внимание, че посочените времеви интервали трябва да бъдат точно спазвани.

Витрификация
Поставете 0,5 – 1 ml от всяка от следните среди в отделни кладенчета на 4-кладенчово петри и затоплете до 37°C:

- Vitri 1 Blast
- Vitri 2 Blast
- Vitri 3 Blast

Всички манипулации върху бластоцисти се извършват при 37°C (върху затоплена повърхност).

Бластоцистите може да се свият преди процедурата за дехидратация, като се използва подходяща биопсична пипета. Пункцията на бластоциста трябва да се осъществи на място, което е най-далече от вътрешната клетъчна маса.

Прехвърлете бластоцистите от културата във Vitri 1 Blast и ги оставете да престоят в разтвора минимум 5 минути, но за максимум 20 минути.

Преместете подходящ брой бластоцисти във Vitri 2 Blast . Бластоцистите остават в разтвора за 2 минути. Бластоцистите ще се стремят да изплуват на повърхността и ако това стане, трябва да ги съберете и да ги преместите на дъното на петрито.

Подгответе криоустройството за работа.

Към края на втората минута направете капка от 20 µl Vitri 3 Blast върху нетоксична повърхност, за предпочитане петри за култивиране. Създаването на малка капка от Vitri 3 Blast позволява лесно зареждане в криоустройството.

NB. Капката от 20 µl може да се използва само веднъж.

Когато остават само 10 секунди, започнете да аспирирате бластоцистите. Прехвърлете бластоцистите в минимален обем от Vitri 2 Blast, за да се избегне разреждане на капката.

Прехвърлете бластоцистите в капката от 20 µl Vitri 3 Blast и ги оставете в този разтвор да преседят 45 sec. Смесете бластоцистите в обема на Vitri 3 Blast с помощта на пипета. Когато остават 5 – 10 sec, съберете бластоцистите в минимален обем и ги поставете в криоустройството.

NB. Общо времето за трансфер на бластоцистите в капката до витрификацията на бластоцистите не трябва да надхвърля 45 секунди.

Веднага витрифицирайте бластоцистите съгласно инструкциите на криоустройството.

Продължете съхранението съгласно стандартната лабораторна практика.

Спецификации

Асептично филтрирана

Тест върху миши ембриони, едноклетъчни [% повторно експандирани бластоцисти 24 часа след теста]	≥ 70
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 и/или бластоцистния колапс при деца, родени по този метод за процедурата за криоконсервация на ембриони, е неустановена.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на 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 цялостно оценени при човешки ембриони, които все още не са достигнали бластоцистния стадий на развитие.

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте RapidVit Blast при видимо наличие на мътност.

RapidVit Blast 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 B-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.

Повторното използване може да доведе до микробиологично замърсяване и/или качествени промени в продукта.

С цел да се избегне замърсяване, Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с аseптична 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

Přípravek pro vitrifikaci lidských embryí ve stádiu blastocysty.

Kontraindikace

RapidVit™ Blast obsahuje gentamicin. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí/alergií na danou složku.

Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA)

RapidVit Blast obsahuje tři přípravky pro vitrifikaci lidských embryí ve stádiu blastocysty. Přípravky jsou pufrovány MOPS. Obsahují gentamicin, který působí jako antibakteriální přípravek, a lidský sérový albumin.

Vitri 1™ Blast neobsahuje žádná kryoprotektiva.

Vitri 2™ Blast obsahuje kryoprotektiva etylenglykol a propandiol.

Vitri 3™ Blast obsahuje kryoprotektiva etylenglykol, propandiol a ficoll.

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.

RapidVit Blast je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku lékovky a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Lahvičky s médiem se nesmějí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zbytky přípravku zlikvidujte.

Použití nosiče

Používejte nosiče legálně dostupné na trhu a určené pro vitrifikaci lidských bločastocyt pro zajištění dostatečných rychlostí ochlazování a ohřevu.

Používejte uzavřený nosič pro prevenci potenciálního rizika virové nebo jiné kontaminace vzorků.

Vlastní vitrifikaci a rozmrazení provádějte v souladu s *návodem* k nosiči.

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 RapidVit Blast.

Vezměte prosím na vědomí, že je třeba přesně dodržovat stanovené časové intervaly.

Vitrifikace
Umístěte 0,5-1 ml každého z následujících přípravků do samostatných jamek 4jamkové destičky a ohřejte na teplotu 37 °C:

- Vitri 1 Blast
- Vitri 2 Blast
- Vitri 3 Blast

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

Blastocysty lze přivést ke kolapsu před dehydratací pomocí vhodné bioptické pipety. Vpich do blastocysty musí být proveden v místě, které je co nejvíce vzdáleno od embryoblastu.

Přeneste blastocysty z kultivačního média do přípravku Vitri 1 Blast a ponechte blastocysty v tomto roztoku po dobu nejméně 5 min., ale nejdéle 20 minut.

Přemístěte příslušný počet blastocyst do přípravku Vitri 2 Blast. Blastocysty zůstanou v tomto roztoku po dobu 2 min. Blastocysty mají tendenci stoupat k hladině a pokud se tak stane, shromážděte je a přemístěte na dno destičky.

Připravte nosič k použití.

Jakmile zbývají do konce 2 minuty, naneste 20µl kapku přípravku Vitri 3 Blast na netoxický povrch, nejlépe kultivační destičku. Malá kapka přípravku Vitri 3 Blast umožňuje jednoduché umístění na nosič.

Poznámka: 20µl kapku lze použít pouze jednou.

Jakmile zbývá 10 sekund, začněte shromažďovat blastocysty. Přeneste blastocystu v co nejmenším objemu přípravku Vitri 2 Blast, aby nedošlo ke zředění kapky.

Přeneste blastocysty do 20µl kapky přípravku Vitri 3 Blast a ponechte je v tomto roztoku po dobu 45 sekund. S blastocystami v roztoku Vitri 3 Blast zamíchejte pipetou. Jakmile zbývá 5-10 sekund shromážděte blastocysty a umístěte je na nosič.

Poznámka: Celková doba mezi přenosem blastocyst do kapky a vitrifikací blastocyst nesmí být delší než 45 sekund.

Neprodleně vitrifikujte blastocysty podle pokynů pro nosič.

Pokračujte se skladování v souladu s laboratorními postupy.

Specifikace

Asepticky filtrováno

Test myšího embrya, 1 buňka [% reexpandovaných blastocyst do 24 hodin po testu]	≥ 70
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 a/nebo kolapsu blastocysty u dětí, které se narodí díky použití této metody využívající kryokonzervaci embryí, 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 nebyly hodnoceny v plném rozsahu u lidských embryí, která nedosáhla stádia blastocysty.

V případě porušení lahvičky výrobek zlikvidujte. Nepoužívejte přípravek RapidVit Blast, máte-li pocit, že je zakalený.

Přípravek RapidVit Blast 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 zaručit, že produkty vyrobené z lidské krve nezpůsobí přenos infekcí.

Opakované použití může mít za následek mikrobiologickou kontaminaci anebo změny vlastností produktu.

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

Medier til vitrifikation af humane embryoner på blastocyststadiet.

Kontraindikationer

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

Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA

RapidVit Blast indeholder tre medier til vitrifikation af humane embryoner på blastocyststadiet. Medierne består af et MOPS-bufret medium, der indeholder gentamicin som antibakterielt middel og humant serumalbumin.

Vitri 1™ Blast indeholder ingen cryo-beskyttelsesmidler.

Vitri 2™ Blast indeholder etylenglykol og propandiol som cryo-beskyttelsesmidler.

Vitri 3™ Blast indeholder etylenglykol, propandiol og ficoll som cryo-beskyttelsesmidler.

Til brug efter opvarmning til +37 °C.

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

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

RapidVit Blast kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af flaskeetiketterne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Medieflasker må ikke opbevares efter åbning. Kassér overskydende medie efter færdiggørelse af procedure.

Brug af opbevaringsbeholder

Anvend en lovligt markedsført opbevaringsbeholder, der er indiceret til brug i forbindelse med proceduren til vitrifikation af humane blastocyster, for at sikre tilstrækkelige afkølings- og opvarmningshastigheder.

Anvend et lukket opbevaringssystem for at fjerne potentielle risiko for, at prøverne udsættes for viruskontaminering eller anden form for kontaminering.

Udfør selve vitrifikationen og opvarmningen i overensstemmelse med *brugervejledningen* til opbevaringsbeholderen.

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 RapidVit Blast.

Bemærk, at timingen skal være

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 cilvēka blastocistas stadijas embriju vitrifikācijai.

Kontrindikācijas

RapidVit™ Blast šķīdums satur gentamicīnu. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret sastāvdaļu.

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA

„RapidVit Blast" šķīdums satur trīs šķīdumus cilvēka blastocistas stadijas embriju vitrifikācijai. Šķīdumi sastāv no MOPS buferšķīduma, kas satur gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli un cilvēka seruma albumīnu.

Vitri 1™ Blast nesatur krioprotektantus.

Vitri 2™ Blast satur etilēnglikolu un propanediolu kā krioprotektantus.

Vitri 3™ Blast satur etilēnglikolu, propanediolu un fikolu kā krioprotektantus.

Lietošanai pēc uzsildīšanas +37 °C temperatūrā.

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.

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

Šķīduma pudeles nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas. Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet neizlietoto šķīdumu.

Uzglabāšanas ierīces lietošana

Izmantojiet likumīgi tirdzniecībā pieejamu uzglabāšanas ierīci, kas izmantojama cilvēka blastocistas stadijas embriju vitrifikācijas procedūrā, lai nodrošinātu pietiekamu atdzesēšanu un uzsildīšanu.

Izmantojiet slēgtu uzglabāšanas ierīci, lai novērstu vīrusu vai citu piesārņotājvielu iekļūšanas paraugā risku.

Faktisko vitrifikāciju un sildīšanu veiciet saskaņā ar uzglabāšanas ierīces *Lietošanas norādījumiem*.

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 RapidVit Blast šķīduma izmantošanas vispārīgā procedūra.

Ņemiet vērā, ka laika intervāli ir jāievēro precīzi.

Vitrifikācija
Iepiliniet 0,5–1 ml katra tālāk minētā šķīduma atsevišķās 4 iedobju plates iedobēs un uzsildiet līdz 37 °C temperatūrai.

• Vitri 1 Blast

• Vitri 2 Blast

• Vitri 3 Blast

Visas manipulācijas ar blastocistām tiek veiktas 37 °C temperatūrā (sildīšanas režīmā).

Pirms dehidrēšanas blastocistas var caurdurt, izmantojot atbilstošu biopsijas pipeti. Blastocistas caurduršana ir jāveic attālāk no iekšējās šūnu masas.

Pārnesiet blastocistas no kultivēšanas šķīduma Vitri 1 Blast šķīdumā un paturiet blastocistas šķīdumā vismaz 5 min, bet ne ilgāk par 20 min.

Pārnesiet atbilstošu blastocistu skaitu uz Vitri 2 Blast šķīdumu. Blastocistas paliek šajā šķīdumā uz 2 minūtēm. Blastocistām ir tendence uzpeldēt. Ja tā notiek, savāciet tās un novietojiet atpakaļ plates pamatnē.

Sagatavojiet lietošanai krioierīci.

Kad tuvojas 2 minūšu perioda beigas, uzpiliniet 20 µl Vitri 3 Blast šķīduma uz netoksiskas virsmas, vēlams – kultivēšanas platē. Ar nelielu Vitri 3 Blast šķīduma daudzumu tiek atvieglota ievietošana krioierīcē.

Piezīme. 20 µl pilienu drīkst izmantot tikai vienu reizi.

Kad atlikušas 10 sekundes, sāciet savākt blastocistas. Pārnesiet blastocistu minimālā Vitri 2 Blast šķīduma apjomā, lai nenotiktu piliena atšķaidīšana.

Pārnesiet blastocistas uz 20 µl Vitri 3 Blast šķīduma pilienu un paturiet tās šajā šķīdumā 45 sekundes. Samaisiet blastocistas Vitri 3 Blast šķīdumā, izmantojot pipeti. Kad atlikušas 5–10 sekundes, savāciet blastocistas un ievietojiet tās krioierīcē.

Piezīme. Kopējais laiks no blastocistu pārneses uz šķīduma pilienu līdz to vitrifikācijai nedrīkst pārsniegt 45 sekundes.

Nekavējoties veiciet blastocistu vitrifikāciju saskaņā ar krioierīces norādījumiem.

Glabājiet saskaņā ar laboratorijas praksi.

Tehniskie dati

Aseptiski filtrēts	
Peles embriju tests, 1 šūna [% atkārtoti izpletušies blastocista 24 stundu laikā pēc testa]	≥70
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 un/vai blastocistas pārplīšanas drošība ilgtermiņā bērniem, kuri dzimuši ar embriju kriokonservēšanas procedūras palīdzību.

Reproduktīvās toksicitātes un embrotoksicitātes 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 embrijiem, kuriem vēl nav sasniegta blastocistas attīstības stadija.

Ja pudelīte ir bojāta, izmetiet izstrādājumu. Nelietojiet RapidVit Blast šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

RapidVit Blast 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 zināmas testa metodes, kas varētu apstiprināt, ka preparāti, kas iegūti no cilvēka asinīm, nepārnesīs infekciozus materiālus.

Atkārtota lietošana var izraisīt mikrobioloģisku piesārņojumu un/vai mainīt izstrādājuma īpašības.

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 atrodas 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 vitrifisering av humane embryo på blastocyststadiet.

Kontradiksjoner

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

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA

RapidVit Blast inneholder tre medier for vitrifisering av humane embryo på blastocyststadiet. Mediet består av en MOPS-bufret løsning med gentamicin som et antibakterielt middel og humant serumalbumin.

Vitri 1™ Blast inneholder ikke frysebeskyttere.

Vitri 2™ Blast inneholder etylenglykol og propanediol som frysebeskyttere.

Vitri 3™ Blast inneholder etylenglykol, propanediol og Ficoll som frysebeskyttere.

For bruk etter oppvarming til +37 °C.

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

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

RapidVit Blast er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på flaskeetikettene og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosessen er fullført.

Bruk av oppbevaringsenhet

Bruk en lovlig markedsført oppbevaringsenhet for bruk i vitrifiseringsprosedyrer for humane blastocyster, for å sikre tilstrekkelige avkjølings- og oppvarmingshastigheter.

Bruk et lukket oppbevaringssystem for å unngå potensiell risiko for virus eller annen kontaminering av prøver.

Utfør den faktiske vitrifiseringen og oppvarmingen i henhold til *bruksanvisningen* for oppbevaringsenheten.

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 RapidVit Blast.

Det er av største viktighet at timingen er nøyaktig.

Vitrifisering
Plasser 0,5–1 ml av hvert av de følgende mediene i hver sine brønner i en 4-brønns skål, og varm opp til +37 °C:

• Vitri 1 Blast

• Vitri 2 Blast

• Vitri 3 Blast

Alle manipuleringer av blastocystene skjer ved +37 °C (på varmeplaten).

Blastocystene kan kollapses før dehydreringsprosedyren ved hjelp av en egnet biopsi pipette. Punksjon av blastocyst bør gjøres lengst vekke fra den indre cellemassen.

Overfør blastocystene fra dyrkningsskålen til Vitri 1 Blast, og la blastocystene ligge i løsningen i minst 5 minutter, men ikke i mer enn 20 minutter.

Flytt et egnet antall blastocyster til Vitri 2 Blast. La blastocystene ligge i denne løsningen i to minutter. Det hender at blastocystene stiger opp til overflaten, og hvis det skjer, samler du dem opp og legger dem på bunnen av skålen.

Klargjør fryseenheten til bruk.

Når det nærmer seg to minutter, lages en 20 µl-dråpe Vitri 3 Blast på en ikke-toksisk overflate, fortrinnsvis en dyrkningsskål. Ved å bruke en liten dråpe Vitri 3 Blast blir det lettere å overføre til fryseenheten.

NB! 20 µl-dråpen kan kun brukes én gang.

Når det gjenstår ti sekunder, begynner du å samle opp blastocystene. Overfør blastocysten i minst mulig volum av Vitri 2 Blast for å unngå at dråpen fortynnes.

Overfør blastocystene til 20 µl-dråpen av Vitri 3 Blast, og la dem ligge i denne løsningen i 45 sekunder. Bland blastocystene i Vitri 3 Blast med pipetten. Når det gjenstår 5–10 sekunder, samles blastocystene opp og legges i fryseenheten.

NB! Den totale tiden det tar fra å overføre blastocystene til dråpen og til blastocystene er vitrifisert, må ikke overstige 45 sekunder.

Vitrifiser blastocystene umiddelbart i samsvar med instruksjonene for fryseenheten.

Fortsett oppbevaringen i henhold til laboratoriets rutiner.

Spesifikasjoner

Aseptisk filtrert	
Test på embryo fra mus, 1-celle [% re-ekspandert blastocyst i løpet av 24 timer]	≥ 70
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,5
pH-testet	
Osmolalitetstestet	

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som er inkludert i hver leveranse.

Forholdsregler

Den langsiktige sikkerheten ved vitrifisering og/eller blastocystkollaps hos barn som er født etter bruk av denne metoden for embryonedfrysning, 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 embryo som ennå ikke har nådd blastocyststadiet i utviklingen.

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk RapidVit Blast dersom det er blakket.

RapidVit Blast 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.

Gjenbruk kan føre til mikrobiologisk forurensning og/eller endringer i produktets egenskaper.

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 de vitrificatie van menselijke blastocysten.

Contra-indicaties

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

Productbeschrijving

GESUPPLEMENTEERD MET HSA

RapidVit Blast bevat drie media voor de vitrificatie van menselijk blastocyst embryo's. De media bestaan uit een MOPS gebufferd medium met menselijk serum albumine en bevat gentamicine als antibacterieel middel.

Vitri 1™ Blast bevat geen cryoprotectanten.

Vitri 2™ Blast bevat ethyleenglycol en propanediol als cryoprotectanten.

Vitri 3™ Blast bevat ethyleenglycol, propanediol en ficoll als cryoprotectanten.

Voor gebruik na ontdooien tot +37°C.

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.

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

Geopende flessen kunnen niet bewaard worden. Resterend medium niet meer gebruiken.

Gebruik van de houder

Gebruik een wettelijk op de markt gebracht invriesmateriaal dat geschikt is voor de vitrificatie van menselijke blastocysten, zodat gepaste koel- en verwarmingssnelheden gegarandeerd zijn.

Gebruik een gesloten houder om het mogelijke risico op virale of overige besmetting van embryo's te voorkomen.

Voer het vitrificatie- en ontdooiproces uit conform de *gebruiksaanwijzing* voor het invriesmateriaal.

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 RapidVit Blast.

Merk op dat de tijden strikt moeten toegepast worden.

Vitrificatie
Plaats 0,5-1 ml van elk van de volgende media in de verschillende wells van een 4-well plaat en equilibreer bij 37°C:

• Vitri 1 Blast

• Vitri 2 Blast

• Vitri 3 Blast

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

De blastocysten kunnen vóór de dehydratatiefase met behulp van een geschikte biopsiepipet aangeprikt worden (gecollabeerd). De punctie van de blastocyst dient te gebeuren op een plaats die het verst verwijderd is van de kiemknop (inner cell mass).

Breng de blastocysten over van het kweekschaaltje naar de Vitri 1 Blast en laat de blastocysten minstens 5 minuten maar maximaal 20 minuten incuberen.

Breng een gepast aantal blastocysten over naar Vitri 2 Blast. De blastocysten blijven in deze oplossing voor 2 minuten. De blastocysten hebben de neiging om naar het oppervlak te drijven; indien dit zo is, dient u ze te verzamelen en ze terug naar de bodem van de well te brengen.

Bereid de houders voor.

Tegen het einde van de 2 minuten maakt u een 20 µl druppel van Vitri 3 Blast op een niet-toxisch oppervlak, bij voorkeur een kweekschaal. Wanneer een kleine druppel Vitri 3 Blast gemaakt wordt, is het eenvoudiger om de embryo's over te brengen naar het invriesmateriaal.

N.B. De 20 µl druppel kan slechts eenmalig gebruikt worden.

Wanneer 10 seconden resteren, begint u de blastocysten te verzamelen. Breng de blastocyst over een in minimaal volume van Vitri 2 Blast om verdunning van de druppel te voorkomen.

Breng de blastocysten over in de 20 µl druppel Vitri 3 Blast en incubeer voor 45 seconden. Beweeg de blastocysten in de Vitri 3 Blast druppel met de pipet. Wanneer 5–10 seconden resteren, verzamelt u de blastocysten en plaats deze op het invriesmateriaal.

N.B. De totale tijd van het overbrengen van de blastocysten in de druppel tot vitrificatie, mag niet meer dan 45 seconden bedragen.

Vitrificeer de blastocysten onmiddellijk conform de instructies van het invriesmateriaal.

Ga verder met de bewaring conform de laboratorium praktijk.

Specificaties

Aseptische filtratie	
Muizen Embryo Test, 1-cel [% embryo's ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 70
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 en/of blastocystcollaps bij kinderen die na deze methode met embryo 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 bij menselijke embryo's die het blastocyst stadium nog niet bereikt hebben, werd nog niet volledig geëvalueerd.

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik RapidVit Blast niet als het er troebel uitziet.

RapidVit Blast 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 en 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.

Hergebruik zou kunnen resulteren in microbiologische contaminatie en/of wijzigingen in de eigenschappen van het product.

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 witryfikacji ludzkich zarodków w stadium blastocysty

Przeciwwskazania

RapidVit™ Blast 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 RapidVit Blast wchodzą trzy podłoża do witryfikacji ludzkich zarodków w stadium blastocysty. Są buforowane związkiem MOPS. Zawierają ludzką albuminę osocza oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Vitri 1™ Blast nie zawiera krioprotektantów.

Krioprotektantami w Vitri 2™ Blast są glikol etylenowy i propanodiol.

Krioprotektantami w Vitri 3™ Blast są glikol etylenowy, propanodiol i Ficoll.

Stosować po ogrzaniu do temperatury +37°C.

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 RapidVit Blast zachowują trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach butelek oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Nie przechowywać butelek z podłożem po otwarciu. Po wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoże.

Użytkowanie urządzenia przechowalniczego

W celu uzyskiwania odpowiedniego tempa schładzania i ogrzewania należy używać dopuszczonych do obrotu urządzeń przeznaczonych do stosowania w ramach procedur witryfikacji ludzkich blastocyst.

Aby wyeliminować ewentualne niebezpieczeństwo skażenia wirusami lub innego zanieczyszczenia próbek, do przechowywania należy używać systemu zamkniętego.

Czynności bezpośrednio związane z witryfikacją i ogrzewaniem należy wykonywać w sposób zgodny z treścią *instrukcji* dotyczących użytkowania urządzeń przechowalniczych.

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 RapidVit Blast.

Należy pamiętać o konieczności wykonywania poszczególnych czynności we właściwym czasie.

Witryfikacja
Umieść w oddzielnych dołkach czterodołkowej płytki po 0,5 do 1,0 ml niżej wymienionych podłoży, po czym ogrzej płytkę do temperatury +37°C:

• Vitri 1 Blast

• Vitri 2 Blast

• Vitri 3 Blast

Wszelkie czynności związane z pracą z blastocystami należy wykonywać w temperaturze +37°C (na stoliku grzejnym).

Przed odwodnieniem blastocysty można doprowadzić do zapadnięcia się jej za pomocą odpowiedniej pipety do biopsji. Blastocystę należy w tym celu nakłuć w miejscu położonym możliwie jak najdalej od masy wewnętrznej komórki.

Przenieś blastocysty z hodowli do podłoża Vitri 1 Blast i pozostaw je w tym roztworze na co najmniej 5, ale nie więcej niż 20 minut.

Przenieś odpowiednią liczbę blastocyst do podłoża Vitri 2 Blast. Blastocysty należy pozostawić w tym roztworze na 2 minuty. Blastocysty unoszące się na powierzchni roztworu należy przechwytywać i przywracać na dno płytki.

Przygotować do użycia nośnik kriogeniczny.

Pod koniec 2-minutowego okresu umieść kroplę podłoża Vitri 3 Blast o objętości 20 µl na nietoksycznej powierzchni – najlepiej na płytce do hodowli. Przygotowanie niewielkiej ilości podłoża Vitri 3 Blast ułatwi umieszczenie blastocyst w nośniku kriogenicznym.

UWAGA: Kropli o objętości 20 µl można użyć tylko raz.

Rozpocznij zbieranie blastocyst na 10 sekund przed końcem 2-minutowego okresu. Aby uniknąć rozcieńczenia kropli, przenieś blastocysty w możliwie jak najmniejszej ilości podłoża Vitri 2 Blast.

Przenieś blastocysty do kropli Vitri 3 Blast o objętości 20 µl i pozostaw je w tym roztworze na 45 sekund.

Posługując się pipetą, wymieszaj blastocysty w podłożu Vitri 3 Blast. Zbierz blastocysty na 5 do 10 sekund przed końcem 45-sekundowego okresu, po czym umieść je w nośniku kriogenicznym.

UWAGA: Łączny czas upływający między przeniesieniem blastocyst do kropli i ich witryfikacją nie może przekroczyć 45 sekund.

Niezwłocznie dokonaj witryfikacji blastocyst, postępując w sposób zgodny z treścią instrukcji dotyczących użytkowania nośnika kriogenicznego.

Kontynuuj przechowywanie w sposób zgodny z przyjętą praktyką laboratoryjną.

Specyfikacja

Przefiltrowano aseptycznie	
Mouse Embryo Assay, 1-cell (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% ponownego rozprężenia blastocysty po upływie 24 godzin od testu]	≥ 70
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 oraz doprowadzania do zapadnięcia się blastocysty w odniesieniu do dzieci rodzonych w następstwie zastosowania tych metod kriokonserwacji zarodków 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 zarodków, które nie osiągnęły jeszcze stadium blastocysty.

W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Podłoży wchodzących w skład zestawu RapidVit Blast nie należy stosować, jeżeli zmętniały.

RapidVit Blast zawiera ludzką surowiczą albuminę.

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 przenosiły czynników zakaźnych.

Ponowne użycie może spowodować skażenie mikrobiologiczne i/lub zmiany właściwości produktu.

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

Meio para vitrificação de embriões humanos na fase de blastocistos.

Contraindicações

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

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

RapidVit Blast contém três meios para vitrificação de embriões humanos na fase de blastocistos. Os meios consistem num meio tamponado MOPS que contém gentamicina como agente antibacteriano e albumina de soro humano.

Vitri 1™ Blast não contém crio protetores.

Vitri 2™ Blast contém etilenoglicol e propanodiol como crio protetores.

Vitri 3™ Blast contém etilenoglicol, propanodiol e ficoll como crio protetores.

Para utilização após aquecimento a +37 °C.

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.

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

Os frascos de meios não devem ser guardados após a abertura. Rejeite os meios em excesso, após conclusão do procedimento.

Utilização do dispositivo de armazenamento

Utilize um dispositivo de armazenamento comercializado legalmente indicado para utilização nos procedimentos de vitrificação de blastocistos humanos, de forma a assegurar taxas de arrefecimento e aquecimento recomendadas.

Utilize um sistema de armazenamento fechado, de modo a evitar o potencial risco de contaminação viral (ou de outro tipo) das amostras.

Realize a vitrificação e o aquecimento de acordo com as *Instruções de utilização* para o dispositivo de armazenamento.

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.

Procedimento de utilização para RapidVit Blast.

De salientar que a sincronização tem de ser precisa.

Vitrificação
Coloque 0,5-1 ml de cada um dos seguintes meios em poços separados de uma placa com 4 poços e aqueça a 37 °C:

• Vitri 1 Blast

• Vitri 2 Blast

• Vitri 3 Blast

Todas as manipulações de blastocistos são efetuadas a 37 °C (na placa aquecida).

Os blastocistos podem ser colapsados antes do procedimento de desidratação utilizando uma pipeta de biopsia apropriada. A perfuração dos blastocistos deve ser efetuada no local mais afastado da massa interna celular.

Transfira os blastocistos da cultura para Vitri 1 Blast e deixe-os imersos na solução durante, pelo menos, 5 minutos e, no máximo, 20 min.

Mude um número apropriado de blastocistos para Vitri 2 Blast. Os blastocistos ficam nesta solução durante 2 min. Os blastocistos tendem a flutuar para a superfície. Nesse caso, recolha-os e substitua-os no fundo da placa.

Prepare o crio dispositivo para utilização.

Depois de decorridos 2 minutos, coloque uma gota de 20 µl de Vitri 3 Blast numa superfície não tóxica, preferencialmente uma placa de cultura. Uma pequena gota de Vitri 3 Blast permite o fácil carregamento na palheta de vitrificação.

NB. A gota de 20 µl apenas pode ser utilizada uma vez.

Quando faltarem 10 seg, comece a recolha de blastocistos. Transfira os blastocistos num volume mínimo de Vitri 2 Blast, para evitar a diluição da gotícula.

Transfira os blastocistos para uma gota de 20 µl de Vitri 3 Blast e deixe-os nesta solução durante 45 seg. Misture os blastocistos em Vitri 3 Blast com a pipeta. Quando faltarem 5–10 seg, recolha os blastocistos e coloque-os na palheta de vitrificação/dispositivo de vitrificação.

NB. A duração total para transferência dos blastocistos para a gota até os blastocistos estarem vitrificados não pode exceder 45 seg.

Vitrifique imediatamente os blastocistos, de acordo com as instruções do crio-dispositivo.

Prossiga o armazenamento de acordo com a prática laboratorial estabelecida.

Especificações

Assepticamente filtrado	
Ensaio em embrião de rato, 1 célula [% blastocisto expandido em 24 horas]	≥ 70
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 e/ou colapso de blastocistos em crianças que nasçam de acordo com este método de crio preservação de embriões 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 embriões humanos que ainda não atingiram a fase de desenvolvimento de blastocistos.

Não usar o produto se a integridade do frasco estiver comprometida. Não use RapidVit Blast se estiver turvo.

RapidVit Blast 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 oferecer garantia de que os produtos derivados de sangue humano não transmitem agentes infeciosos.

A sua reutilização pode resultar em contaminação microbiológica e/ou em alterações das propriedades do produto.

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 de vitrificare a embrionilor umani în faza de blastocist.

Contraindicații

RapidVit™ Blast conține gentamicină.Nu utilizați la pacienți cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la componentă.

Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA

RapidVit Blast conține trei medii pentru vitrificarea embrionilor umani în faza de blastocist. Mediile constau într-un mediu tampon cu MOPS ce conține gentamicină ca agent antibacterian și albumină serică umană.

Vitri 1™ Blast nu conține crioprotectori.

Vitri 2™ Blast conține etilen glicol și propandiol ca și crioprotectori.

Vitri 3™ Blast conține etilen glicol, propandiol și ficol ca și crioprotectori.

Se utilizează după încălzire la +37 °C.

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.

RapidVit Blast este stabil până la data expirării indicată pe etichetele flaconului și în Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Se recomandă ca flacoanele de medii să nu fie depozitate după deschidere. Eliminați mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

Utilizarea dispozitivului de stocare

Utilizați un dispozitiv de stocare comercializat legal și indicat pentru a fi utilizat în proceduri de vitrificare a blastociștilor umani pentru a asigura rate de răcire și încălzire suficiente.

Utilizați un sistem de stocare închis pentru a preveni un potențial risc de contaminare virală sau de altă natură a eșantioanelor.

Efectuați vitrificarea efectivă și încălzirea conform *instrucțiunilor de utilizare* a dispozitivului de stocare.

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 RapidVit Blast.

Nu uitați că sincronizarea trebuie să fie exactă.

Vitrificare
Introduceți 0,5-1 ml din fiecare dintre următoarele medii în compartimente separate pe o placă cu 4 compartimente și încălziți-le la 37 °C:

• Vitri 1 Blast

• Vitri 2 Blast

• Vitri 3 Blast

Orice acțiune de manipulare a blastociștilor se realizează la 37 °C (pe platforma încălzită).

Blastociștii pot fi punctionați înaintea procedurii de dezhidratare cu ajutorul unei pipete de biopsie adecvate. Puncția blastocistului trebuie efectuată în locul cel mai îndepărtat de masa celulară internă.

Transferați blastociștii din cultură în Vitri 1 Blast și lăsați-i în soluție timp de cel puțin 5 minute, însă maxim 20 de minute.

Mutați un număr potrivit de blastociști în Vitri 2 Blast. Blastociștii rămân în această soluție timp de 2 minute. Blastociștii vor avea tendința de a pluti la suprafață; în acest caz, adunați-i și repoziționați-i pe fundul recipientului.

Pregătiți dispozitivul de criogenare pentru utilizare.

Spre sfârșitul celor 2 minute, formați o picătură de 20 µl de Vitri 3 Blast pe o suprafață din material non-toxic, de preferat o placă cu mediu de cultură. Formarea unei picături mici de Vitri 3 Blast permite o încărcare ușoară pe dispozitivul de criogenare.

NB. Picătura de 20 µl poate fi utilizată o singură dată.

Când mai rămân 10 secunde, începeți să adunați blastociștii. Transferați blastocistul într-un volum minim de Vitri 2 Blast pentru a evita diluarea picăturii.

Transferați blastociștii în picătura de 20 µl de Vitri 3 Blast și lăsați-i în această soluție timp de 45 de secunde. Amestecați blastociștii din Vitri 3 Blast cu pipeta. Când mai rămân 5-10 secunde, adunați blastociștii și așezați-i pe dispozitivul de criogenare.

NB. Timpul total de la transferarea blastociștilor în picătură până la vitrificarea blastociștilor nu trebuie să depășească 45 de secunde.

Vitrificați imediat blastociștii conform instrucțiunii pentru dispozitivul de criogenare.

Continuați stocarea conform practicii de laborator.

Specificații

Filtrat aseptic	
Testat pe embrion de șoarece, 1-celulă [% blastocist reexpandat la 24 de ore după test]	≥ 70
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/ml]	< 0,5
Testat pentru pH	
Testat pentru osmolalitate	

Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăzut la fiecare livrare.

Măsuri de precauție

Siguranța pe termen lung a vitrificării și/sau a străpungerii blastocistului la copiii născuți în urma acestei metode de conservare criogenică a embrionului 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 embrionii umani care nu au ajuns încă în faza de dezvoltare ca blastocist.

Eliminați produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizați RapidVit Blast dacă este tulbure.

RapidVit Blast 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.

Reutilizarea poate duce la contaminare microbiologică și/sau la modificarea proprietăților produsului.

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: Indikácie na použitie

Média na vitrifikáciu ľudských embryí v štádiu blastocysty.

Kontraindikácie

RapidVit™ Blast obsahuje gentamycín.Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/alergiou na tento komponent.

Opis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudským sérovým albumínom)

RapidVit Blast obsahuje tri médiá na vitrifikáciu ľudských embryí v štádiu blastocysty. Média pozostávajú z média pufrovaného MOPS, ktoré obsahuje gentamycín ako antibakteriálne činidlo a ľudský sérový albumín.

Vitri 1™ Blast neobsahuje žiadne kryoprotektíva.

Vitri 2™ Blast obsahuje kryoprotektíva etylénglykol a propándiol.

Vitri 3™ Blast obsahuje kryoprotektíva etylénglykol, propándiol a ficoll.

Používa sa po zohriatí 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.

RapidVit Blast je stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch fliaš a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Fľaše s médiami by sa po otvorení nemali skladovať. Po ukončení zákroku prebytočné médium zlikvidujte.

Použitie uskladňovacieho zariadenia

Na zaistenie dostatočnej rýchlosti ochladzovania a ohrevu používajte oficiálne dodávané uskladňovacie zariadenia, ktoré sú určené na použitie pri vitrifikácii ľudských blastocýst.

Aby ste sa vyhli prípadnému riziku vírusovej alebo inej kontaminácii vzoriek, používajte uzavretý skladovací systém.

Samotnú vitrifikáciu a zahrievanie vykonajte podľa *návodu na použitie* pre uskladňovacie zariadenie.

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 Rapid Vit Blast.

Je veľmi dôležité dodržiavanie stanovených časových intervalov.

Vitrifikácia Umiestnite 0,5 - 1 ml každého z nasledujúcich médií do samostatných jamiek štvorjamkovej doštičky a zahrejte na 37 °C:

- Vitri 1 Blast
- Vitri 2 Blast
- Vitri 3 Blast

Všetky manipulácie s blastocystami sa realizujú pri teplote 37 °C (na ohrievacej platni).

Blastocysty je pred dehydratáciou možné kolabovať pomocou príslušnej bioptickej pipety. Blastocysty prepichnite čo najďalej od embryoblastu.

Blastocysty z kultúry preneste do Vitri 1 Blast a nechajte blastocysty v roztoku po dobu minimálne 5 minút, avšak najviac na 20 minút.

Presuňte príslušný počet blastocýst do Vitri 2 Blast. Blastocysty v tomto roztoku zostávajú 2 minúty. Blastocysty majú tendenciu vyplávať na povrch - v takom prípade ich pozbierajte a umiestnite znovu na dno platničky.

Pripravte kryozariadenie na použitie.

Ku koncu dvojminútového času nakvapkajte 20 µl prípravku Vitri 3 Blast na netoxický povrch, najlepšie na kultivačnú doštičku. Vytvorenie malej kvapky Vitri 3 Blast umožňuje jednoduché vloženie do kryozariadenia.

Poznámka. 20 µl kvapka sa môže použiť len raz.

Keď zostáva už len 10 sekúnd, začnite zbierať blastocysty. Blastocystu preneste do minimálneho objemu Vitri 2 Blast, aby ste zabránili zriedeniu kvapky.

Preneste blastocysty do 20 µl kvapky Vitri 3 Blast a nechajte ich v tomto roztoku 45 sekúnd. Blastocysty vo Vitri 3 Blast premiešajte pipetou. Keď zostáva ešte 5-10 sekúnd, naberte blastocysty a umiestnite ich na kryozariadenie.

Poznámka. Celkový čas prenosu blastocýst do kvapky až do ich vitrifikácie nesmie prekročiť 45 sekúnd.

Okamžite vitrifikujte blastocysty podľa pokynov ku kryozariadeniu.

Ďalšie skladovanie zabezpečte podľa laboratórnych postupov.

Špecifikácie

Asepticky filtrované	
Test na myšacích embryách, 1 bunkový [% re-expandovaných blastocýst 24 hodín po teste]	≥ 70
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,5
Testované pH	
Testovaná osmolalita	

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

Preventívne opatrenia

Dlhodobá bezpečnosť vitrifikácie resp. kolapsu blastocýst z hľadiska zdravia detí, ktoré sa narodia po takomto postupe zmrazovania embryí 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 nebola kompletne preskúmaná pri ľudských embryách, ktoré ešte nedosiahli štádium blastocysty.

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Ak sa zdá byť roztok RapidVit Blast zakalený, nepoužívajte ho.

RapidVit Blast 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 zaručiť, že produkty získané z ľudskej krvi nespôsobia prenos infekcie.

Opakované použitie môže mať za následok mikrobiologickú kontamináciu a / alebo zmeny vlastností produktu.

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.

Produkt nie je určený 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 vitrifikacijo človeških zarodkov na stopnji blastociste.

Kontraindikacije

RapidVit™ Blast vsebuje gentamicin. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/alergijo na komponento.

Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA

Izdelek RapidVit Blast vsebuje tri medije za vitrifikacijo človeških zarodkov na stopnji blastociste. Mediji so sestavljeni iz medija, pufranega z MOPS, ki vsebuje človeški serumski albumin in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Medij Vitri 1™ Blast ne vsebuje krioprotektantov.

Medij Vitri 2™ Blast vsebuje krioprotektanta etilenglikol in propandiol.

Medij Vitri 3™ Blast vsebuje krioprotektante etilenglikol, propandiol in fikol.

Za uporabo po segretju na temperaturo +37 °C.

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 RapidVit Blast je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na stekleničkah in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Stekleničk z mediji po odprtju ne smete shraniti. Po opravljenem postopku zavrzite preostanek medijev.

Uporaba pripomočka za shranjevanje

Uporabite pripomoček za shranjevanje, ki je tržen skladno z veljavnimi predpisi in indiciran za postopke vitrifikacije človeških blastocist, da boste zagotovili zadostne hitrosti hlajenja in segrevanja.

Uporabite zaprt sistem za shranjevanje, da preprečite morebitno tveganje za virusno ali drugo kontaminacijo vzorcev.

Vitrifikacijo in segrevanje opravite skladno z *navodili za uporabo* pripomočka za shranjevanje.

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 RapidVit Blast.

Ne pozabite, da se je treba navedenih časov dosledno držati.

Vitrifikacija
V posodico s 4 vdolbinami vnesite 0,5-1 ml naslednjih medijev (vsakega v svojo vdolbino) in jih segrejte na 37 °C:

• Vitri 1 Blast

• Vitri 2 Blast

• Vitri 3 Blast

Vse manipulacije blastocist je treba izvesti pri temperaturi 37 °C (na grelni mizici).

Blastociste lahko pred postopkom dehidracije sesedete z ustrezno pipeto za biopsijo. Punkcijo blastociste je treba izvesti na mestu, ki je kar najdlje stran od notranje celične mase.

Blastociste prenesite iz gojišča v medij Vitri 1 Blast in jih pustite v raztopini vsaj 5 minut, a ne več kot 20 minut.

Prestavite ustrezno število blastocist v medij Vitri 2 Blast. Blastociste naj ostanejo v tej raztopini 2 minuti. Blastociste so nagnjene k temu, da splavajo na površino. Če se to dogaja, jih prestrezite in ponovno pomaknite na dno posodice.

Pripravite kriogenski vsebnik za uporabo.

Malo pred iztekom 2 minut pripravite 20 µl kapljico medija Vitri 3 Blast na netoksični površini, najbolje posodi za gojenje. Priprava majhne kapljice Vitri 3 Blast pomaga pri lažji vstavitvi v kriogenski vsebnik.

Opomba: 20-µl kapljico smete uporabiti le enkrat.

Ko ostane samo še 10 sekund, začnite zbirati blastociste. Blastociste prenesite v najmanjši možni prostornini medija Vitri 2 Blast, da ne pride do razredčenja kapljice.

Prenesite blastociste v 20 µl kapljico medija Vitri 3 Blast in jih 45 sekund pustite v njem. S pipeto pomešajte blastociste v mediju Vitri 3 Blast. Ko ostane še 5–10 sekund, zberite blastociste in jih vstavite v kriogenski vsebnik.

Opomba: Celoten čas od prenosa blastocist v kapljico do vitrifikacije ne sme preseči 45 sekund.

Nemudoma vitrificirajte blastociste skladno z navodili za kriogenski vsebnik.

Nadaljujte s shranjevanjem skladno s standardno laboratorijsko prakso.

Specifikacije

Aseptično filtrirano	
Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem [% ponovno razširjenih blastocist 24 ur po preizkusu]	≥ 70
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 in/ali sesedanja blastocist za otroke, rojene z uporabo te metode kriopreservacije zarodkov, 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 še ni v celoti ocenjena pri človeških zarodkih, ki se še niso razvili do stopnje blastociste.

Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli okrnjena. Če je izdelek RapidVit Blast motnega videza, ga ne uporabite.

Izdelek RapidVit Blast 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.

Ponovna uporaba lahko povzroči mikrobiološko kontaminacijo in/ali spremembe lastnosti izdelka.

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 vitrifiering av humana embryon i blastocyststadiet.

Kontraindikationer

RapidVit™ Blast innehåller gentamicin. Får inte användas till patienter med känd överkänslighet/allergi mot komponenten.

Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA

RapidVit Blast innehåller tre medier för vitrifiering av humana embryon i blastocyststadiet. Medierna består av ett MOPS-buffrat medium innehållande gentamicin som antibakteriellt medel och humant serumalbumin.

Vitri 1™ Blast innehåller inga kryoprotektanter.

Vitri 2™ Blast innehåller etylenglykol och propandiol som kryoprotektanter.

Vitri 3™ Blast innehåller etylenglykol, propandiol och ficoll som kryoprotektanter.

För användning efter uppvärmning till +37 °C.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på www.vitrolife.com

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

RapidVit Blast är stabilt till det utgångsdatum som anges på flaskans etikett och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

Mediumflaskor ska inte sparas efter öppnandet. Kasta överblivet medium efter arbetets slut.

Användning av förvaringsenhet

För att säkerställa tillräckliga nedkylnings- och uppvärmningshastigheter använd en vitrifikationsenhet som finns på marknaden och är avsedd för vitrifiering av humana blastocyster.

Använd ett slutet system för att förhindra en eventuell risk för virus eller annan kontaminering av proven.

Utför vitrifieringen och värmningen i enlighet med vitrifikationsenhetens *bruksanvisning*.

Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal.

Patientmålgruppen är vuxna eller personer i reproduktiv ålder som genomgår IVF-behandling eller fertilitetsbevarande åtgärder.

Nedan beskrivs det allmänna förfarandet för användning av RapidVit Blast.

Observera att tiderna måste följas exakt.

Vitrifiering
Pipettera 0,5–1 mL av vart och ett av följande medier i separata brunnar på en 4-brunnsplatta och värm till 37 °C:

• Vitri 1 Blast

• Vitri 2 Blast

• Vitri 3 Blast

All hantering av blastocysterna utförs vid 37 °C (på värmeplatta).

Blastocyster kan kollapsas före dehydrering med hjälp av en lämplig biopsipipett. Punktion av blastocysten ska ske på det ställe som ligger längst bort från den inre cellmassan.

Överför blastocysterna från odling till Vitri 1 Blast och låt blastocysterna ligga kvar i lösningen i minst 5 men högst 20 minuter.

Flytta lämpligt antal blastocyster till Vitri 2 Blast. Låt blastocysterna ligga kvar i den här lösningen i 2 minuterna. Blastocysterna har en tendens att flyta upp till ytan, om det inträffar, samla ihop dem och lägg dem på botten av skålen.

Förbered vitrifikationsenheten för användning.

I slutet av de 2 minuterna, sätt en 20 µL droppe av Vitri 3 Blast på en icke-toxisk yta, helst i en odlingsskål. En liten droppe av Vitri 3 Blast underlättar laddningen av vitrifikationsenheten.

OBS! 20 µL-droppen kan bara användas en gång.

När 10 sekunder återstår, börja samla ihop blastocysterna. Överför blastocysterna i minsta mängd Vitri 2 Blast för att inte späda ut droppen.

Överför blastocysterna till 20 µL droppen Vitri 3 Blast och låt dem ligga i den lösningen i 45 sekunder. Blanda blastocysterna och Vitri 3 Blast med pipetten. När 5–10 sekunder återstår, samla ihop blastocysterna och placera dem i vitrifikationsenheten.

OBS! Den totala tiden från överföring av blastocysterna till droppen till dess blastocysterna är vitrifierade får inte överskrida 45 sekunder.

Vitrifiera blastocysterna omedelbart enligt anvisningarna för vitrifikationsenheten.

Förvara enligt laboratoriepraxis.

Specifikationer

Aseptiskt filtrerad	
Musembryotest, 1-cells [% expanderad blastocyst inom 24 timmar efter testet]	≥ 70
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,5
pH-testat	
Osmolalitet testad	

LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

Risken på lång sikt för barn födda efter vitrifiering och/eller blastocystkollaps 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 embryon som ännu inte nått blastocyststadiet är inte helt utvärderad.

Kasta produkten om förseglingen är bruten. Använd inte RapidVit Blast om det är grumligt.

RapidVit Blast 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.

Återanvändning kan resultera i mikrobiologisk kontamination och/eller förändrade produktegenskaper.

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

Blaktokist evresindeki insan embriyolarının vitrifikasyonu için medyum.

Kontrendikasyonlar

RapidVit™ Blast gentamisin içerir. Bileşene karşı bilinen aşırı hassasiyeti/alerjisi bulunan hastalarda kullanmayın.

Ürün Açıklaması

HSA EKLENMİŞTİR

RapidVit Blast blaktokist evresindeki insan embriyolarının vitrifikasyonu için üç medyum içerir. Medyum insan serum albümini ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren MOPS tamponlu medyumdan oluşur.

Vitri 1™ Blast kriyoprotektan içermez.

Vitri 2™ Blast kriyoprotektan olarak etilen glikol ve propanediol içerir.

Vitri 3™ Blast kriyoprotektan olarak etilen glikol, propanediol ve fikol içerir.

+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.

RapidVit Blast şişe etiketlerinde ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

Medyum şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. Prosedürü tamamladıktan sonra fazla medyumu atın.

Saklama cihazının kullanımı

Yeterli soğutma ve ısıtma oranlarını sağlamak için insan blaktokist vitrifikasyon prosedürlerinde kullanılmak üzere geliştirilmiş yasal olarak satılan saklama cihazlarını kullanın.

Örneklerin viral veya diğer kontaminasyonlarının potansiyel riskini önlemek için kapalı saklama sistemi kullanın.

Vitrifikasyon ve çözdürme işlemlerini saklama cihazının *Kullanım Talimatlarına* göre uygulayın.

Kullanım yönergeleri

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Hedef hasta grubu, IVF tedavisi veya doğurganlık koruma tedavisi gören yetişkinler veya doğurganlık çağında olan popülasyondur.

Aşağıdaki, RapidVit Blast'ı kullanmak için genel prosedürdür.

Zamanlamanın doğru olması gerektiğini unutmayın.

Vitrifikasyon
4-kuyucuklu tabağın her bir kuyucuğuna aşağıdaki medyumlardan 0,5- 1 ml yerleştirin ve 37°C'ye ısıtın:

• Vitri 1 Blast

• Vitri 2 Blast

• Vitri 3 Blast

Blaktokistlerin tüm manipülasyonları 37°C 'de (ısıtıcı tablada) gerçekleştirilmelidir.

Blastokistler, dehidrasyon prosedüründen önce uygun bir biyopsi pipeti kullanarak kolaps edilebilir. Blastokist ponksiyonu, iç hücre kütlesinden olabildiğince uzak bir yerde yapılmalıdır.

Blaktokistleri, kültürden Vitri 1 Blast'a transfer edin ve blaktokistlerin çözeltide minimum 5 maksimum 20 dakika kalmasına izin verin.

Uygun sayıdaki blaktokisti Vitri 2 Blast'a transfer edin. Blaktokistler bu çözeltide 2 dakika kadar kalırlar. Blaktokistler yüzeye çıkmaya eğilimlilerdir ki böyle bir şey olursa blaktokistleri toplayın ve tekrar kabın tabanına yerleştirin.

Kriyo cihazı kullanım için hazırlayın.

2 dakikanın bitimine doğru toksik olmayan bir yüzeyde (tercihen kültür kabı) 20 µl Vitri 3 Blast damlacığı yapın. Vitri 3 Blast'ın küçük damlacığını yapmak kriyo cihaza kolay yüklemeye olanak sağlar.

NB. 20 µl damlacık sadece bir kere kullanılabilir.

10 saniye kala blaktokistleri toplamaya başlayın. Damlacığın dilüe olmasından kaçınmak için blaktokistleri minimal hacimde Vitri 2 Blast içinde transfer edin.

Blaktokistleri 20 µl Vitri 3 Blast damlacığına transfer ediniz ve bu çözeltide 45 saniye kalmalarına izin verin. Blaktokistleri Vitri 3 Blast içinde pipetle karıştırın. 5-10 saniye kaldığında blaktokistleri toplayın ve kriyo cihaza yerleştirin.

NB. Blaktokistlerin damlacıklara transferinden vitrifikasyonuna kadar geçen toplam süre 45 saniyeyi aşmamalıdır.

Blaktokistleri derhal kriyo cihaz talimatlarına göre vitrifiye edin.

Laboratuvar uygulamalarına göre saklamaya devam edin.

Özellikler

Aseptik olarak filtrelenmiştir	
Fare Embriyo Testi, 1-hücre [96 saatte genişlemiş blastokiste gelişen embriyoların %si]	≥ 70
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0,5
pH testi yapılmıştır	
Osmolalite testi yapılmıştır	

LOT'a özel test sonuçları her teslimatla birlikte sağlanan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Vitrifikasyon ve/veya blaktokist kolapsın ve bu embriyo kriyoprezervasyon prosedürü metodu ile 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 gelişimin blaktokist evresine henüz ulaşamamış insan embriyolarında tam anlamıyla değerlendirilmemiştir.

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atın. RapidVit Blast bulanık görünüyorsa kullanmayın.

RapidVit Blast 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.

Yeniden kullanım mikrobiyolojik bozunmaya ve/veya üründe özellik değişikliklerine neden olabilir.

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