RapidVit™ Cleave

Vitrolife

US

en: Indication for use

Media for vitrification of cleavage stage embryos (US: day 3 only).

Contraindications

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidVit Cleave contains three solutions for the vitrification of day 3 cleavage stage embryos. The solutions consist of a MOPS buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent and human serum albumin.

Vitri 1 ™ Cleave contains no cryoprotectants.

Vitri 2 ™ Cleave contains ethylene glycol and propanediol, ficoll and sucrose as cryoprotectants.

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

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

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

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

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 Cleave.

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

Vitrification
Place 0.5-1 ml of each of the following solutions into separate wells and warm to 37 °C:

• Vitri 1 Cleave

• Vitri 2 Cleave

• Vitri 3 Cleave

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

Transfer the embryos from culture into the Vitri 1 Cleave and let the embryos remain in the solution for at least 5 min but a maximum of 10 min.

Move an appropriate number of embryos into Vitri 2 Cleave. The embryos remain in this solution for 2 min. The embryos 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.

When 30 sec remain, make a 20 µl droplet of Vitri 3 Cleave on a non-toxic surface, preferably a culture dish. This enables easy loading onto the cryodevice.

Use of cryodevice
Use a legally marketed storage device indicated for use in cleavage stage embryo 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.

NOTE: Due to evaporation and dilution, the 20 µl droplet can only be used once.

When 10 sec remain, begin collecting the embryos. Transfer the embryos in a minimal volume of Vitri 2 Cleave to avoid dilution of the Vitri 3 Cleave droplet.

Transfer the embryos into the 20 µl droplet of Vitri 3 Cleave and let them remain in this solution for 30 sec. To allow proper exposure of the embryos to the Vitri 3 Cleave solution, move the embryos around 2–3 times within the droplet. When 5–10 sec remain, collect the embryos in a minimal volume and place them onto the cryodevice. Immediately vitrify the embryos.

NOTE: The total time from transferring the embryos into the droplet until the embryos are vitrified must not exceed 30 sec.

Continue cryostorage according to laboratory practice.

Specifications

Aseptically filtered

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

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

Precautions

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

RapidVit Cleave 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.

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

The long-term safety of vitrification on children born following this method of embryo cryopreservation is unknown.

The safety and effectiveness of vitrification has not been fully evaluated in human embryos that have not yet reached the blastocyst stage of development.

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

Not for injection.

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

Symbols glossary

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

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
	Caution	*Ref no: 5.4.4
	Manufacturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacturer	*Ref no: 5.1.3
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
	Do not re-use	*Ref no: 5.4.2
+2°C 8°C	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
	Contains a medicinal substance	*Ref no: 5.4.7
	Contains human blood or plasma derivatives	*Ref no: 5.4.6
MD	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
CE 2460	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex V

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

CHINA

zh:卵裂胚玻璃化冷冻液RapidVit™ Cleave产品说明书

产品名称：卵裂胚玻璃化冷冻液

适用范围

本产品适用于卵裂胚玻璃化冷冻。

产品型号及规格

型号、规格：RapidVit™ Cleave，3x10mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：国械注进20143186237

产品技术要求编号：国械注进20143186237

禁忌证

RapidVit Cleave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。

卵裂胚玻璃化冷冻液RapidVit Cleave包含三种用于第3天卵裂胚阶段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™ Cleave不含冷冻保护剂。

Vitri 2™ Cleave含有乙二醇作为冷冻保护剂。

Vitri 3™ Cleave含有乙二醇、丙二醇、多聚蔗糖和蔗糖作为冷冻保护剂。

在大气环境下加热到+37 °C后使用。

安全性和临床效果的总结可以在www.vitrolife.com找到。

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 Cleave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

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 Cleave的一般程序。

注意：玻璃化冷冻过程中的时间控制特别关键，请精确按照指南操作。

玻璃化冷冻：

将0.5-1 mL如下培养液分别放置在多孔皿中的不同孔中并预热至+37 °C：

• Vitri 1 Cleave

• Vitri 2 Cleave

• Vitri 3 Cleave

胚胎中的所有操作是在+37 °C (在加热台上) 进行的。

将胚胎从培养液移至Vitri 1 Cleave中，并在其中停留最少5分钟，最多10分钟。

将适量胚胎移至Vitri 2 Cleave中，并在其中停留2分钟，胚胎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。

当还剩30秒时，将约20 µL Vitri 3 Cleave 溶液滴于无菌培养皿表面，这便得在冷冻装置上加载更容易。

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
	警告
	制造商
	生产日期
LOT	有效期
REF	批次代码
STERILE A	产品编号
	经无菌加工技术灭菌
	单一无菌屏障系统
	不得二次使用
+2°C 8°C	温度极限
	怕晒
	含有药用物质
	含有人血或血浆衍生物
MD	医疗器械
CE 2460	CE标识 (Conformité Européenne)

RUSSIA

ru: Показания к применению

Среды для витрификации эмбрионов на стадии дробления (США: только 3-го дня).

Противопоказания

СредаRapidVit™ Cleave содержит гентамицин. Не используйте для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергией на этот компонент.

Описание продукта

С ДОБАВЛЕНИЕМ ЧСА

RapidVit Cleave включает три раствора для витрификации эмбрионов 3-го дня на стадии дробления. Растворы содержат среду забуференную MOPS, гентамицин в качестве антибактериального агента и человеческий сывороточный альбумин.

Vitri 1 ™ Cleave не содержит криопротекторов.

Vitri 2 ™ Cleave содержит этиленгликоль в качестве криопротектора.

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

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

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

Условия хранения и стабильность

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

Среда RapidVit Cleave остается стабильной 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.

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 Cleave.

Примечание: хронометраж крайне важен при витрификации, обеспечьте строгое соблюдение протокола.

Витрификация
Поместите 0,5-1 мл каждого из следующих растворов в отдельные лунки и нагрейте до 37 °C:

• Vitri 1 Cleave

• Vitri 2 Cleave

• Vitri 3 Cleave

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

Перенесите эмбрионы из культуры в раствор Vitri 1 Cleave и оставьте в нем минимум на 5 минут, но не более чем на 10 минут.

Перенесите нужное количество эмбрионов в раствор Vitri 2 Cleave. Эмбрионы 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 криоаппарат.

Когда до истечения времени останется 30 секунд, подготовьте каплю Vitri 3 Cleave объемом 20 мкл на нетоксичной поверхности, предпочтительно в культуральной чашке. Это упростит загрузку на криоаппарат.

Использование криоаппарата
Для обеспечения надлежащей скорости охлаждения и нагревания используйте представленные на рынке зарегистрированные криоаппараты, предназначенные для процедур витрификации эмбрионов на стадии дробления.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Вследствие испарения и разбавления капля объемом 20 мкл может использоваться только один раз.

Когда до истечения времени останется 10 секунд, начните собирать эмбрионы. Переносите эмбрионы в минимально возможном объеме раствора Vitri 2 Cleave, чтобы избежать разбавления капли раствора Vitri 3 Cleave.

Перенесите эмбрионы в 20 мкл капли Vitri 3 Cleave и оставьте их в этом растворе на 30 секунд. Чтобы обеспечить надлежащее воздействие раствора Vitri 3 Cleave на эмбрионы, переместите эмбрионы примерно 2–3 раза внутри капли. Когда до истечения времени останется 5-10 секунд, соберите эмбрионы с минимальным возможным объемом раствора и поместите их на криососуд. Незамедлительно витрифицируйте эмбрионы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Общее время с момента переноса эмбрионов в каплю до их витрификации не должно превышать 30 секунд.

Продолжайте криохранение в соответствии с практикой, принятой в лаборатории.

Спецификация

Профильтровано с использованием асептической методики

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

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

Меры предосторожности

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

Среда RapidVit Cleave 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.

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

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

Безопасность и эффективность витрификации эмбрионов человека, не достигших стадии бластоцисты, полностью не изучены.

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 cleavage stage embryos (US: day 3 only).

Contraindications

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidVit Cleave contains three solutions for the vitrification of day 3 cleavage stage embryos. The solutions consist of a MOPS buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent and human serum albumin.

Vitri 1 ™ Cleave contains no cryoprotectants.

Vitri 2 ™ Cleave contains ethylene glycol and propanediol, ficoll and sucrose as cryoprotectants.

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

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

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

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

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 Cleave.

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

Vitrification
Place 0.5-1 ml of each of the following solutions into separate wells and warm to 37 °C:

• Vitri 1 Cleave

• Vitri 2 Cleave

• Vitri 3 Cleave

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

Transfer the embryos from culture into the Vitri 1 Cleave and let the embryos remain in the solution for at least 5 min but a maximum of 10 min.

Move an appropriate number of embryos into Vitri 2 Cleave. The embryos remain in this solution for 2 min. The embryos 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.

When 30 sec remain, make a 20 µl droplet of Vitri 3 Cleave on a non-toxic surface, preferably a culture dish. This enables easy loading onto the cryodevice.

Use of cryodevice
Use a legally marketed storage device indicated for use in cleavage stage embryo 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.

NOTE: Due to evaporation and dilution, the 20 µl droplet can only be used once.

When 10 sec remain, begin collecting the embryos. Transfer the embryos in a minimal volume of Vitri 2 Cleave to avoid dilution of the Vitri 3 Cleave droplet.

Transfer the embryos into the 20 µl droplet of Vitri 3 Cleave and let them remain in this solution for 30 sec. To allow proper exposure of the embryos to the Vitri 3 Cleave solution, move the embryos around 2–3 times within the droplet. When 5–10 sec remain, collect the embryos in a minimal volume and place them onto the cryodevice. Immediately vitrify the embryos.

NOTE: The total time from transferring the embryos into the droplet until the embryos are vitrified must not exceed 30 sec.

Continue cryostorage according to laboratory practice.

Specifications

Aseptically filtered

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

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

Precautions

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

RapidVit Cleave 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.

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

The long-term safety of vitrification on children born following this method of embryo cryopreservation is unknown.

The safety and effectiveness of vitrification has not been fully evaluated in human embryos that have not yet reached the blastocyst stage of development.

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

Not for injection.

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

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

bg: Показания за употреба

Среда за витрификация на ембриони в стадий на делене (за САЩ: само на 3-ия ден).

Противопоказания

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

Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA

RapidVit Cleave съдържа три разтвора за витрификация на ембриони в 3-ия ден от стадия на делене. Разтворите се състоят от буферирана с MOPS среда, която съдържа гентамицин като антибактериално средство и човешки серумен албумин.

Vitri 1 ™ Cleave не съдържа криопротектанти.

Vitri 2 ™ Cleave съдържа етиленгликол като криопротектант.

Vitri 3 ™ Cleave съдържа етиленгликол, пропандиол, фиколи захароза като криопротектанти.

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

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

Инструкции за съхранение и стабилност

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

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

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

Указания за употреба

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

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

По-долу е описана общата процедура за използване на RapidVit Cleave.

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

Витрификация
Поставете 0,5 – 1 ml от всеки от следните разтвори в отделни кладенчета и затоплете до 37°C:

• Vitri 1 Cleave

• Vitri 2 Cleave

• Vitri 3 Cleave

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

Прехвърлете ембрионите от културата във Vitri 1 Cleave и ги оставете да престоят в разтвора минимум 5 минути, но максимум 10 минути.

Преместете подходящ брой ембриони във Vitri 2 Cleave. Ембрионите остават в разтвора за 2 минути. Ембрионите 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.

Когато останат 30 секунди, поставете капка от 20 µl Vitri 3 Cleave върху нетоксична повърхност, за предпочитане петри за култивиране. Това позволява лесно зареждане в криоустройството.

Употреба на криоустройство
Използвайте законно обозначено устройство за съхранение, което е показано за употреба при процедурите на витрификация на ембриони в стадий на делене, за да се гарантират достатъчни скорости на охлаждане и затопляне. Използвайте затворена система за съхранение, за да се избегне потенциален риск от вирусно или друго контаминиране на пробите. Извършете действителната витрификацията и затоплянето съгласно Инструкциите за употреба на устройството за съхранение.

ЗАБЕЛЕЖКА: Поради изпарение и разреждане капката от 20 µl може да се използва само веднъж.

Когато остават само 10 секунди, започнете да аспирирате ембрионите. Прехвърляйте ембрионите в минимален обем от Vitri 2 Cleave, за да се избегне разреждане на капката от Vitri 3 Cleave.

Прехвърлете ембрионите в капката от 20 µl Vitri 3 Cleave и изчакайте да постоят в този разтвор 30 sec. За да се осъществи подходяща експозиция на ембрионите на действието на разтвора Vitri 3 Cleave, преместете ембрионите 2 – 3 пъти в рамките на капката. Когато остават 5 – 10 sec, аспирирайте ембрионите в минимален обем и ги поставете в криоустройството. Незабавно витрифицирайте ембрионите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Общо времето за трансфер на ембрионите в капката до витрификацията на ембрионите не трябва да надхвърля 30 секунди.

Продължете криосъхранението съгласно стандартната лабораторна практика.

Спецификации

Асептично филтрирана

Тест мъйно ембриона, 1 бунка [% ембриї учвиичъдх до expandowané blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Бактериални 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

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

Přípravek RapidVit Cleave 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.

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

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

Bezpečnost a efektivnost vitrifikace nebyly hodnoceny v plném rozsahu u lidských embryí, která nedosáhla stádia blastocysty.

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 embryoner på celledelingsstadiet (USA: kun dag 3).

Kontraindikationer

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

Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA

RapidVit Cleave indeholder tre opløsninger til vitrifikation af embryoner på celledelingsstadiet på dag 3. Opløsningerne består af et MOPS-bufret medium, der indeholder gentamicin som antibakterielt middel og humant serumalbumin.

Vitri 1 ™ Cleave indeholder ingen cryo-beskyttelsesmidler.

Vitri 2 ™ Cleave indeholder etylenglykol som cryo-beskyttelsesmiddel.

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

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

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

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

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

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

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 Cleave.

Bemærk: Ved vitrifikation er timingen helt afgørende, så der for skal protokollen følges nøje.

Vitrifikation
Fyld 0,5-1 ml af hver af de følgende opløsninger i separate brønde, og opvarm til +37 °C:

• Vitri 1 Cleave

• Vitri 2 Cleave

• Vitri 3 Cleave

Al manipulation af embryonerne skal foregå ved +37 °C (på et opvarmet præparatbord).

Overfør embryonerne fra dyrkningsmediet til Vitri 1 Cleave, og lad embryonerne ligge i opløsningen i mindst 5 minutter, men højst 10 minutter.

Flyt et passende antal embryoner til Vitri 2 Cleave. Lad embryonerne ligge i denne opløsning i 2 minutter. Embryoner har tendens til at flyde op til overfladen, og hvis det er tilfældet, skal de opsamles og lægges tilbage på bunden af skålen.

Forbered cryoenheden til brug.

Når der er 30 sekunder tilbage, anbringes en 20-µl-mikrodråbe Vitri 3 Cleave på en ikke-toksisk overflade, gerne en petriskål. Dette letter overførsel til cryoenheden.

Fortsæt cryolagring i henhold til laboratoriets praksis.

Specifikace

Asepticky filtrováno

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

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

Preventivní opatření

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

Přípravek RapidVit Cleave obsahuje lidský 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.

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

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

Bezpečnost a efektivnost vitrifikace nebyly hodnoceny v plném rozsahu u lidských embryí, která nedosáhla stádia blastocysty.

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 embryoner på celledelingsstadiet (USA: kun dag 3).

Kontraindikationer

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

Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA

RapidVit Cleave indeholder tre opløsninger til vitrifikation af embryoner på celledelingsstadiet på dag 3. Opløsningerne består af et MOPS-bufret medium, der indeholder gentamicin som antibakterielt middel og humant serumalbumin.

Vitri 1 ™ Cleave indeholder ingen cryo-beskyttelsesmidler.

Vitri 2 ™ Cleave indeholder etylenglykol som cryo-beskyttelsesmiddel.

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

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

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

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

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

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

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 Cleave.

Bemærk: Ved vitrifikation er timingen helt afgørende, så der for skal protokollen følges nøje.

Vitrifikation
Fyld 0,5-1 ml af hver af de følgende opløsninger i separate brønde, og opvarm til +37 °C:

• Vitri 1 Cleave

• Vitri 2 Cleave

• Vitri 3 Cleave

Al manipulation af embryonerne skal foregå ved +37 °C (på et opvarmet præparatbord).

Overfør embryonerne fra dyrkningsmediet til Vitri 1 Cleave, og lad embryonerne ligge i opløsningen i mindst 5 minutter, men højst 10 minutter.

Flyt et passende antal embryoner til Vitri 2 Cleave. Lad embryonerne ligge i denne opløsning i 2 minutter. Embryoner har tendens til at flyde op til overfladen, og hvis det er tilfældet, skal de opsamles og lægges tilbage på bunden af skålen.

Forbered cryoenheden til brug.

Når der er 30 sekunder tilbage, anbringes en 20-µl-mikrodråbe Vitri 3 Cleave på en ikke-toksisk overflade, gerne en petriskål. Dette letter overførsel til cryoenheden.

Fortsæt cryolagring i henhold til laboratoriets praksis.

Specifikace

Aseptický filtrováno

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

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

Preventivní opatření

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

Přípravek RapidVit Cleave 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.

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

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

Bezpečnost a efektivnost vitrifikace nebyly hodnoceny v plném rozsahu u lidských embryí, která nedosáhla stádia blastocysty.

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

ievietojiet tos krioierīcē. Nekavējoties veiciet embriju vitrifikāciju.

PIEZĪME. Kopējais laiks no embriju pārneses uz šķīduma pilienu līdz to vitrifikācijai nedrīkst pārsniegt 30 sekundes.

Glabājiet krioierīcē saskaņā ar laboratorijas praksi.

Tehniskie dati

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

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

Piesardzības pasākumi

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

RapidVit Cleave 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, ka 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.

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

Nav noteikta vitrifikācijas drošība ilgtermiņā bērniem, kuri dzimuši ar embriju kriokonservēšanas procedūras palīdzību.

Vitrifikācijas drošība un efektivitāte nav pilnībā novērtētas cilvēka embrijiem, kuriem vēl nav sasniegta blastocistas attīstības stadija.

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

Nav paredzēts injicēšanai.

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

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

nb: Indicatie voor gebruik

Medium for vitrifisering av embryo på delingsstadiet (i USA: kun dag 3).

Kontraindikasjoner

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

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA

RapidVit Cleave inneholder tre løsninger for vitrifisering av embryo på dag 3 i celledelingsstadiet. Løsningene består av et MOPS-bufret medium med gentamicin som et antibakterielt middel og humant serumalbumin.

Vitri 1™ Cleave inneholder ikke frysebeskyttere.

Vitri 2™ Cleave inneholder etylenglykol som frysebeskytter.

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

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

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

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

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

Flaskene skal ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosessen er fullført.

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 Cleave.

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

Vitrifisering
Plasser 0,5–1 ml av hver av de følgende løsningene i hver sine brønner, og varm opp til 37 °C:

- Vitri 1 Cleave
- Vitri 2 Cleave
- Vitri 3 Cleave

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

Overfør embryoene fra dyrkningsskålen til Vitri 1 Cleave, og la embryoene ligge i løsningen i minst fem minutter, men ikke i mer enn ti minutter.

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

Klargjør fryseenheten til bruk.

Når det gjenstår 30 sekunder, lager du en 20 µl-dråpe Vitri 3 Cleave på en ikke-toksisk overflate, fortrinnsvis en dyrkningsskål. Dette gjør det lettere å overføre til fryseenheten.

Bruk av fryseenheten
Bruk en lovlig markedsført oppbevaringsenhet for bruk til vitrifiseringsprosedyrer for embryo på delingsstadiet, for å sikre tilstrekkelige avkjølings- og oppvarmingshastigheter. Bruk et lukket oppbevaringssystem for å unngå potensiell risiko for virus eller annen kontaminering av prøver. Utfør vitrifiseringen og oppvarmingen i samsvar med instruksjonene for oppbevaringsenheten.

MERK: 20 µl-dråpen kan kun brukes én gang på grunn av fordamping og fortynning.

Når det gjenstår ti sekunder, begynner du å samle opp embryoene. Overfør embryoene i minst mulig volum av Vitri 2 Cleave for å unngå at Vitri 3 Cleave-dråpen fortynnes.

Overfør embryoene til 20 µl-dråpen av Vitri 3 Cleave, og la dem ligge i denne løsningen i 30 sekunder. For å sikre at embryoene eksponeres tilstrekkelig for Vitri 3 Cleave-løsningen, beveger du embryoene rundt i dråpen 2–3 ganger. Når det gjenstår 5–10 sekunder, samles embryoene opp i minst mulig volum og plasseres i fryseenheten. Vitrifiser embryoene umiddelbart.

MERK: Den totale tiden det tar fra å overføre embryoene til dråpen og til embryoene er vitrifisert, må ikke overstige 30 sekunder.

Fortsett nedfrysingen i samsvar med laboratoriets rutiner.

Spesifikasjoner

Aseptisk filtrert	
Muizen Embryo Test, 1-cel [% embryo's ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,5
pH-testet	
Osmolalitetstestet	

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

Forholdsregler

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

RapidVit Cleave 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.

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

Den langsiktige sikkerheten ved vitrifisering hos barn som er født etter bruk av denne metoden for embryonedfrysning, er ukjent.

Sikkerheten og effektiviteten til vitrifisering er ikke endelig evaluert for humane embryo som ennå ikke har nådd blastocyststadiet i utviklingen.

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: Gebruiksaanwijzing

Media voor vitrificatie van embryo's in het delingsstadium (VS: alleen dag 3).

Contra-indicaties

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

Productbeschrijving

GESUPPLEMENTEERD MET HSA

RapidVit Cleave bevat drie oplossingen voor de vitrificatie van dag 3 embryo's van het delingsstadium. De oplossingen bestaan uit een MOPS gebufferd medium met menselijk serum albumine en bevat gentamicine als antibacterieel middel.

Vitri 1™ Cleave bevat geen cryoprotectanten.

Vitri 2™ Cleave bevat ethyleenglycol als een cryoprotectant.

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

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

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

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8°C.

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

Geopende flessen best niet bewaren. Resterend medium niet meer gebruiken.

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 Cleave.

Opmerking: De blootstellingstijden bij vitrificatie zijn kritisch, voer het protocol precies uit.

Vitrificatie
Plaats 0,5-1 ml van elk van de volgende oplossingen in afzonderlijke wells en verwarm tot 37°C:

- Vitri 1 Cleave
- Vitri 2 Cleave
- Vitri 3 Cleave

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

Breng de embryo's over van het kweekschaaltje in de Vitri 1 Cleave en laat de embryo's minstens 5 minuten maar maximaal 10 incuberen.

Breng een gepast aantal embryo's over naar Vitri 2 Cleave. De blastocysten blijven in deze oplossing liggen gedurende 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.

In de resterende 30 seconden maakt u een 20 µl druppel van Vitri 3 Cleave op een niet-toxisch oppervlak, bij voorkeur een kweekschaal. Dit maakt het eenvoudig om de embryo’s over te brengen op het invriesmateriaal.

Gebruik van het invriesmateriaal
Gebruik een wettelijk op de markt gebracht invriesmateriaal dat geschikt is voor de vitrificatie van embryo’s van het delingsstadium, 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.

OPMERKING: Omwille van verdamping en verdunning kan de 20 µl druppel slechts eenmaal gebruikt worden.

Wanneer 10 seconden resteren, begint u de embryo's te verzamelen. Breng de embryo's over een in minimaal volume van Vitri 2 Cleave om verdunning van de Vitri 3 Cleave druppel te voorkomen.

Breng de embryo's over in de 20 µl druppel met Vitri 3 Cleave en laat deze gedurende 30 seconden in deze oplossing rusten. Om een goede blootstelling van de embryo's aan de Vitri 3 Cleave oplossing mogelijk te maken, dient u de embryo's circa 2-3 keer binnen de druppel te verplaatsen. Wanneer 5–10 seconden resteren, verzamelt u de embryo's in een minimaal volume en plaats deze op het invriesmateriaal. Vitrificeer de embryo’s onmiddellijk.

OPMERKING: De totale tijd van het overbrengen van de embryo's in de druppel totdat de embryo’s gevitrificeerd zijn, mag niet meer dan 30 seconden bedragen.

Ga verder met de bewaring conform de laboratoriumpraktijk.

Specificaties

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

RapidVit Cleave bevat menselijk serum albumine.

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

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.

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

De veiligheid en effectiviteit van vitrificatie bij menselijke embryo's die het blastocyst stadium nog niet bereikt hebben, werd nog niet volledig geëvalueerd.

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 zarodków w stadium bruzdkowania (w Stanach Zjednoczonych tylko w 3. dniu)

Przeciwwskazania

RapidVit™ Cleave 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 Cleave wchodzą trzy podłoża do witryfikacji zarodków w stadium bruzdkowania, w 3. dniu. Są to roztwory buforowane związkiem MOPS, zawierające ludzką albuminę osocza oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Vitri 1™ Cleave nie zawiera krioprotektantów.

Krioprotektantem w Vitri 2™ Cleave jest glikol etylenowy.

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

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

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

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacja o trwałości

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

Podłoża wchodzące w skład zestawu RapidVit Cleave 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.

Instrukcje dotyczące użytkowania

PProdukt 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 Cleave.

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

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

- Vitri 1 Cleave
- Vitri 2 Cleave
- Vitri 3 Cleave

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

Przenieś zarodki z hodowli do podłoża Vitri 1 Cleave i pozostaw je w tym roztworze na co najmniej 5, ale nie więcej niż 10 minut.

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

Przygotować do użycia nośnik kriogeniczny.

Na 30 sekund przed końcem 2-minutowego okresu umieść kroplę podłoża Vitri 3 Cleave o objętości 20 µl na nietoksycznej powierzchni – najlepiej na płytce do hodowli. Ułatwi to umieszczenie zarodków w nośniku kriogenicznym.

Użytkowanie nośnika kriogenicznego
W celu uzyskiwania odpowiedniego tempa schładzania i ogrzewania należy używać dopuszczonych do obrotu urządzeń przeznaczonych do stosowania w ramach procedur witryfikacji zarodków w stadium bruzdkowania. 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.

UWAGA: Ze względu na parowanie i rozcieńczanie, kropli o objętości 20 µl można użyć tylko raz.

Rozpocznij zbieranie zarodków na 10 sekund przed końcem 2-minutowego okresu. Aby uniknąć rozcieńczenia kropli podłoża Vitri 3 Cleave, przenieś zarodki w możliwie jak najmniejszej ilości podłoża Vitri 2 Cleave.

Przenieś zarodki do kropli Vitri 3 Cleave o objętości 20 µl i pozostaw je w tym roztworze na 30 sekund. Aby dopilnować właściwego zadziałania roztworu Vitri 3 Cleave na zarodki, wykonaj nimi 2 do 3 okrążeń w kropli. Zbierz zarodki na 5 do 10 sekund przed końcem 30-sekundowego okresu, w możliwie jak najmniejszej ilości podłoża, po czym umieść je w nośniku kriogenicznym. Niezwłocznie dokonaj witryfikacji zarodków.

UWAGA: Łączny czas upływający między przeniesieniem zarodków do kropli i ich witryfikacją nie może przekroczyć 30 sekund.

Kontynuuj kriokonserwację w sposób zgodny z przyjętą praktyką laboratoryjną.

Specyfikacja

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

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

Środki ostrożności

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

RapidVit Cleave 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.

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.

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

Bezpieczeństwo i skuteczność witryfikacji nie zostały w pełni określone w odniesieniu do ludzkich zarodków, które nie osiągnęły jeszcze stadium blastocysty.

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

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

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

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

pt: Indicações para utilização

Meios para vitrificação de embriões em fase de clivagem (EUA: apenas dia 3).

Contraindicações

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

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

RapidVit Cleave contém três soluções para vitrificação de embriões em fase de clivagem no dia 3. As soluções consistem num meio tamponado MOPS que contém gentamicina como agente antibacteriano e albumina de soro humano.

Vitri 1™ Cleave não contém crio protetores.

Vitri 2™ Cleave contém etilenoglicol como crio protetor.

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

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

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

Instruções de armazenamento e estabilidade

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

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

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

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 Cleave.

Nota: Os tempos da vitrificação são fatores críticos. Assegure-se que segue o protocolo com precisão.

Vitrificação
Coloque 0,5-1 ml de cada uma das seguintes soluções em poços separados e aqueça a 37 °C:

- Vitri 1 Cleave
- Vitri 2 Cleave
- Vitri 3 Cleave

Todas as manipulações dos embriões são efetuadas a 37 °C (numa placa aquecida).

Transfira os embriões da cultura para Vitri 1 Cleave e deixe-os imersos na solução durante, pelo menos, 5 minutos e, no máximo, 10 min.

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

Prepare o crio dispositivo para utilização.

Quando faltarem 30 seg, coloque uma gotícula de 20 µl de Vitri 3 Cleave numa superfície não tóxica, preferivelmente uma placa de cultura. Isso permite o fácil carregamento no crio-dispositivo.

Utilização de criodispositivo
Utilize um dispositivo de armazenamento comercializado legalmente indicado para utilização nos procedimentos de vitrificação de embriões em fase de clivagem, 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. Efetue a vitrificação e aquecimento, de acordo com as instruções de utilização do dispositivo de armazenamento.

NOTA: Devido à evaporação e diluição, uma gotícula de 20 µl apenas pode ser utilizada uma vez.

Quando faltarem 10 seg, comece a recolha de embriões. Transfira os embriões num volume mínimo de Vitri 2 Cleave, para evitar a diluição da gotícula de Vitri 3 Cleave.

Transfira os embriões para a gotícula de 20 µl de Vitri 3 Cleave e deixe-os nesta solução durante 30 seg. Para permitir uma exposição apropriada dos embriões à solução Vitri 3 Cleave, mova os embriões cerca de 2–3 vezes dentro da gotícula. Quando faltarem 5–10 seg, recolha os embriões num volume mínimo e coloque-os no crio-dispositivo. Vitrifique imediatamente os embriões.

NOTA: A duração total para transferência dos embriões para a gotícula até os embriões estarem vitrificados não pode exceder 30 seg.

Prossiga o crio-armazenamento, de acordo com a prática laboratorial.

Especificações

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

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

Precauções

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

RapidVit Cleave 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 assética.

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 a longo prazo da vitrificação em crianças que nasçam de acordo com este método de crio preservação de embriões é desconhecida.

A segurança e eficácia da vitrificação não foi completamente avaliada nos embriões humanos que ainda não atingiram a fase de desenvolvimento de blastocistos.

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: Instrucţiuni de utilizare

Medii pentru vitrificarea embrionilor în stadiul de diviziune (SUA: numai pentru embrioni de ziua 3).

Contraindicaţii

RapidVit™ Cleave conţine gentamicină. Nu utilizaţi la pacienţi cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la componentă.

Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA

RapidVit Cleave conţine trei soluţii pentru vitrificarea embrionilor de ziua 3 în stadiul de diviziune. Soluţiile constau într-un mediu tampon cu MOPS ce conţine gentamicină ca agent antibacterian şi albumină serică umană.

Vitri 1™ Cleave nu conţine crioprotectori.

Vitri 2™ Cleave conţine etilen glicol ca şi crioprotector.

Vitri 3™ Cleave conţine etilen glicol, propandiol, ficol şi sucroză ca şi crioprotectori.

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

Informaţiile de siguranţă şi cele despre performanţele clinice se găsesc la www.vitrolife.com

Instrucţiuni privind depozitarea şi stabilitatea

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

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

Se recomandă ca flacoanele să nu fie păstrate după deschidere. Eliminaţi mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

Indicaţii de utilizare

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

Grupul-ţintă de pacienţi este populaţia adultă sau de vârstă reproductivă care urmează un tratament de fertilizare in vitro sau de conservare a fertilităţii.

În continuare este prezentată procedura generală pentru utilizarea RapidVit Cleave.

Notă: În cazul vitrificării, sincronizarea este esenţială, aşadar asiguraţi-vă că urmaţi întocmai protocolul.

Vitrificare
Introduceţi 0,5-1 ml din fiecare dintre următoarele soluţii în compartimente separate şi încălziţi-le la 37 °C:

- Vitri 1 Cleave
- Vitri 2 Cleave
- Vitri 3 Cleave

Orice acţiune de manipulare a embrionilor se realizează la 37 °C (pe placa de încălzire).

Transferaţi embrionii din cultură în Vitri 1 Cleave şi lăsaţi-i în soluţie timp de cel puţin 5 minute, însă maxim 10 minute.

Mutaţi un număr potrivit de embrioni în Vitri 2 Cleave. Embrionii rămân în această soluţie timp de 2 minute. Embrionii vor avea tendinţa de a pluti la suprafaţă; în acest caz, adunaţi-i şi repoziţionaţi-i pe fundul plăcii.

Pregătiţi dispozitivul de criogenare pentru utilizare.

Când mai sunt 30 de secunde, formaţi o picătură de 20 µl de Vitri 3 Cleave pe o suprafaţă din material non-toxic, de preferat o placă cu mediu de cultură. Aceasta permite încărcarea mai uşoară pe dispozitivul de criogenare.

Utilizarea dispozitivului de criogenare
Utilizaţi un dispozitiv de stocare comercializat legal şi indicat pentru utilizare în proceduri de vitrificare a embrionilor în stadiul de diviziune pentru a asigura rate de răcire şi încălzire suficiente. Utilizaţi un sistem de stocare închis pentru a preveni un potenţial risc de contaminare virală sau de altă natură a eşantioanelor. Efectuaţi vitrificarea efectivă şi încălzirea conform instrucţiunilor de utilizare a dispozitivului de stocare.

NOTĂ: Datorită evaporării şi diluării, picătura de 20 µl se poate utiliza doar o singură dată.

Când mai sunt 10 secunde, începeţi să adunaţi embrionii. Transferaţi embrionii într-un volum minim de Vitri 2 Cleave pentru a evita diluarea picăturii Vitri 3 Cleave.

Transferaţi embrionii în picătura de 20 µl de Vitri 3 Cleave şi lăsaţi-i în această soluţie timp de 30 sec. Pentru a permite expunerea corectă a embrionilor la soluţia Vitri 3 Cleave, mişcaţi embrionii de 2-3 ori în interiorul picăturii. Când mai sunt 5-10 secunde, adunaţi embrionii într-un volum minim şi aşezaţi-i pe dispozitivul de criogenare. Vitrificaţi imediat embrionii.

NOTĂ: Timpul total de la transferarea embrionilor în picătură până la vitrificarea blastociştilor nu trebuie să depăşească 30 de secunde.

Continuaţi criostocarea conform practicii de laborator.

Specificaţii

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

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

Măsuri de precauţie

Eliminaţi produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizaţi RapidVit Cleave dacă este tulbure.

RapidVit Cleave conţine albumină serică umană.

Atenţie: Recomandăm ca toate produsele sanguine să fie tratate ca fiind cu potenţial infecţios. Materialul sursă din care a provenit acest produs a rezultat negativ la testele pentru anticorpi HIV, HBc, HCV şi HTLV I/II şi non-reactiv pentru HbsAg, ARN VHC şi ARN HIV-1 şi sifilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanţia că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi.

Reutilizarea poate duce la contaminare microbiologică şi/sau la modificarea proprietăţilor produsului.

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

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

Siguranţa pe termen lung a vitrificării la copiii născuţi în urma acestei metode de conservare criogenică a embrionilor nu este cunoscută.

Siguranţa şi eficienţa vitrificării nu au fost pe deplin evaluate la embrionii umani care nu au ajuns încă în faza de dezvoltare ca blastocist.

Orice incident sever care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului şi autorităţii competente a statului membru în care are reşedinţa utilizatorul şi/sau pacientul.

Nu se injectează.

După terminarea procedurii, eliminaţi produsul conform practicii standard a clinicii privind deşeurile medicale periculoase.

Atenţie: Legislaţia federală (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv la comanda unui medic sau practician instruit în utilizarea sa (Rx only).

sk: Indikácie na použitie

Médiá na vitrifikáciu embryí v štádiu ryhovania (USA: len na 3. deň).

Kontraindikácie

RapidVit™ Cleave obsahuje gentamicín. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/alergiou na tento komponent.

Opis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudským sérovým albumínom)

RapidVit Cleave obsahuje tri roztoky na vitrifikáciu embryí v štádiu ryhovania na 3. deň. Roztoky pozostávajú z média pufrovaného MOPS, ktoré obsahuje gentamycín ako antibakteriálne činidlo a ľudský sérový albumín.

Vitri 1™ Cleave neobsahuje žiadne kryoprotektíva.

Vitri 2™ Cleave obsahuje kryoprotektívum etylénglykol.

Vitri 3™ Cleave obsahuje kryoprotektíva etylénglykol, ficoll, propándiol a sacharózu.

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

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

Pokyny na skladovanie a stabilita

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

RapidVit Cleave je stabilný do dátumu exspirácie uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Otvorené fľaše s látkou sa nesmú skladovať. Po ukončení zákroku zvyšky média zlikvidujte.

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 Cleave.

Poznámka: Dodržovanie časových limitov pri vitrifikácii je veľmi dôležité, je nutné presne dodržiavať protokol.

Vitrifikácia Do samostatných jamiek umiestnite 0,5-1 ml každého z nasledujúcich roztokov a zahrejte na 37 °C:

- Vitri 1 Cleave
- Vitri 2 Cleave
- Vitri 3 Cleave

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

Preneste embryá z kultúry do Vitri 1 Cleave a nechajte embryá v roztoku po dobu minimálne 5 minút avšak najviac na 10 minút.

Presuňte príslušný počet embryí do Vitri 2 Cleave. Blastocysty zostanú v tomto roztoku 2 minúty. Blastocysty budú mať tendenciu plávať k hladine, ak sa tak stane, pozbierajte ich a vráťte na dno doštičky.

Pripravte kryozariadenie na použitie.

Keď zostáva už len 30 sekúnd naneste 20 µl kvapku Vitri 3 Cleave na netoxický povrch, najlepšie na kultivačnú doštičku. Umožňuje to jednoduchšie naloženie do kryozariadenia.

Použitie kryozariadenia Na zaistenie dostatočného ochladzovania a ohrevu používajte legálne predávané uskladňovacie zariadenie, ktoré je určené na použitie pri vitrifikácii ľudských blastocýst. Aby ste sa vyhli prípadnému riziku vírusovej alebo inej kontaminácii vzoriek, používajte uzavretý skladovací systém. Vlastnú vitrifikáciu a ohrev vykonávajte podľa pokynov na použitie uskladňovacieho zariadenia.

POZNÁMKA: Kvôli odparovaniu a riedeniu sa 20 µl kvapka môže použiť len raz.

Keď zostáva už len 10 sekúnd, začnite zbierať embryá. Preneste embryá v minimálnom objeme Vitri 2 Cleave, aby sa zabránilo zriedeniu kvapky Vitri 3 Cleave.

Preneste embryá do 20 µl kvapky roztoku Vitri 3 Cleave a nechajte ich v tomto roztoku 30 sekúnd. Aby ste umožnili riadne vystavenie embryí roztoku Vitri 3 Cleave, pohnite 2-3-krát embryami v kvapke. Keď zostáva ešte 5-10 sekúnd, naberte embryá v čo najmenšom objeme a umiestnite ich na kryozariadenie. Embryá okamžite vitrifikujte.

POZNÁMKA: Celkový čas prenosu embryí do kvapky až do ich vitrifikácie nesmie prekročiť 30 sekúnd.

Pokračujte v skladovaní podľa laboratórnych postupov.

Špecifikácie

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

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

Preventívne opatrenia

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Nepoužívajte RapidVit Cleave, ak sa zdá byť zakalený.

RapidVit Cleave 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.

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

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

Bezpečnosť a účinnosť vitrifikácie nebola kompletne preskúmaná pri ľudských embryách, ktoré ešte nedosiahli štádium blastocysty.

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 zarodkov na stopnji cepitve (ZDA: samo 3. dan).

Kontraindikacije

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

Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA

Izdelek RapidVit Cleave vsebuje tri raztopine za vitrifikacijo človeških zarodkov 3. dan na stopnji cepitve. Raztopine so sestavljene iz medija, pufranega z MOPS, ki vsebuje človeški serumski albumin in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Raztopina Vitri 1™ Cleave ne vsebuje krioprotektantov.

Raztopina Vitri 2™ Cleave vsebuje krioprotektant etilenglikol.

Raztopina Vitri 3™ Cleave vsebuje krioprotektante etilenglikol, propandiol, fikol in sukrozo.

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

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

Navodila za shranjevanje in stabilnost

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

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

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

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 Cleave.

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

Vitrifikacija
Vnesite 0,5-1 ml vsake naslednjih raztopin v svojo vdolbino in jih segrejte na 37 °C:

- Vitri 1 Cleave
- Vitri 2 Cleave
- Vitri 3 Cleave

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

Zarodke prenesite iz gojišča v raztopino Vitri 1 Cleave in jih pustite v njej vsaj 5 minut, a ne več kot 10 minut.

Prestavite ustrezno število zarodkov v raztopino Vitri 2 Cleave. Zarodki naj ostanejo v tej raztopini 2 minuti. Zarodki so nagnjeni k temu, da splavajo na površino; če se to dogaja, jih prestrezite in ponovno pomaknite na dno posodice.

Pripravite kriogenski vsebnik za uporabo.

Ko ostane še 30 sekund, pripravite 20 µl kapljico raztopine Vitri 3 Cleave na netoksični površini, najbolje posodi za gojenje. To olajša vnos v kriogenski vsebnik.

Uporaba kriogenskega vsebnika
Uporabite pripomoček za shranjevanje, ki je tržen skladno z veljavnimi predpisi in indiciran za postopke vitrifikacije človeških zarodkov na stopnji cepitve, 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.

OPOMBA: Zaradi izhlapevanja in redčenje smete 20 µl kapljico uporabiti le enkrat.

Ko ostane samo še 10 sekund, začnite zbirati zarodke. Zarodke prenesite v najmanjši možni prostornini raztopine Vitri 2 Cleave, da ne pride do razredčenja kapljice Vitri 3 Cleave.

Prenesite zarodke v 20 µl kapljico Vitri 3 Cleave in jih pustite v tej raztopini 30 sekund. Zarodke dvakrat do trikrat premaknite po notranjosti kapljice, s čimer boste omogočili pravilno izpostavljenost zarodkov raztopini Vitri 3 Cleave. Ko ostane še 5–10 sekund, zberite zarodke z najmanjšo možno prostornino raztopine in jih vstavite v kriogenski vsebnik. Zarodke takoj vitrificirajte.

OPOMBA: Celoten čas od prenosa zarodkov v kapljico do vitrifikacije ne sme preseči 30 sekund.

Nadaljujte s kriogenskim shranjevanjem skladno s standardno laboratorijsko prakso.

Specifikacije

Aseptično filtrirano	
Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastociste]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/mL]	< 0,5
Testirana vrednost pH	
Testirana osmolalnost	

Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.

Previdnostni ukrepi

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

Izdelek RapidVit Cleave 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.

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.

Dolgoročna varnost vitrifikacije za otroke, rojene z uporabo te metode krioprezervacije zarodkov, ni bila ugotovljena.

Varnost in učinkovitost vitrifikacije še ni v celoti ocenjena pri človeških zarodkih, ki se še niso razvili do stopnje blastociste.

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 dag 2 och dag 3 embryon (USA: endast dag 3).

Kontraindikationer

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

Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA

RapidVit Cleave innehåller tre lösningar för vitrifiering av dag 3 embryon. Lösningarna består av ett MOPS-buffrat medium innehållande gentamicin som antibakteriellt medel och humant serumalbumin.

Vitri 1™ Cleave innehåller inga kryoprotektanter.

Vitri 2™ Cleave innehåller etylenglykol som kryoprotektant.

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

För användning efter uppvärmning till +37 °C i rumsatmosfär (luft).

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

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

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

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

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 Cleave.

Obs! Tiderna vid vitrifiering är viktiga, kontrollera att du följer protokollet exakt.

Vitrifiering
Pipettera 0,5–1 mL av var och en av följande medier till separata brunnar och värm till 37 °C:

- Vitri 1 Cleave
- Vitri 2 Cleave
- Vitri 3 Cleave

Alla manipulationer av embryona utförs vid 37 °C (på värmeplattan).

Överför embryona från odling till Vitri 1 Cleave och låt embryona ligga kvar i lösningen i minst 5 men högst 10 minuter.

Flytta lämpligt antal embryon till Vitri 2 Cleave. Låt embryona ligga kvar i den lösningen i 2 minuter. Embryona 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.

När 30 sekunder återstår, sätt en 20 µL droppe av Vitri 3 Cleave på en icke-toxisk yta, helst i en odlingsskål. Detta underlättar laddning i vitrifikationsenheten.

Användning av vitrifikationsenheten
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.

OBS! På grund av avdunstning och spädning kan 20 µL droppen bara användas en gång.

När 10 sekunder återstår, börja samla ihop embryona. Överför embryona i minsta mängd Vitri 2 Cleave för att inte späda ut droppen av Vitri 3 Cleave.

Överför embryona till 20 µL droppen Vitri 3 Cleave och låt dem ligga kvar i lösningen i 30 sekunder. För att embryona skall exponeras tillräckligt för Vitri 3 Cleave, flytta runt dem i droppen 2–3 gånger. När 5–10 sekunder återstår, samla ihop embryona i en minsta volym och placera dem i vitrifikationsenheten. Vitrifiera embryona omedelbart.

OBS! Den totala tiden från överföring av embryona till droppen till dess embryona är vitrifierade får inte överskrida 30 sekunder.

Förvara enligt laboratoriepraxis.

Specifikationer

Aseptiskt filtrerad	
MMusembryotest, 1-cells [% embryon som utvecklats till expanderad blastocyst efter 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,5
pH-testat	
Osmolalitet testad	

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

Försiktighetsåtgärder

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

RapidVit Cleave 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.

Risken för reproduktions- och utvecklingstoxicitet för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, har inte fastställts och är osäker.

Risken på lång sikt för barn födda efter vitrifiering av embryon är okänd.

Risker och effekter efter vitrifiering av humana embryon som ännu inte nått blastocyststadiet är inte helt utvärderad.

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

Klivaj evresi embriyoların (ABD: sadece 3. gün) vitrifikasyonu için medyum.

Kontrendikasyonlar

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

Ürün Açıklaması

HSA EKLENMİŞTİR

RapidVit Cleave 3. gün klivaj evresi embriyoların vitrifikasyonu için üç çözelti içerir. Medyum insan serum albümini ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren MOPS tamponlu medyumdan oluşur.

Vitri 1™ Cleave kriyoprotektan içermez.

Vitri 2™ Cleave kriyoprotektan olarak etilen glikol içerir.

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

Oda atmosferinde +37°C'ye ısıtıldıktan sonraki kullanım içindir.

Güvenlik ve klinik performans özeti www.vitrolife.com adresinde bulunabilir.

Depolama talimatları ve stabilite

+2 ve +8°C arasında karanlıkta muhafaza edin.

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

Şişeler açıldıktan sonra depolanmamalıdır. Prosedürü tamamladıktan sonra fazla medyumu atın.

Kullanım yönergeleri

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

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

Aşağıdaki, RapidVit Cleave'i kullanmak için genel prosedürdür.

Not: Vitrifikasyonda zamanlama kritiktir, protokolü eksiksiz olarak uyguladığınızdan emin olun.

Vitrifikasyon
Ayrı kuyucuklara aşağıdaki çözeltilerden 0,5- 1 ml yerleştirin ve 37°C'ye ısıtın:

- Vitri 1 Cleave
- Vitri 2 Cleave
- Vitri 3 Cleave

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

Embriyoları, kültürden Vitri 1 Cleave'e transfer ediniz ve embriyoların çözeltide minimum 5 maksimum 10 dakika kalmasına izin veriniz.

Uygun sayıdaki embriyoyu Vitri 2 Cleave'e transfer ediniz. Embriyolar bu çözeltide 2 dakika kadar kalırlar. Embriyolar yüzeye çıkmaya eğilimlilerdir ki böyle bir şey olursa embriyoları toplayınız ve tekrar kabın tabanına yerleştiriniz.

Kriyo cihazı kullanım için hazırlayın.

30 saniye kala toksik olmayan bir yüzeyde (tercihen kültür kabı) 20 µl Vitri 3 Cleave damlacığı yapın. Bu, kriyo cihaza daha kolay yüklemeyi mümkün kılar.

Kriyo cihaz 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 uygulayınız.

NOT: Buharlaşma ve dilüsyondan dolayı 20 µl damlacık sadece bir kere kullanılabilir.

10 saniye kala embriyoları toplamaya başlayın. Vitri 3 Cleave damlacığının dilüe olmasından kaçınmak için embriyoları minimal hacimde Vitri 2 Cleave ile transfer edin.

Embriyoları 20 µl Vitri 3 Cleave damlacığına transfer edin ve bu çözeltide 30 saniye kalmalarına izin verin. Embriyoların Vitri 3 Cleave çözeltisine düzgün şekilde maruz kalmasını sağlamak için embriyoları damlacığın içinde 2-3 kere hareket ettirin. 5-10 saniye kaldığında minimal hacim içinde embriyoları toplayın ve kriyo cihaza yerleştirin. Embriyoları derhal vitrifiye edin.

NOT: Embriyoların damlacıklara transferinden vitrifikasyonuna kadar geçen toplam süre 30 saniyeyi aşmamalıdır.

Laboratuvar uygulamalarına göre saklamaya devam edin.

Özellikler

Aseptik olarak filtrelenmiştir	
Fare Embriyo Testi, 1-hücre [96 saatte genişlemiş blastokiste gelişen embriyoların %si]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0,5
pH testi yapılmıştır	
Osmolalite testi yapılmıştır	

LOT özel test sonuçları her teslimatta sunulan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

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

RapidVit Cleave insan serum albümini 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.

Vitrolife'ın IVF medyumu da dahil olmak üzere, IVF medyumlarının, üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve bu nedenle kesin değildir.

Vitrifikasyonun ve bu embriyo kriyoprezervasyon prosedürü metodu ile doğan çocukların uzun soluklu güvenliği henüz bilinmemektir.

Vitrifikasyonun güvenliği ve etkinliği gelişimin blaktokist evresine henüz ulaşamamış insan embriyolarında tam anlamıyla değerlendirilmemiştir.

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 asistenţă 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