RapidVit™ Omni

Vitrolife

US

en: Indication for use

Media for vitrification of oocytes through to blastocyst stage embryos.

Contraindications

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidVit Omni contains three solutions for the vitrification of oocytes through to blastocyst stage embryos. The solutions consist of a MOPS-buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent, and human serum albumin.

Vitri 1™ Omni contains no cryoprotectants.

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

Vitri 3™ Omni contains ethylene glycol and propanediol as cryoprotectants and sucrose.

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

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

RapidVit Omni is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

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

US: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the 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 Omni.

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

Vitrification

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

• Vitri 1 Omni

• Vitri 2 Omni

• Vitri 3 Omni

All manipulations of the oocytes and embryos are carried out at 37 °C (on the heated stage) in ambient atmosphere. It is very important to keep the temperature of all vitrification solutions at 37°C at all times. Deviations from 37°C will alter the permeability of cryoprotectants, which may compromise oocyte and embryo survival.

NOTE: The recommended volumes should not be changed. Failure to use the correct volume of media may result in osmolality changes, which could cause suboptimal oocyte and embryo survival.

Oocytes:
Following egg retrieval oocytes should be held in an incubator in equilibrated G-1™ PLUS at 37°C at 6% CO_2. Approximately two hours after retrieval denude the oocytes. If oocytes are not vitrified immediately after denudation, they should be placed in G-1 PLUS until the time of vitrification.

Transfer the oocytes into Vitri 1 Omni. Oocytes should remain in the solution for at least 5 minutes, but a maximum of 20 minutes.

Move an appropriate number of oocytes into Vitri 2 Omni. The oocytes will be exposed to this solution for 2-5 minutes. The oocytes will tend to float to the surface, if so, collect and replace them to the bottom of the dish.

The oocytes are expected to re-expand to their original volume within 5 minutes. If re-expansion is not observed within 5 minutes this could indicate that the temperature of the medium is not at 37°C. Temperature will affect the rate at which the cryoprotectants enter the oocyte and therefore the observed re-expansion.

Prepare the cryodevice for use.

When the oocytes have fully re-expanded make two 50 µl droplets of Vitri 3 Omni on a non-toxic surface, preferably a culture dish. Making small droplets of Vitri 3 Omni enables easy loading onto the cryodevice.

Embryos:
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 embryos into Vitri 1 Omni. Embryos should remain in the solution for at least 5 minutes, but a maximum of 20 minutes.

Move an appropriate number of embryos into Vitri 2 Omni. The embryos will tend to float to the surface, if so, collect and replace them to the bottom of the dish.

The embryos will be exposed to this solution for 2 minutes.

Towards the end of the two minutes, make two 50 µl droplets of Vitri 3 Omni on a non-toxic surface, preferably a culture dish. Making small droplets of Vitri 3 Omni enables easy loading onto the cryodevice.

Use of storage device

Use a legally marketed storage device indicated for use in human oocyte and 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: The 50 µl droplets can only be used once.

Transfer the oocytes/embryos in a minimal volume of Vitri 2 Omni to avoid dilution of the droplet.

Transfer the oocytes/embryos into the first Vitri 3 Omni droplet. Empty the pipette outside the droplet and prime the pipette again from the second droplet. Immediately transfer the oocytes/embryos to the second Vitri 3 Omni droplet.

NOTE: The total time from transferring the oocytes/embryos into the droplet of Vitri 3 Omni until the oocytes/embryos are vitrified should be between 30-45 seconds.

Immediately vitrify the oocytes/embryos according to the cryodevice instruction.

Continue storage 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

The long-term safety of vitrification and/or blastocyst collapse on children born following this method of oocyte or 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.

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

RapidVit Omni contains human serum albumin.

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

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

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

Not for injection.

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

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

CHINA

zh: 玻璃化冷冻液RapidVit™ Omni产品说明书

产品名称:玻璃化冷冻液

适用范围

适用于卵母细胞、原核期胚胎、卵裂期胚胎和囊胚的玻璃化冷冻。

产品型号及规格

型号:RapidVit Omni™, 10123

规格:3x5 mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号:国械注进20223180594

产品技术要求编号:国械注进20223180594

禁忌证

RapidVit Omni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。

玻璃化冷冻液RapidVit Omni 包含三种用于卵母细胞到囊胚各阶段玻璃化冷冻的溶液。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™ Omni不含冷冻保护剂。

Vitri 2™ Omni含有乙二醇和丙二醇作为冷冻保护剂。

Vitri 3™ Omni含有乙二醇和丙二醇作为冷冻保护剂，以及蔗糖。

在大气环境下加热到+37 °C后使用。

安全性和临床效果的总结可以在www.vitrolife.com找到。

产品有效期及储存条件

产品有效期:生产之日起38周。

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

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

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 Omni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

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

• Vitri 1 Omni

• Vitri 2 Omni

• Vitri 3 Omni

对卵母细胞和胚胎的所有操作均在大气环境下+37 °C (加热台上)进行。所有玻璃化冷冻培养液始终保持在37 °C，这一点非常重要。温度偏离37 °C将会改变冷冻保护剂的渗透性，进而可能会对卵母细胞和胚胎存活造成不利影响。

注意:不能改变建议的溶液体积。培养液体积改变可能导致渗透压的改变，进而导致卵母细胞和胚胎存活力降低。

卵母细胞:

取卵后的卵母细胞应置于37 °C和和6% CO2培养箱内的平衡过的G-1™ PLUS中。取卵后两小时左右进行剥卵。如果剥卵完成后不能立即玻璃化冷冻卵母细胞，应将其置于G-1 PLUS中直至玻璃化冷冻。

转移卵母细胞至Vitri 1 Omni 中。卵母细胞在其中放置的时间至少5分钟，最多不能超过20分钟。

将适当数目的卵母细胞移至Vitri 2 Omni中。卵母细胞在该溶液中放置2-5分钟。卵母细胞有可能会漂浮在液体表面，如果出现这样的情况，将其重新置于培养皿底部。

卵母细胞应在5分钟内重新扩张到其初始体积。如果在5分钟内卵母细胞仍未重新扩张，这可能意味着培养液的温度并非是37 °C。温度将会影响到冷冻保护剂进入卵母细胞的速率，进而影响卵母细胞重新扩张。

准备使用的冷冻载体。

当卵母细胞完全再膨胀后，在无毒的表面，最好是培养皿上制作两个50微升的Vitri 3 Omni 液滴。制作Vitri 3 Omni的小液滴是为了可以轻松装载到低温冷冻设备上。

冷冻储存设备的使用

使用合法市售的用于人卵母细胞和胚胎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。

胚胎:

在无菌组织培养皿的不同孔中，将加热至+37 °C的下列每种Vitri 3 Omni 液滴中，到卵母细胞/胚胎玻璃化的全部时间应该在30-45秒之间。

依照冷冻设备使用说明立即进行卵母细胞/胚胎的玻璃化冷冻。

根据实验室操作规范继续储存。

规格

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

该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析证书上获得。

注意事项

该卵母细胞或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。

如果胚子完整性受损，请丢弃产品。如果出现浑浊请勿使用。

RapidVit Omni含有人血清白蛋白。

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

为避免污染，Vitrolife强烈建议仅在无菌技术下打开和使用培养液。

与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户/患者所在国的监管部门。

不能作为注射用剂使用。

程序完成后，按照医疗危险废物的标准临床实践丢弃产品。

RapidVit Omni需要与RapidWarm™ Omni配合使用。

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
	有效期
LOT	批次代码
REF	产品编号
STERILE A	经无菌加工技术灭菌
	单一无菌屏障系统
+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 человека на стадии бластоцисты.

Противопоказания

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

Описание продукта

С ДОБАВЛЕНИЕМ ЧСА

RapidVit Omni содержит три раствора для витрификации ооцитов и эмбрионов вплоть до стадии бластоцисты. Растворы содержат среду, забуференную MOPS, содержащую гентамицин в качестве антибактериального агента и человеческий сывороточный альбумин.

Vitri 1™ Omni не содержит криопротекторов.

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

Vitri 3™ Omni содержит этиленгликоль и пропандиол в качестве криопротекторов, а также сахарозу.

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

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

Условия хранения и стабильность

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

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

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

США: Флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании 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 Omni.

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

Витрификация

Поместите по 1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки 4-х луночного планшета и нагрейте до температуры 37 °C в условиях окружающей среды:

• Vitri 1 Omni

• Vitri 2 Omni

• Vitri 3 Omni

Все манипуляции с ооцитами и эмбрионами проводятся при температуре 37 °C (на нагревательном столике) в условиях окружающей среды. Крайне важно поддерживать температуру всех растворов для витрификации постоянно на уровне 37 °C. Отклонения от 37 °C изменяют проникающую способность криопротекторов, что может снизить выживаемость ооцитов и эмбрионов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуемые объемы не следует изменять. Использование некорректного объема сред может вызвать изменения осмолярности, что способно привести к снижению выживаемости ооцитов и эмбрионов.

Ооциты:
После пункции фолликулов ооциты следует держать в инкубаторе в уравновешенном растворе G-1™ PLUS при 37 °C и 6% CO2. Приблизительно через два часа после получения ооцитов проведите их денудацию. Если ооциты не будут витрифицированы сразу же после денудации, их необходимо поместить в среду G-1 PLUS до момента витрификации.

Перенесите ооциты в раствор Vitri 1 Omni. Ооциты должны находиться в этом растворе не менее 5 и не более 20 минут.

Переместите необходимое количество ооцитов в Vitri 2 Omni. Ооциты подвергаться действию этого раствора в течение 2-5 минут. Ооциты могут всплывать на поверхность, в этом случае их следует собрать и вновь поместить на дно чашки.

Предполагается, что ооциты вернутся к своему первоначальному объему в течение 5 минут. Если в течение 5 минут реэкспансии не наблюдается , это может указывать на температуру среды ниже 37 °C. Температура влияет на скорость проникновения криопротекторов в ооцит и тем самым на наблюдаемую реэкспансию.

Подготовьте к использованию крионоситель.

Когда ооциты полностью восстановят первоначальный объем, подготовьте две капли раствора Vitri 3 Omni объемом 50 мкл на нетоксичной поверхности, предпочтительно в культуральной чашке. Небольшой размер капель Vitri 3 Omni упростит загрузку на крионоситель.

Эмбрионы:
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 эмбрионы в раствор Vitri 1 Omni. Эмбрионы должны находиться в этом растворе не менее 5 и не более 20 минут.

Перенесите нужное количество эмбрионов в раствор Vitri 2 Omni. Эмбрионы могут всплывать на поверхность, в этом случае их следует собрать и вновь поместить на дно чашки.

Эмбрионы должны подвергаться действию этого раствора в течение 2 минут.

Ближе к истечению двух минут подготовьте две капли Vitri 3 Omni объемом 50 мкл на нетоксичной поверхности, предпочтительно в культуральной чашке. Небольшой размер капель Vitri 3 Omni упростит загрузку на крионоситель.

Использование криносистем

Для обеспечения надлежащей скорости охлаждения и нагревания используйте представленные на рынке зарегистрированные криносистемы, предназначенные для процедур витрификации ооцитов и эмбрионов на разных стадиях развития.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Капли объемом 50 мкл могут использоваться только один раз.

Перенесите ооциты/эмбрионы в минимальном объеме раствора Vitri 2 Omni, чтобы избежать разбавления капли.

Перенесите ооциты/эмбрионы в первую каплю Vitri 3 Omni. Опорожните пипетку за пределами капли и снова наполните пипетку из второй капли. Немедленно перенесите ооциты/эмбрионы во вторую каплю Vitri 3 Omni.

ПРИМЕЧАНИЕ: Общее время с момента переноса ооцитов/эмбрионов в каплю раствора Vitri 3 Omni до их витрификации должно быть в пределах 30-45 секунд.

Незамедлительно витрифицируйте ооциты/эмбрионы 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 [% эмбрионов, развившихся до уровня расширенной бластоцисты за 96 часов]	≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [EЭ/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 ооцитов/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.

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

Среда RapidVit Omni 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 ТЛВН I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не гарантирует, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов.

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

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

Не использовать для инъекций.

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

Предупреждение: 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
+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 oocytes through to blastocyst stage embryos.

Contraindications

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidVit Omni contains three solutions for the vitrification of oocytes through to blastocyst stage embryos. The solutions consist of a MOPS-buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent, and human serum albumin.

Vitri 1™ Omni contains no cryoprotectants.

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

Vitri 3™ Omni contains ethylene glycol and propanediol as cryoprotectants and sucrose.

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

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

RapidVit Omni is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

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

US: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the 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 Omni.

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

Vitrification

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

• Vitri 1 Omni

• Vitri 2 Omni

• Vitri 3 Omni

All manipulations of the oocytes and embryos are carried out at 37 °C (on the heated stage) in ambient atmosphere. It is very important to keep the temperature of all vitrification solutions at 37°C at all times. Deviations from 37°C will alter the permeability of cryoprotectants, which may compromise oocyte and embryo survival.

NOTE: The recommended volumes should not be changed. Failure to use the correct volume of media may result in osmolality changes, which could cause suboptimal oocyte and embryo survival.

Oocytes:
Following egg retrieval oocytes should be held in an incubator in equilibrated G-1™ PLUS at 37°C at 6% CO_2. Approximately two hours after retrieval denude the oocytes. If oocytes are not vitrified immediately after denudation, they should be placed in G-1 PLUS until the time of vitrification.

Transfer the oocytes into Vitri 1 Omni. Oocytes should remain in the solution for at least 5 minutes, but a maximum of 20 minutes.

Move an appropriate number of oocytes into Vitri 2 Omni. The oocytes will be exposed to this solution for 2-5 minutes. The oocytes will tend to float to the surface, if so, collect and replace them to the bottom of the dish.

The oocytes are expected to re-expand to their original volume within 5 minutes. If re-expansion is not observed within 5 minutes this could indicate that the temperature of the medium is not at 37°C. Temperature will affect the rate at which the cryoprotectants enter the oocyte and therefore the observed re-expansion.

Prepare the cryodevice for use.

When the oocytes have fully re-expanded make two 50 µl droplets of Vitri 3 Omni on a non-toxic surface, preferably a culture dish. Making small droplets of Vitri 3 Omni enables easy loading onto the cryodevice.

Embryos:
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 embryos into Vitri 1 Omni. Embryos should remain in the solution for at least 5 minutes, but a maximum of 20 minutes.

Move an appropriate number of embryos into Vitri 2 Omni. The embryos will tend to float to the surface, if so, collect and replace them to the bottom of the dish.

The embryos will be exposed to this solution for 2 minutes.

Towards the end of the two minutes, make two 50 µl droplets of Vitri 3 Omni on a non-toxic surface, preferably a culture dish. Making small droplets of Vitri 3 Omni enables easy loading onto the cryodevice.

Use of storage device

Use a legally marketed storage device indicated for use in human oocyte and 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: The 50 µl droplets can only be used once.

Transfer the oocytes/embryos in a minimal volume of Vitri 2 Omni to avoid dilution of the droplet.

Transfer the oocytes/embryos into the first Vitri 3 Omni droplet. Empty the pipette outside the droplet and prime the pipette again from the second droplet. Immediately transfer the oocytes/embryos to the second Vitri 3 Omni droplet.

NOTE: The total time from transferring the oocytes/embryos into the droplet of Vitri 3 Omni until the oocytes/embryos are vitrified should be between 30-45 seconds.

Immediately vitrify the oocytes/embryos according to the cryodevice instruction.

Continue storage 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

The long-term safety of vitrification and/or blastocyst collapse on children born following this method of oocyte or 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.

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

RapidVit Omni contains human serum albumin.

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

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

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

Not for injection.

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

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

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

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

CHINA

zh: 玻璃化冷冻液RapidVit™ Omni产品说明书

产品名称:玻璃化冷冻液

适用范围

适用于卵母细胞、原核期胚胎、卵裂期胚胎和囊胚的玻璃化冷冻。

产品型号及规格

型号:RapidVit Omni™, 10123

规格:3x5 mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号:国械注进20223180594

产品技术要求编号:国械注进20223180594

禁忌证

RapidVit Omni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。

玻璃化冷冻液RapidVit Omni 包含三种用于卵母细胞到囊胚各阶段玻璃化冷冻的溶液。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™ Omni不含冷冻保护剂。

Vitri 2™ Omni含有乙二醇和丙二醇作为冷冻保护剂。

Vitri 3™ Omni含有乙二醇和丙二醇作为冷冻保护剂，以及蔗糖。

在大气环境下加热到+37 °C后使用。

安全性和临床效果的总结可以在www.vitrolife.com找到。

产品有效期及储存条件

产品有效期:生产之日起38周。

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

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

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 Omni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

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

• Vitri 1 Omni

• Vitri 2 Omni

• Vitri 3 Omni

对卵母细胞和胚胎的所有操作均在大气环境下+37 °C (加热台上)进行。所有玻璃化冷冻培养液始终保持在37 °C，这一点非常重要。温度偏离37 °C将会改变冷冻保护剂的渗透性，进而可能会对卵母细胞和胚胎存活造成不利影响。

注意:不能改变建议的溶液体积。培养液体积改变可能导致渗透压的改变，进而导致卵母细胞和胚胎存活力降低。

卵母细胞:

取卵后的卵母细胞应置于37 °C和和6% CO2培养箱内的平衡过的G-1™ PLUS中。取卵后两小时左右进行剥卵。如果剥卵完成后不能立即玻璃化冷冻卵母细胞，应将其置于G-1 PLUS中直至玻璃化冷冻。

转移卵母细胞至Vitri 1 Omni 中。卵母细胞在其中放置的时间至少5分钟，最多不能超过20分钟。

将适当数目的卵母细胞移至Vitri 2 Omni中。卵母细胞在该溶液中放置2-5分钟。卵母细胞有可能会漂浮在液体表面，如果出现这样的情况，将其重新置于培养皿底部。

卵母细胞应在5分钟内重新扩张到其初始体积。如果在5分钟内卵母细胞仍未重新扩张，这可能意味着培养液的温度并非是37 °C。温度将会影响到冷冻保护剂进入卵母细胞的速率，进而影响卵母细胞重新扩张。

准备使用的冷冻载体。

当卵母细胞完全再膨胀后，在无毒的表面，最好是培养皿上制作两个50微升的Vitri 3 Omni 液滴。制作Vitri 3 Omni的小液滴是为了可以轻松装载到低温冷冻设备上。

冷冻储存设备的使用

使用合法市售的用于人卵母细胞和胚胎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。

胚胎:

在无菌组织培养皿的不同孔中，将加热至+37 °C的下列每种Vitri 3 Omni 液滴中，到卵母细胞/胚胎玻璃化的全部时间应该在30-45秒之间。

依照冷冻设备使用说明立即进行卵母细胞/胚胎的玻璃化冷冻。

根据实验室操作规范继续储存。

规格

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

该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析证书上获得。

注意事项

该卵母细胞或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。

如果胚子完整性受损，请丢弃产品。如果出现浑浊请勿使用。

RapidVit Omni含有人血清白蛋白。

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

为避免污染，Vitrolife强烈建议仅在无菌技术下打开和使用培养液。

与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户/患者所在国的监管部门。

不能作为注射用剂使用。

程序完成后，按照医疗危险废物的标准临床实践丢弃产品。

RapidVit Omni需要与RapidWarm™ Omni配合使用。

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
	有效期
LOT	批次代码
REF	产品编号
STERILE A	经无菌加工技术灭菌
	单一无菌屏障系统
+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 человека на стадии бластоцисты.

Противопоказания

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

Описание продукта

С ДОБАВЛЕНИЕМ ЧСА

RapidVit Omni содержит три раствора для витрификации ооцитов и эмбрионов вплоть до стадии бластоцисты. Растворы содержат среду, забуференную MOPS, содержащую гентамицин в качестве антибактериального агента и человеческий сывороточный альбумин.

Vitri 1™ Omni не содержит криопротекторов.

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

Vitri 3™ Omni содержит этиленгликоль и пропандиол в качестве криопротекторов, а также сахарозу.

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

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

Условия хранения и стабильность

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

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

**Флаконы со средами могут быть использованы в течение двух недель после вскрытия; используйте асептическую методику и минимизируйте время нахождения вне холодильника.

blastociste treba provesti na lokaciji koja je najudaljenija od unutarnje mase stanice.

Prenesite embrije u Vitri 1 Omni. Embriji moraju ostati u otopini najmanje 5 minuta, a najviše 20 minuta.

Pomaknite odgovarajući broj embrija u Vitri 2 Omni. Embriji će imati tendenciju plutati na površini; u tom ih slučaju prikupite i vratite na dno posudice.

Embriji moraju biti izloženi ovoj otopini tijekom 2 minute.

Prema kraju razdoblja od dvije minute položite dvije kapi Vitri 3 Omni od 50 µl na netoksičnu površinu, po mogućnosti na posudicu s kulturom. Polaganje malih kapljica otopine Vitri 3 Omni omogućava jednostavan unos u krio uređaj.

Uporaba uređaja za pohranu

Upotrijebite uređaj za pohranu koji je odobren na tržištu za uporabu u postupcima vitrifikacije humanih oocita i embrija kako bi se osigurale dostatne brzine hlađenja i zagrijavanja.

Upotrijebite zatvoreni sustav za sprječavanje potencijalnog rizika od virusnih ili drugih vrsta kontaminacije uzoraka.

Provedite aktualnu vitrifikaciju i zagrijavanje u skladu s *Uputama za uporabu* uređaja za pohranu.

NAPOMENA: Kapi od 50 µl smiju se upotrijebiti samo jedanput.

Prenesite oocite/embrije u minimalnom volumenu Vitri 2 Omni kako bi se izbjeglo razrjeđivanje kapi.

Oocite/embrije prenesite na prvu kapljicu otopine Vitri 3 Omni. Pipetu ispraznite izvan kapljice i ponovno pripremite pipetu na drugoj kapljici. Odmah prebacite oocite/embrije na drugu kapljicu Vitri 3 Omni.

NAPOMENA: Ukupno vrijeme od prijenosa oocita/embrija u kap Vitri 3 Omni sve dok se oociti/embriji ne vitrificiraju treba biti između 30 i 45 sekundi.

Odmah vitrificirajte oocite/embrije u skladu s uputama za kriouređaj.

Nastavite s pohranom u skladu s laboratorijskom praksom.

Specifikacije

Filtrirano aseptički

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

Rezultati analize specifični za seriju, dostupni su na certifikatu o analizi priloženom uz svaku isporuku proizvoda.

Mjere opreza

Dugoročna sigurnost vitrifikacije i/ili kolapsa blastociste za djecu rođenu s pomoću ove metode kriopreservacije oocita ili embrija nije utvrđena.

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

Bacite proizvod ako je ugrožena cjelovitost bočice. Ako RapidVitri Omni izgleda zamućeno, nemojte ga upotrebljavati.

RapidVit Omni sadrži humani serumski albumin.

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

Za izbjegavanje kontaminacije tvrtka Vitrolife izričito preporučuje otvaranje i uporabu medija isključivo aposeptičan način.

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

Nije za ubrizgavanje.

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

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

hu: Rendeltetés

Petesejtek, osztódó és blasztociszta stádiumú embriók vitrifikációjára használható tápoldat

Ellenjavallatok

A RapidVit™ Omni gentamicint tartalmaz. Nem alkalmazható az összetevőkre ismert mértékben túlérzékenységben/allergiában szenvedő páciensek esetében.

A termék leírása

HSA-VAL KIEGÉSZÍTETT

A RapidVit Omni három oldatot tartalmaz, amelyek petesejtek, osztódó és blasztociszta stádiumú embriók vitrifikációjára alkalmasak. Az oldatok MOPS-pufferelt tápoldatból állnak, amelyek antibakteriális szerként gentamicint, valamint humán szérum albumint tartalmaznak.

A Vitri 1™ Omni nem tartalmaz krioprotektánst.

A Vitri 2™ Omni krioprotektánsként etilén-glikolt és propán-diolt tartalmaz.

A Vitri 3™ Omni krioprotektánsként etilén-glikolt és propán-diolt, valamint szacharózt tartalmaz.

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

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

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

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

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

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

EGYESÜLT ÁLLAMOK: A tápoldatot tartalmazó üvegeket a felnyitás után ne tárolja. Az eljárás befejezése után a felesleges tápoldatot dobja ki.

Használati útmutató

A termék IVF-szakemberek általi használatra készült.

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

Az alábbi rész a RapidVit Omni használatára vonatkozó általános eljárást írja le.

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

Vitrifikáció

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

• Vitri 1 Omni

• Vitri 2 Omni

• Vitri 3 Omni

A petesejtek és embriók manipulálását 37 °C-on kell végezni (melegítőlapon) légköri környezetben. Nagyon fontos, hogy minden vitrifikációs oldatot mindig 37°C-on tartson. A 37°C-tól való eltérés megváltoztatja a krioprotektánsok permeabilitását, ami megkülönböztatja a petesejt és az embrió túlélését.

MEGJEGYZÉS: Az ajánlott mennyiségeket nem szabad módosítani. A nem megfelelő mennyiségek használata megváltoztathatja az ozmolalitást, ami miatt a petesejt és az embrió túlélése elmaradhat az optimálistól.

Petesejtek:

A petesejteket leszívást követően inkubátorban kell tartani ekvilibrált G-1™ PLUS oldatban 37 °C-on, 6% CO_2 mellett. Körülbelül két órával a kinyerés után végezze el a petesejtek denudálását. Ha a petesejtek vitrifikálására nem kerül sor közvetlenül a denudálás után, akkor a G-1 PLUS oldatba kell helyezni őket a vitrifikálás időpontjáig.

Helyezze át a petesejteket a Vitri 1 Omni oldatba. A petesejteknek legalább 5, de legfeljebb 20 percig az oldatban kell maradniuk.

Helyezzen megfelelő számú petesejtet a Vitri 2 Omni oldatba. A petesejteket 2–5 percig kell ebben az oldatban hagyni. Amennyiben a petesejtek a felszínen úsznak, gyűjtse össze és helyezze őket a csésze aljára.

A petesejtek várhatóan 5 percen belül visszanyerik eredeti méretüket. Ha az expanzálás nem figyelhető meg 5 percen belül, ez arra utalhat, hogy a tápoldat hőmérséklete nem éri el a 37°C-ot. A hőmérséklet befolyásolja a krioprotektánsok petesejtbe történő bejutásának sebességét, ezért nyerik vissza a petesejtek eredeti méretüket.

Készítse elő használatra a mélyfagyasztó eszközt.

Amikor a petesejtek teljesen visszanyerték eredeti méretüket, készítsen elő két 50 µl-es Vitri 3 Omni cseppet egy nem toxikus felületre, lehetőleg egy tenyésztőedénybe. A kis térfogatú Vitri 3 Omni cseppek megkönnyítik a fagyasztó eszközre való ráhelyezést.

Embrió:

Ha lehetséges collassare le blastocisti prima della procedura di deidratazione utilizzando un'apposita pipetta per biopsia. La puntura delle blastocisti deve essere effettuata nel punto più lontano dalla massa interna di cellule.

Trasferire gli embrioni nel Vitri 1 Omni. Gli embrioni devono restare nella soluzione da un minimo di 5 minuti a un massimo di 20 minuti.

Spostare un numero appropriato di embrioni nel Vitri 2 Omni. Gli embrioni tenderanno a galleggiare sulla superficie. In tal caso, raccoglierli e riposizionarli sul fondo della piastra.

Lasciare gli embrioni in questa soluzione per 2 minuti.

Verso lo scadere dei 2 minuti, mettere due gocce di 50 µl di Vitri 3 Omni su una superficie non tossica, preferibilmente una piastra di coltura. Piccole gocce di Vitri 3 Omni consentono un facile inserimento nel criodispositivo.

Utilizzo di dispositivi di conservazione

Utilizzare dispositivi di conservazione destinati all'uso nelle procedure di vitrificazione di ovociti ed embrioni umani, per assicurare livelli di riscaldamento e raffreddamento sufficienti.

Utilizzare un sistema di conservazione chiuso per evitare potenziali rischi di contaminazione virale o di altro tipo dei campioni.

Eseguire la vitrificazione e il riscaldamento secondo le *Istruzioni per l'uso* del dispositivo di conservazione.

NOTA: le gocce di 50 µl possono essere utilizzate una sola volta.

Trasferire gli ovociti/embrioni in un volume minimo di Vitri 2 Omni per evitare la diluizione della goccia.

Trasferire gli ovociti/embrioni nella prima goccia di Vitri 3 Omni. Svuotare la pipetta all'esterno della goccia e adescare nuovamente la pipetta dalla seconda goccia. Trasferire immediatamente gli ovociti/embrioni nella seconda goccia di Vitri 3 Omni.

NOTA: il tempo totale che intercorre tra il trasferimento degli ovociti/embrioni nella goccia di Vitri 3 Omni e la vitrificazione degli ovociti/embrioni deve essere compreso tra 30-45 secondi.

Vitrificare immediatamente ovociti/embrioni secondo le istruzioni del crio-dispositivo.

Continuare la conservazione secondo le pratiche del laboratorio.

Specifiche

Filtrato in modo sterile

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

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

Precauzioni

La sicurezza a lungo termine della vitrificazione e/o del collasso delle blastocisti sui bambini nati secondo questo metodo di criopreservazione embrionale o degli ovociti non è stata stabilita.

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

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare RapidVit Omni se presenta un aspetto torbido.

RapidVit Omni contiene albumina sierica umana.

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

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

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

Non per iniezione.

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

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

lt: Naudojimo indikacija

Terpė skirta oocitų vitrifikavimui iki blastocistos stadijos embrionų.

Kontraindikacijos

"RapidVit™ Omni" sudėtyje yra gentamicino. Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija sudedamajai medžiagai.

Gaminio aprašas

PAPILDYTA HSA

„RapidVit Omni" sudėtyje yra trys tirpalai oocitų vitrifikavimui iki blastocistos stadijos embrionų. Tirpalus sudaro MOPS buferinė terpė, kurios sudėtyje yra gentamicino, veikiančio kaip antibakterinė medžiaga, ir žmogaus serumo albumino.

„Vitri 1™ Omni" sudėtyje nėra krioprotektorių.

„Vitri 2™ Omni" sudėtyje yra etilenglikolio ir propandiolio, veikiančių kaip krioprotektoriai.

„Vitri 3™ Omni" sudėtyje yra etilenglikolio ir propandiolio, veikiančių kaip krioprotektoriai, ir sacharozės.

Naudoti po atšildymo iki +37 °C aplinkos atmosferoje.

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

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

„RapidVit Omni" yra stabilus iki galiojimo datos, nurodytos ant buteliuko etiketės ir partijos analizės sertifikate.

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

JAV: Atidarytų buteliukų su terpe laikyti nereikėtų. Baigę procedūrą, nepanaudotos terpės likučius išmeskite.

Naudojimo nurodymai

Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas.

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

Toliau pateikiama bendra „RapidVit Omni" naudojimo procedūra.

Pastaba: atliekant vitrifikavimo procedūras labai svarbus veiksnys yra laikas – įsitikinkite, ar tiksliai laikotės protokolo.

Vitrifikavimas

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

• „Vitri 1 Omni"

• „Vitri 2 Omni"

• „Vitri 3 Omni"

Visos procedūros su oocitais ir embrionais atliekamos esant 37 °C temperatūrai (ant šildyklės) aplinkos atmosferoje. Labai svarbu visą laiką išlaikyti 37°C temperatūrą visuose vitrifikavimo tirpaluose. Nukrypimai nuo 37 °C temperatūros pakeičia krioprotektorių pralaidumą, o dėl to gali sumažėti oocitų ir embrionų išlikimas.

PASTABA: Negalima keisti rekomenduojamo tūrio. Jeigu naudosite netinkamą terpės tūrį, gali pakisti osmoliališkumas, todėl gali išilikti nepakankamai oocitų ir embrionų.

Atgaivinus kiaušinėlius, oocitus reikia laikyti inkubatoriuje subalansuotame „G-1™ PLUS" 37 °C temperatūroje, esant 6 % CO_2. Maždaug po dviejų valandų po atgaivinimo atidenkite oocitus. Jei oocitai nevitrifikuojami iš karto po atidengimo, juos iki vitrifikavimo reikia sudėti į „G-1 PLUS".

Perkelkite oocitus į „Vitri 1 Omni". Oocitai turėtų būti tirpale bent 5 minutes, bet ne daugiau kaip 20 minučių.

Perkelkite atitinkamą oocitų skaičių į „Vitri 2 Omni". Oocitai laikomi šiame tirpale 2–5 minutes. Oocitai bus linkę išplaukti į paviršių; jei taip įvyks, surinkite ir perkelkite juos į indo dugną.

Laikomi, kad tiki kai pradinio dydžio oocitai vėl išsiplės per 5 minutes. Jei išsiplėtimas per 5 minutes neįvyksta, tai gali reikšti, kad terpės temperatūra nėra 37 °C. Temperatūra lemia krioprotektorių patekimo į oocitą greitį, todėl įtakoja išsiplėtimą.

Paruoškite naudojimui kriojrenginį.

Oocitams visiškai išsiplėtus, du 50 µl „Vitri 3 Omni" lašelius užlašinkite ant netoksiško paviršiaus, pageidautina pasėlio lėkštelėje. Užlašinus mažus „Vitri 3 Omni" lašelius bus galima lengviau patalpinti į krioginį įrenginį.

Embrionai:
Prieš dehidratacijos procedūrą blastocistos gali būti sutraukiamos, naudojant tinkamą biopsijos pipetę. Blastocistos punkcija reikėtų atlikti vietoje, labiausiai nutolusioje nuo vidinės ląstelių masės.

Perkelkite embrionus į „Vitri 1 Omni". Embrionai turėtų būti tirpale bent 5 minutes, bet ne daugiau kaip 20 minučių.

Perkelkite atitinkamą embrionų skaičių į „Vitri 2 Omni". Embrionai bus linkę išplaukti į paviršių; jei taip įvyks, surinkite ir perkelkite juos į indo dugną.

Embrionai laikomi šiame tirpale 2 minutes.

Po dviejų minučių du 50 µl „Vitri 3 Omni" lašelius užlašinkite ant netoksiško paviršiaus, pageidautina pasėlio lėkštelėje. Užlašinus mažus „Vitri 3 Omni" lašelius bus galima lengviau patalpinti į krioginį įrenginį.

Laikymo įrenginio naudojimas

Naudokite teisėtai parduodamą laikymo įrenginį, skirtą naudoti žmogaus oocitų ir embrionų vitrifikavimo procedūroms, kad užtikrintumėte pakankamą aušinimą ir atšildymą.

Naudokite užšaldą laikymo sistemą, kad išvengtumėte galimo meginių užkrėtimo virusais ar kitokio jų užteršimo.

Atlikite tikrą vitrifikavimą ir atšildymą, laikydamiesi laikymo įrenginio *naudojimo instrukcijų*.

PASTABA: 50 µl lašelius galima naudoti tik vieną kartą.

Perkelkite oocitus / embrionus į minimalų „Vitri 2 Omni" tūrį, kad lašelis nebūtų praskiestas.

Oocitus / embrionus perkelkite į pirmąjį „Vitri 3 Omni" lašelį. Ištuštinkite pipetę už lašelio ribų ir vėl pritraukite iš antrojo lašelio. Oocitus / embrionus nedelsiant perkelkite į antrąjį „Vitri 3 Omni" lašelį.

PASTABA: bendras laikas nuo oocitų / embrionų perkėlimo į „Vitri 3 Omni" lašelį iki oocitų / embrionų vitrifikavimo neturi viršyti 30–45 sekundžių.

Nedelsdami vitrifikuokite oocitus / embrionus, laikydamiesi kriojrenginio instrukcijų.

Toliau laikykite pagal standartinę laboratorijos praktiką.

Specifikacijos

Aseptiškai filtruota

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

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

Atsargumo priemonės

Ilgalaikis vitrifikavimo ir (arba) blastocistų nusilpimo saugumas vaikams, gimusiems taikant šį oocitų arba embrionų kriokonservavimo metodą, nėra nustatytas.

IVF terpių, įskaitant „Vitrolife" IVF terpes, reprodukcinio toksiškumo ir toksinio poveikio vystymuisi rizika nebuvo nustatyta ir yra neaiški.

Jei buteliukas pažeistas, produktą išmeskite. Nenaudokite „RapidVit Omni", jei jis drumstas.

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

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

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

Neskirta injekcijoms.

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

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

lv: Lietošanas instrukcija

Šķīdums oocītu vitrifikācijai līdz blastocistas stadijas embrijiem.

Kontrindikācijas

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

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA

RapidVit Omni satur trīs šķīdumus oocītu vitrifikācijai līdz blastocistas stadijas embrijiem. Šķīdumi sastāv no MOPS buferšķīduma, kas satur gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli un cilvēka seruma albumīnu.

Vitri 1™ Omni šķīdums nesatur krioprotektantus.

Vitri 2™ Omni šķīdums satur etilēnglikolu un propandiolu kā krioprotektantus.

Vitri 3™ Omni šķīdums satur etilēnglikolu un propandiolu kā krioprotektantus un saharozi.

Lietošanai pēc uzsildīšanas +37 °C temperatūrā apkārtējā atmosfērā.

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

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

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

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

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

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

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 Omni šķīduma izmantošanas vispārīgā procedūra.

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

Vitrifikācija

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

• Vitri 1 Omni

• Vitri 2 Omni

• Vitri 3 Omni

Visas manipulācijas ar oocītiem un embrijiem tiek veiktas 37 °C temperatūrā (sildīšanas režīmā) apkārtējā atmosfērā. Ir svarīgi vienmēr uzturēt visu vitrifikācijas šķīdumu temperatūru tuvu 37 °C. Novirzes no 37 °C temperatūras izmaina krioprotektantu caurlaidspēju, kas var apdraudēt oocītu un embriju izdzīvošanas iespējas.

PIEZĪME. Ieteicamos tilpumus nedrīkst mainīt. Ja netiek izmantots pareizais šķīduma daudzums, ir iespējamas osmolalitātes izmaiņas, kas var apdraudēt oocītu un embriju izdzīvošanas iespējas.

Oocīti

Pēc olšūnu izņemšanas oocīti ir jāglabā inkubatorā līdzsvarotā G-1™ PLUS šķīdumā 37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā. Aptuveni divas stundas pēc izņemšanas atsedziet oocītus. Ja pēc oocītu atsegšanas tiem netiek nekavējoties veikta vitrifikācija, tie ir jāievieto G-1 PLUS šķīdumā līdz vitrifikācijai.

Pārnesiet oocītus uz Vitri 1 Omni šķīdumu. Oocītiem jāpaliek šķīdumā vismaz 5 minūtes, bet ne ilgāk par 20 minūtēm.

Pārnesiet atbilstošu oocītu skaitu uz Vitri 2 Omni šķīdumu. Oocīti jāpaklauj šī šķīduma iedarbībai 2–5 minūtes. Oocītiem ir tendence uzpeldēt. Ja tā notiek, savāciet tos un novietojiet atpakaļ plates pamatnē.

Paredzams, ka 5 minūšu laikā oocīti atkal atgūst savu sākotnējo lielumu. Ja 5 minūšu laikā netiek novērota atkārtota paplašināšanās, tas var norādīt, ka šķiduma temperatūra nav 37 °C. Temperatūra ietekmē to, cik ilgā laikā krioprotektanti iekļūst oocītā, un tādējādi ietekmē arī novēroto atkārtoto paplašināšanos.

Sagatavojiet lietošanai krioierīci.

Kad oocīti ir pilnībā atkārtoti paplašinājušies, uzpiliniet Vitri 3 Omni šķīduma divus 50 µl pilienus uz netoksiskas virsmas, vēlams – kultivēšanas platē. Ar nelieliem Vitri 3 Omni pilieniem tiek atvieglota ievietošana krioierīcē.

Embrji

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

Pārnesiet embrijus uz Vitri 1 Omni šķīdumu. Embrijiem jāpaliek šķīdumā vismaz 5 minūtes, bet ne ilgāk par 20 minūtēm.

Pārnesiet atbilstošu embriju skaitu uz Vitri 2 Omni šķīdumu. Embrijiem ir tendence uzpeldēt. Ja tā notiek, savāciet tos un novietojiet atpakaļ plates pamatnē.

Embriji jāpaklauj šī šķīduma iedarbībai 2 minūtes.

Kad tuvojas divu minūšu perioda beigas, uzpiliniet divus 50 µl Vitri 3 Omni šķīduma pilienus uz netoksiskas virsmas, vēlams – kultivēšanas platē. Ar nelieliem Vitri 3 Omni pilieniem tiek atvieglota ievietošana krioierīcē.

Uzglabāšanas ierīces lietošana

Izmantojiet likumīgi tirdzniecībā pieejamu uzglabāšanas ierīci, kas izmantojama cilvēka oocītu un embriju vitrifikācijas procedūrās, 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*.

PIEZĪME. 50 µl pilienus drīkst izmantot tikai vienu reizi.

Pārnesiet oocītus/embrijus minimālā Vitri 2 Omni šķīduma apjomā, lai nenotiktu šķidruma atšķaidīšana.

Pārnesiet oocītus/embrijus uz pirmo Vitri 3 Omni pilienu. Iztukšojiet pipeti ārpus piliena un vēlreiz uzpildiet pipeti no otrā piliena. Nekavējoties pārnesiet oocītus/embrijus uz otro Vitri 3 Omni pilienu.

PIEZĪME. Kopējam laikam no oocītu/embriju pārnešanas uz Vitri 3 Omni šķīdumu līdz oocītu/embriju vitrifikācijai ir jābūt 30–45 sekundēm.

Nekavējoties veiciet oocītu/embriju vitrifikāciju saskaņā ar krioierīces norādījumiem.

Glabājiet 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

Nav noteikta vitrifikācijas un/vai blastocistas pārplīsšanas drošība ilgtermiņā bērniem, kuri dzimuši ar oocītu vai embriju kriokonservēšanas procedūras palīdzību.

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

Ja pudelītes integritāte ir zaudēta, likvidējiet izstrādājumu. Nelietojiet RapidVit Omni šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

RapidVit Omni šķīdums satur cilvēka seruma albumīnu.

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

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

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

Nav paredzēts injicēšanai.

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

Uzmanīšu! 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 oocytter til embryoer på blastocyststadiet.

Kontraindikasjoner

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

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA

RapidVit Omni inneholder tre løsninger for vitrifisering av oocytter til embryoer på blastocyststadiet. Løsningene består av et MOPS-bufret medium, med gentamicin som et antibakterielt middel og humant serumalbumin.

Vitri 1 ™ Omni inneholder ingen frysebeskyttere.

Vitri 2 ™ Omni inneholder etylenglykol og propanediol som frysebeskyttere.

Vitri 3 ™ Omni inneholder etylenglykol og propanediol som frysebeskyttere og sukrose.

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

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

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

RapidVit Omni er stabilt frem til utløpsdato som er angitt på pakningen og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

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

US: Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

Bruksanvisning

Produktet skal brukes av IVF-fagfolk.

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

Følgende er vanlig prosedyre for bruk av RapidVit Omni.

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

Vitrifisering

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

• Vitri 1 Omni

• Vitri 2 Omni

• Vitri 3 Omni

All manipulering av oocytter og embryo skjer ved 37 °C (varm overflate) i romtemperatur. Det er svært viktig at alle vitrifiseringsløsninger holder 37 °C til enhver tid. Avvik fra 37 °C vil endre permeabiliteten til frysebeskyttere, som kan føre til dårligere oocytt- og embryooverlevelse.

MERK: De anbefalte volumene må ikke endres. Feil volum av mediene kan føre til endringer i osmolalitet, som igjen kan føre til suboptimal oocytt- og embryooverlevelse.

Oocytter:
Etter egguthenting skal oocyttennel de legges i en inkubator i ekvilibrert G-1™ PLUS ved 37 °C og 6 % CO_2. Denuder oocyttene ca. to timer etter uthenting. Hvis oocyttene ikke vitrifiseres umiddelbart etter denudasjon, må de legges i G-1 PLUS frem til de vitrifiseres.

Overfør oocyttene til Vitri 1 Omni. La oocyttene ligge i løsningen i minst fem minutter, men ikke i mer enn 20 minutter.

Flytt et egnet antall oocytter til Vitri 2 Omni. Eksponer oocyttene for denne løsningen i 2-5 minutter. Det hender at oocyttene stiger opp til overflaten, hvis det skjer, samler du dem opp og legger dem på bunnen av skålen igjen.

Oocyttene forventes å ekspandere på nytt til sitt originalvolum innen fem minutter. Hvis det ikke skjer noen re-ekspandering innen fem minutter, kan det tyde på at mediet ikke holder 37°C. Temperaturen vil påvirke hvor raskt frysebeskyttere entrer oocyttene og derfor den observerte re-ekspanderingen.

Klargjør frysenheten til bruk.

Når oocyttene er helt ekspandert igjen, lager du to 50 µl dråper Vitri 3 Omni på en ikke-toksisk overflate, fortrinnsvis en dyrkingsskål. Ved å bruke små dråper av Vitri 3 Omni blir det lettere å overføre til fryseenheten.

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

Overfør embryoene til Vitri 1 Omni. La embryoene ligge i løsningen i minst fem minutter, men ikke i mer enn 20 minutter.

Flytt et egnet antall embryo til Vitri 2 Omni. Det hender at embryoene stiger opp til overflaten, hvis det skjer, samler du