26086.13 RapidWarm™ Blast ©Vitrolife
Date of issue: 20250812

RapidWarm™ Blast

Vitrolife

US

en: Indication for use

Media for warming of vitrified human blastocyst stage embryos.

Contraindications

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidWarm Blast contains three media for the warming of vitrified human blastocyst stage embryos. The media consists of a MOPS buffered solution containing gentamicin as an antibacterial agent and human serum albumin.

Warm 1™ Blast contains sucrose as cryoprotectant.

Warm 2™ Blast contains sucrose as cryoprotectant.

Warm 3™ Blast contains no cryoprotectants.

For use after warming to +37 °C.

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

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

Use of storage device

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

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

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

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

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

The following is the general procedure for using RapidWarm Blast.

Note that the timing has to be accurate.

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

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

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

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

Immediately after warming, transfer blastocysts into Warm 1 Blast.

Allow the blastocysts to fall from the device and sink to the bottom. Leave for 2 min.

Transfer the blastocysts into Warm 2 Blast and let the blastocysts remain in the solution for 3 min.

Transfer the blastocysts into Warm 3 Blast and let the blastocysts remain in the solution for 5-10 min.

Rinse the blastocysts in culture media several times and continue culture according to laboratory practice. Vitrolife recommends using EmbryoGlue® for this procedure.

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% re-expanded blastocyst 24 hours post-test]	≥ 70
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5
pH tested	
Osmolality tested	

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

Precautions

The long-term safety of vitrification and/or blastocyst collapse on children born following this method of embryo cryopreservation procedure has not been established.

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

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

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

RapidWarm Blast contains human serum albumin.

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

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

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

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

Not for injection.

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

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
	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: 囊胚玻璃化复苏液RapidWarm™ Blast产品说明书

产品名称：囊胚玻璃化复苏液

适用范围

本产品适用于囊胚玻璃化冷冻后囊胚复苏。

产品型号及规格

型号：RapidWarm™ Blast

规格：3x10mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：国械注进20143186234

产品技术要求编号：国械注进20143186234

产品性能及主要结构组成

禁忌证

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

产品描述

已添加HSA人血清白蛋白。

囊胚玻璃化复苏液RapidWarm Blast包含三种溶液用于复苏玻璃化冷冻的人囊胚期胚胎。溶液为含有人血清白蛋白和抗菌剂庆大霉素的MOPS缓冲液。

Warm 1™ Blast含有蔗糖作为冷冻保护剂。

Warm 2™ Blast含有蔗糖作为冷冻保护剂。

Warm 3™ Blast不含冷冻保护剂。

加热到+37 °C后使用。

安全性和临床效果的总结可以在www.vitrolife.com找到。

产品有效期及储存条件

产品有效期：见标签。

储存条件：避光，+2 °C～+8 °C。

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

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

本产品为一次性使用。培养液瓶打开后不应再继续储藏。使用后应丢弃剩余产品。

生产日期：见标签

使用期限：见标签

冷冻储存设备的使用

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

使用封闭式储存系统以阻止病毒或其他样本污染所带来的潜在风险。

依照储存设备的使用说明进行实际的玻璃化冷冻和复苏操作。

使用方法

此产品应由IVF专业人员使用。

目标患者群体是接受IVF治疗或生育保存的成人或育龄人群。

以下是使用RapidWarm Blast的一般程序。

注意时间控制必须精确。

复苏：

取如下培养液各0.5-1 mL分别加入4-孔培养皿的不同孔中加热至+37 °C：

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

关于囊胚的所有操作需在+37 °C（在加热台上）进行。

将装有玻璃化冷冻囊胚的冷冻载体从冷冻储藏罐中移出。遵循所使用的特定冷冻载体的复苏使用说明。

复苏后立即将囊胚转移到Warm 1 Blast中。

使囊胚从冷冻载体掉落并沉入到溶液底部，停留2分钟。

将囊胚移至Warm 2 Blast中，并使其在复苏液中停留3分钟。

将囊胚移至Warm 3 Blast中，并使其在复苏液中停留5-10分钟。

将囊胚在相应的培养液中冲洗数次，然后按照实验室常规流程继续培养。Vitrolife建议在此过程中使用EmbryoGlue®。

规范

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

该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析证书上获得。

注意事项

该胚胎低温保存操作方法中玻璃化冷冻和/或囊胚皱缩对出生儿童的长期安全性的影响尚无定论。

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

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

如果瓶子完整性受损，请丢弃产品。如果出现浑浊请勿使用。

RapidWarm Blast含有人血清白蛋白。

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

重复使用可能导致微生物污染和/或产品性能改变。

为避免污染，Vitrolife强烈建议仅在无菌技术下打开和使用培养液。

与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户/患者所在国的监管部门。

不能作为注射用剂使用。

程序完成后，按照医疗危险废物的标准临床实践丢弃产品。

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

符号说明

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

RUSSIA

ru: Показания к применению

Среды для размораживания витрифицированных эмбрионов человека на стадии бластоцисты.

Противопоказания

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

Описание продукта

С ДОБАВЛЕНИЕМ ЧСА

RapidWarm Blast включает три среды для размораживания витрифицированных эмбрионов человека на стадии бластоцисты. Среды содержат буфер MOPS, а также гентамицин в качестве антибактериального агента и человеческий сывороточный альбумин.

Warm 1™ Blast содержит сахарозу в качестве криопротектора.

Warm 2™ Blast содержит сахарозу в качестве криопротектора.

Warm 3™ Blast не содержит криопротекторов.

Для использования после нагревания до +37 °C.

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

Условия хранения и стабильность

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

Среда RapidWarm Blast 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.

Использование устройства для хранения

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

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

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

Инструкция по применению

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

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

Далее представлен общий алгоритм использования RapidWarm Blast.

Обеспечьте точное соблюдение рекомендованных температур и интервалов времени.

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

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

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

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

Незамедлительно после размораживания перенесите бластоцисты в среду Warm 1 Blast.

Убедитесь, что бластоцисты отделились от крионосителя и погрузились на дно. Оставьте их на 2 минуты.

Перенесите бластоцисты в среду Warm 2 Blast и оставьте в ней на 3 минут.

Перенесите бластоцисты в среду Warm 3 Blast и оставьте в ней на 5-10 минут.

Промойте бластоцисты в культуральной среде несколько раз и продолжайте культивирование в соответствии с практикой, принятой в лаборатории. Vitrolife рекомендует использовать для этой процедуры среду EmbryoGlue®.

Спецификация

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

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

Меры предосторожности

Влияние витрификации и/или коллапсирования бластоцист на здоровье детей, рождающихся в результате применения данной процедуры криоконсервации эмбрионов, в долгосрочной перспективе не установлено.

Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.

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

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

Среда RapidWarm Blast содержит человеческий сывороточный альбумин.

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

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

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

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

Не использовать для инъекций.

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

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

Описание символов

Символ	Название
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Система с одинарным стерильным барьером
	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 warming of vitrified human blastocyst stage embryos.

Contraindications

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidWarm Blast contains three media for the warming of vitrified human blastocyst stage embryos. The media consists of a MOPS buffered solution containing gentamicin as an antibacterial agent and human serum albumin.

Warm 1™ Blast contains sucrose as cryoprotectant.

Warm 2™ Blast contains sucrose as cryoprotectant.

Warm 3™ Blast contains no cryoprotectants.

For use after warming to +37 °C.

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

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

Use of storage device

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

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

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

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

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

The following is the general procedure for using RapidWarm Blast.

Note that the timing has to be accurate.

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

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

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

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

Immediately after warming, transfer blastocysts into Warm 1 Blast.

Allow the blastocysts to fall from the device and sink to the bottom. Leave for 2 min.

Transfer the blastocysts into Warm 2 Blast and let the blastocysts remain in the solution for 3 min.

Transfer the blastocysts into Warm 3 Blast and let the blastocysts remain in the solution for 5-10 min.

Rinse the blastocysts in culture media several times and continue culture according to laboratory practice. Vitrolife recommends using EmbryoGlue® for this procedure.

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% re-expanded blastocyst 24 hours post-test]	≥ 70
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5
pH tested	
Osmolality tested	

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

Precautions

The long-term safety of vitrification and/or blastocyst collapse on children born following this method of embryo cryopreservation procedure has not been established.

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

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

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

RapidWarm Blast contains human serum albumin.

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

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

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

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

Not for injection.

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

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

bg: Показания за употреба

Среди за затопляне на витрифицирани човешки ембриони в стадий на бластоцист.

Противопоказания

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

Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA

RapidWarm Blast съдържа три среди за затопляне на витрифицирани човешки ембриони в стадий на бластоцист. Средите се състоят от буфериран с MOPS разтвор, който съдържа гентамицин като антибактериално средство и човешки серумен албумин.

Warm 1™ Blast съдържа захароза като криопротектант.

Warm 2™ Blast съдържа захароза като криопротектант.

Warm 3™ Blast не съдържа криопротектанти.

За употреба след затопляне до +37°C.

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

Инструкции за съхранение и стабилност

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

RapidWarm Blast е стабилна до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката, и на спецификациия на партидата Сертификат от анализ.

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

Употреба на устройство за съхранение

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

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

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

Указания за употреба

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

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

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

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

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

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

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

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

Веднага след затоплянето прехвърлете бластоцистите в Warm 1 Blast.

Оставете бластоцистите да паднат от устройството и да потънат на дъното. Оставете ги да престоят 2 минути.

Прехвърлете бластоцистите в Warm 2 Blast и ги оставете да престоят в разтвора за 3 минути.

Прехвърлете бластоцистите в Warm 3 Blast и ги оставете да престоят в разтвора за 5 – 10 минути.

Промийте бластоцистите в културална среда няколко пъти и продължете да култивираща съгласно лабораторната практика. Vitrolife препоръчва за тази процедура да се използва EmbryoGlue® .

Спецификации

Асептично филтрирана	
Тест върху миши ембриони, едноклетъчни [% повторно експандирани бластоцисти 24 часа след теста]	≥ 70
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,5
Тествано pH	
Тестван осмолалитет	

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

Предпазни мерки

Безопасността в дългосрочен план на витрификацията и/или бластоцистния колапс при деца, родени по този метод за процедурата за криопрезервация на ембриони, е неустановена.

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

Безопасността и ефективността на витрификацията не са цялостно оценени при човешки ембриони, които все още не са достигнали бластоцистния стадий на развитие.

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

RapidWarm Blast съдържа човешки серумен албумин.

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

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

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

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

Не е предназначен за инжектиране.

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

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

cs: Indikace k použití

Přípravek pro ohřev vitrifikovaných lidských embryí ve stádiu blastocysty.

Kontraindikace

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

Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA)

RapidWarm Blast obsahuje tři roztoky pro rozmrazení vitrifikovaných lidských embryí ve stádiu blastocysty. Roztoky jsou pufrovány MOPS. Obsahují gentamicin, který působí jako antibakteriální přípravek, a lidský sérový albumin.

Warm 1™ Blast obsahuje kryoprotektivum sacharózu.

Warm 2™ Blast obsahuje kryoprotektivum sacharózu.

Warm 3™ Blast neobsahuje žádná kryoprotektiva.

Pro použití po ohřevu na teplotu +37 °C.

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

Pokyny pro uchovávání a stabilita

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

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

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

Použití nosiče

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

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

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

Pokyny pro použití

Výrobek smí používat pouze odborník na IVF.

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

Následuje obecný postup používání RapidWarm Blast.

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

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

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

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

Vyjměte nosič s vitrifikovanými blastocystami ze skladovací kryonádoby. Postupujte podle pokynů pro rozmrazení používaných pro konkrétní nosič.

Ihned po rozmrazení přemístěte blastocysty do přípravku Warm 1 Blast.

Nechte blastocysty uvolnit se z nosiče a klesnout ke dnu. Ponechte v tomto stavu po dobu 2 min.

Přeneste blastocysty do přípravku Warm 2 Blast a ponechte je v tomto roztoku po dobu 3 min.

Přeneste blastocysty do přípravku Warm 3 Blast a ponechte je v tomto roztoku po dobu 5-10 min.

Několikrát propláchněte blastocysty kultivačním médiem v souladu s běžnými laboratorními postupy. Vitrolife doporučuje pro tento zákrok používat přípravek EmbryoGlue®.

Specifikace

Asepticky filtrováno	
Test myšího embrya, 1 buňka [% reexpandovaných blastocyst do 24 hodin po testu]	≥ 70
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	< 0,5
pH testováno	
Osmolalita testována	

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

Preventivní opatření

Dlouhodobá bezpečnost vitrifikace a/nebo kolapsu blastocysty u dětí, které se narodí díky použití této metody využívající kryokonzervaci embryí, nebyla stanovena.

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

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

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

RapidWarm Blast obsahuje lidský sérový albumin.

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

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

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

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

Není určeno pro injekční podávání.

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

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

da: Indikation for brug

Medier til opvarmning af vitrificerede humane embryoner på blastocyststadiet.

Kontraindikationer

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

Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA

RapidWarm Blast indeholder tre medier til opvarmning af vitrificerede humane embryoner på blastocyststadiet. Medierne består af en MOPS-bufret opløsning, der indeholder gentamicin som antibakterielt middel og humant serumalbumin.

Warm 1™ Blast indeholder sakkarose som cryo-beskyttelsesmiddel.

Warm 2™ Blast indeholder sakkarose som cryo-beskyttelsesmiddel.

Warm 3™ Blast indeholder ingen cryo-beskyttelsesmidler.

Til brug efter opvarmning til +37 °C.

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

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

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

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

Brug af opbevaringsbeholder

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

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

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

Brugsanvisning

Produktet skal anvendes af en uddannet IVF-medarbejder.

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

Nedenstående er den generelle fremgangsmåde ved brug af RapidWarm Blast.

Bemærk, at timingen skal være nøjagtig.

Opvarmning:
Fyld 0,5-1 ml af hvert af de følgende medier i separate brønde i en 4-brøndsplade, og opvarm til +37 °C:

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

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

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

Overfør straks efter opvarmning blastocysterne til Warm 1 Blast.

Lad blastocysterne falde ud af cryoenheden og synke til bunds. Lad dem ligge i 2 minutter.

Overfør blastocysterne til Warm 2 Blast, og lad blastocysterne ligge i denne opløsning i 3 minutter.

Overfør blastocysterne til Warm 3 Blast, og lad blastocysterne ligge i denne opløsning i 5-10 minutter.

Skyl blastocysterne i dyrkningsmedium flere gange, og fortsæt dyrkningen i overensstemmelse med laboratoriepraksis. Vitrolife anbefaler brug af EmbryoGlue® til dette formål.

Specifikationer

Aseptisk filtreret	
Musembryoassay, 1-cellet [% re-ekspanderet blastocyst 24 timer efter testen]	≥ 70
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL]	< 0,5
pH testet	
Osmolalitet testet	

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

Forholdsregler

De langsigtede sikkerhedsmæssige følger af vitrifikation og/eller kollapsning af blastocyster for børn, der er født som resultat af denne metode til cryopræservering af embryoner, er ikke blevet fastlagt.

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

Sikkerheden og effektiviteten af vitrifikation er ikke fuldt belyst for humane embryoner, hvis udvikling endnu ikke har nået blastocyststadiet.

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke RapidWarm Blast, hvis det er uklart.

RapidWarm Blast indeholder humant serumalbumin.

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

Genbrug kan forårsage mikrobiologisk kontaminering og/eller ændre produktets egenskaber.

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

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

Ikke beregnet til injektion.

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

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

de: Anwendungshinweise

Zur Erwärmung vitrifizierter menschlicher Embryonen im Blastozystenstadium.

Gegenanzeigen

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

Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

RapidWarm Blast enthält drei Medien für die Erwärmung von vitrifizierten Embryonen im Blastozysten-Stadium. Das Produkt besteht aus einer MOPS-gepufferten Lösung mit Gentamicin als Antibiotikum und humanem Serum-Albumin.

Warm 1™ Blast enthält Saccharose als Kryoprotektor.

Warm 2™ Blast enthält Saccharose als Kryoprotektor.

Warm 3™ Blast enthält keine Kryoprotektoren.

Zur Verwendung nach vorheriger Erwärmung auf +37 °C.

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

Lagerung und Haltbarkeit

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

RapidWarm Blast ist bis zum Verfallsdatum gemäß Verpackungsetikett und Chargen-Analysezertifikat stabil.

Die Flaschen dürfen nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss des Vorgangs.

Hinweise zur Verwendung

Es ist eine rechtmäßig in Verkehr gebrachte Aufbewahrungsvorrichtung zu verwenden, die zur Vitrifizierung menschlicher Blastozysten zugelassen ist und eine ausreichende Erwärmungs- und Abkühlgeschwindigkeit gewährleistet.

Die Aufbewahrungsvorrichtung muss ein geschlossenes System sein, damit kein Risiko einer viralen o.ä. Probenkontaminierung besteht.

Vitrifizierung und Erwärmung sind entsprechend den Anwendungshinweisen der Aufbewahrungsvorrichtung durchzuführen.

Hinweise zur Verwendung

Das Produkt darf nur von IVF-Fachkräften benutzt werden.

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

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

Alle Zeitvorgaben sind genau einzuhalten.

Erwärmen:
Geben Sie 0,5-1 ml von jedem der folgenden Medien in die abgetrennten Bereiche einer vierteiligen Schale und erwärmen Sie sie auf 37 °C:

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

Alle Manipulationen der Blastozysten erfolgen bei 37 °C (auf einem beheizten Objekttisch).

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

Tranferieren Sie die Blastozysten direkt nach dem Erwärmen in Warm 1 Blast.

Lassen Sie die Blastozysten vom Gerät auf den Boden sinken. Lassen Sie alles 2 Minuten stehen.

Transferieren Sie die Blastozysten in Warm 2 Blast und lassen Sie sie für 3 Minuten in der Lösung.

Transferieren Sie die Blastozysten in Warm 3 Blast und lassen Sie sie für 3 Minuten in der Lösung.

Spülen Sie die Blastozysten mehrere Male in Kulturmedien und setzen Sie die Kultivierung gemäß der üblichen Laborpraxis fort. Vitrolife empfiehlt EmbryoGlue® für diese Prozedur.

Produktdaten

Aseptisch gefiltert	
Maus-Embryo-Assay, einzellig [% erneut expandierte Blastozysten 24 Stunden nach dem Test]	≥ 70
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0,5
pH-getestet	
Auf Osmolalität getestet	

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

Vorsichtsmaßnahmen

Die Langzeitsicherheit der Vitrifizierung bzw. der Blastozysten-Kollabierung für Kinder, die unter Anwendung dieser Methode der Embryo-Kryokonservierung geboren wurden, ist unbekannt.

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien im Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, inklusive der IVF-Medien von Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unbekannt.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Vitrifizierung wurde bei menschlichen Embryonen, die das Blastozystenstadium noch nicht erreicht haben, noch nicht umfassend untersucht.

Entsorgen Sie das Produkt wenn die Flasche beschädigt ist. Verwenden Sie RapidWarm Blast nicht, wenn es trübe erscheint.

RapidWarm Blast enthält humanes Serumalbumin.

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

Die Wiederverwendung kann zu einer mikrobiologischen Kontamination und/oder zu einer veränderten Beschaffenheit des Produktes führen.

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

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

Nicht zur Injektion bestimmt.

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

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

el: Ενδείξεις χρήσης

Μέσα θέρμανσης υαλοποιημένων ανθρώπινων εμβρύων στο στάδιο της βλαστοκύστης.

Αντενδείξεις

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

Περιγραφή προϊόντος

ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ HSA

Το RapidWarm Blast περιλαμβάνει τρία μέσα για τη θέρμανση υαλοποιημένων ανθρώπινων εμβρύων στο στάδιο της βλαστοκύστης. Τα μέσα αποτελούνται από ένα ρυθμισμένο με MOPS διάλυμα που περιέχει γενταμυκίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα και ανθρώπινη αλβουμίνη ορού.

Το Warm 1™ Blast περιέχει σακχαρόζη ως κρυοπροστατευτικό.

Το Warm 2™ Blast περιέχει σακχαρόζη ως κρυοπροστατευτικό.

Το Warm 3™ Blast δεν περιέχει κρυοπροστατευτικά.

Για χρήση μετά από θέρμανση στους +37°C.

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

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

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

Το RapidWarm Blast είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του φιαλιδίου και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Δεν πρέπει να αποθηκεύετε φιαλίδια μέσων που έχουν ανοιχθεί. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Χρήση συσκευής φύλαξης

Χρησιμοποιήστε μια συσκευή φύλαξης που διατίθεται νόμιμα στην αγορά και ενδείκνυται για χρήση σε διαδικασίες υαλοποίησης ανθρώπινων εμβρύων στο στάδιο της βλαστοκύστης, για να εξασφαλίσετε ικανοποιητικούς ρυθμούς ψύξης και θέρμανσης.

Χρησιμοποιήστε ένα κλειστό σύστημα φύλαξης για να αποτρέψετε τυχόν κίνδυνο ιογενούς ή άλλης μόλυνσης των δειγμάτων.

Διενεργήστε την υαλοποίηση και την απόψυξη σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης της συσκευής φύλαξης.

Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματία εξωσωματικής γονιμοποίησης.

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

Ακολουθεί η γενική διαδικασία χρήσης του RapidWarm Blast.

Λάβετε υπόψη ότι ο συγχρονισμός πρέπει να είναι ακριβής.

Θέρμανση:
Τοποθετήστε 0,5-1 ml από κάθε ένα από τα ακόλουθα μέσα σε χωριστά βοθρία ενός τρυβλίου 4 βοθρίων και θερμάνετε στους 37°C:

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

Όλοι οι χειρισμοί των βλαστοκύστεων πραγματοποιούνται στους 37°C (στη θερμαινόμενη πλάκα).

Αποσύρετε την κρυοσυσκευή που περιέχει τις υαλοποιημένες βλαστοκύστεις από τον δοχείο κρυοσυντήρησης. Τηρείτε τις οδηγίες θέρμανσης για τη συγκεκριμένη κρυοσυσκευή που χρησιμοποιείτε.

Αμέσως μετά τη θέρμανση, μεταφέρετε τις βλαστοκύστεις σε Warm 1 Blast.

Αφήστε τις βλαστοκύστεις να πέσουν από τη συσκευή και να βυθιστούν στον πυθμένα. Αφήστε για 2 λεπτά.

Μεταφέρετε τις βλαστοκύστεις στο Warm 2 Blast και αφήστε τις να παραμείνουν στο διάλυμα για 3 λεπτά.

Μεταφέρετε τις βλαστοκύστεις στο Warm 3 Blast και αφήστε τις να παραμείνουν στο διάλυμα για 5-10 λεπτά.

Εκπλύνετε τις βλαστοκύστεις σε καλλιεργητικό μέσο αρκετές φορές και συνεχίστε την καλλιέργεια σύμφωνα με την εργαστηριακή πρακτική. Η Vitrolife συνιστά τη χρήση του EmbryoGlue® για τη διαδικασία αυτή.

Προδιαγραφές

Φιλτραρισμένο σε συνθήκες ασηψίας	
Δοκιμασία εμβρύου ποντικού, 1 κυττάρου [% των εκ νέου διογκωμένων βλαστοκυστών 24 ώρες μετά τη δοκιμή]	≥ 70
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμασία LAL) [EU/ml]	< 0,5
Έχει υποβληθεί σε έλεγχο pH	
Έχει υποβληθεί σε έλεγχο ωσμωτικότητας	

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

Προφυλάξεις

Η μακροπρόθεσμη ασφάλεια της υαλοποίησης ή/και της κατάπτωσης της βλαστοκύστης στα παιδιά που έχουν γεννηθεί με αυτή τη μέθοδο κρυοσυντήρησης εμβρύων δεν έχει τεκμηριωθεί.

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

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της υαλοποίησης δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως σε ανθρώπινα έμβρυα, τα οποία δεν έχουν φτάσει ακόμη στο αναπτυξιακό στάδιο της βλαστοκύστης.

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στο φιαλίδιο. Μη χρησιμοποιείτε το RapidWarm Blast εάν είναι θολό.

Το RapidWarm Blast περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού.

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

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επιφέρει μικροβιολογική μόλυνση ή/και αλλαγή στις ιδιότητες του προϊόντος.

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

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

Δεν προορίζεται για ένεση.

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

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

es: Instrucciones de uso

Medios para calentar embriones vitrificados en fase de blastocisto.

Contraindicaciones

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

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

RapidWarm Blast contiene tres medios para calentar embriones humanos vitrificados en fase de blastocisto. Los medios consisten en una solución tamponada con MOPS que contiene gentamicina como fármaco antibacteriano y albúmina sérica humana.

Warm 1™ Blast contiene sacarosa como crioprotector.

Warm 2™ Blast contiene sacarosa como crioprotector.

Warm 3™ Blast no contiene crioprotectores.

Usar después de calentar a +37 °C.

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

Instrucciones de conservación y estabilidad

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

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

Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Uso del dispositivo de conservación

Use un dispositivo de conservación comercializado legalmente e indicado para el uso en procedimientos de vitrificación de blastocistos humanos a fin de garantizar velocidades de enfriamiento y calentamiento suficientes.

Use un sistema de conservación cerrado para prevenir el riesgo potencial de contaminación vírica u otro tipo de contaminación de las muestras.

Realice la vitrificación y la desvitrificación de acuerdo con las Instrucciones de uso para el dispositivo de conservación.

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV.

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

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

Tenga en cuenta que la cronología ha de ser exacta.

Calentamiento:
Coloque 0,5-1 ml de cada uno de los medios siguientes en pocillos distintos de una placa de 4 pocillos y caliente a 37 °C:

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

Todas las manipulaciones de los blastocistos se realizan a 37 °C (sobre la platina calefactada).

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

Inmediatamente después del calentamiento, transfiera los blastocistos a Warm 1 Blast.

Deje que los blastocistos se desprendan del dispositivo y se hundan hasta el fondo. Déjelo reposar 2 minutos.

Transfiera los blastocistos a Warm 2 Blast y déjelos en la solución durante 3 minutos.

Transfiera los blastocistos a Warm 3 Blast y déjelos en la solución durante 5-10 minutos.

Enjuague los blastocistos en medios de cultivo varias veces y siga cultivándolos conforme a las prácticas del laboratorio. Vitrolife recomienda el uso de EmbryoGlue® para este procedimiento.

Especificaciones

Filtrado asépticamente	
Ensayo en embrión de ratón, 1 célula [% de embriones desarrollados a blastocistos expandidos a las 96 horas]	≥ 70
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL]	< 0,5
pH comprobado	
Osmolaridad comprobada	

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

Precauciones

La seguridad a largo plazo de la vitrificación y/o colapso de blastocistos sobre los niños nacidos tras emplear este método de crioconservación embrionaria se desconoce.

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

La seguridad y la eficacia de la vitrificación no se han evaluado plenamente en los embriones humanos que aún no han alcanzado la fase de blastocisto.

Desechar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilizar RapidWarm Blast si tiene aspecto turbio.

RapidWarm Blast contiene albúmina sérica humana.

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

Su reutilización puede producir contaminación microbiana o cambios en el producto.

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

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

No inyectable.

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

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

et: Kasutusnäidustused

Lahused blastotsüsti staadiumis külmutatud inimembrüote soojendamiseks.

Vastunäidustused

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

Toote kirjeldus

LISATUD HSA

RapidWarm Blast sisaldab kolme lahust blastotsüsti staadiumis kiirkülmutatud inimembrüote soojendamiseks. Lahused koosnevad MOPS-iga puhverdatud lahusest, mis sisaldab antibakteriaalse vahendina gentamütsiini ja inimpäritolu albumiini seerumit.

Warm 1™ Blast sisaldab krüoprotektandina sukroosi.

Warm 2™ Blast sisaldab krüoprotektandina sukroosi.

Warm 3™ Blast ei sisalda krüoprotektoreid.

Kasutamiseks pärast soojendamist temperatuurini +37 °C.

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

Säilitamisjuhised ja stabiilsus

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

RapidWarm Blast säilitab stabiilsuse pudeli sildil ja LOT-spetsiifilises analüüsi sertifikaadis näidatud aegumiskuupäevani.

Lahuse pudeleid ei tohi pärast avamist säilitada. Visake üleliigne lahus pärast protseduuri lõpetamist minema.

Hoiustamisseadme kasutamine

Tagamaks piisav jahutamise ja soojendamise kiirus, kasutage ametlikult turul müüdavat hoiustamisseadet, mis on mõeldud inimese blastotsüstide kiirkülmutamise protseduuride jaoks.

Kasutage kinnist hoiustamissüsteemi, et vältida proovide viiruslikku või muu saastumise potentsiaalset ohtu.

Tehke kiirkülmutamine ja soojendamine hoiustamisseadme kasutusjuhiste järgi.

Kasutamisjuhised

Toodet peab kasutama kunstliku viljastamise spetsialist.

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

Järgnevalt on kirjeldatud RapidWarm Blast-i kasutamise üldist protseduuri.

Pange tähele, et ajastamine peab olema täpne.

Soojendamine
Pange igast järgnevalt nimetatud lahusest 0,5-1 ml 4-süvendilise plaadi eraldi süvenditesse ja soojendage temperatuurini 37 °C:

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

Kõik tegevused blastotsüstidega teostatakse temperatuuril 37 °C (soojendatud alusel).

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

Paigutage blastotsüstid kohe pärast soojendamist Warm 1 Blast-i.

Laske blastotsüstidel seadmest vabaneda ja põhja vajuda. Jätke nii 2 minutiks.

Paigutage blastotsüstid ümber Warm 2 Blast-i ja jätke blastotsüstid 3 minutiks lahusesse.

Paigutage blastotsüstid ümber Warm 3 Blast-i ja jätke blastotsüstid 5-10 minutiks lahusesse.

Loputage blastotsüste kasvulahustes mitu korda ja jätkake kasvatamist labori praktika kohaselt. Vitrolife soovitab selle protseduuri jaoks kasutada EmbryoGlue®'d.

Spetsifikatsioonid

Aseptiliselt filtreeritud	
1-rakulise hiireembrüo hindamine [uuesti laienenud blastotsüstide % 24 tundi pärast katset]	≥ 70
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov) [EU/mL]	< 0,5
pH mõõdetud	
Osmolaalsus testitud	

Partiispetsiifilised analüüsitulemused on saadaval iga saadetisega kaasasolevas analüüsisertifikaadis.

Ettevaatusabinõud

Kiirkülmutamise ja/või blastotsüsti kollapsi pikaajalist turvalisust pärast selle meetodiga blastotsüstide krüopreservatsiooni protseduuri sündivatele lastele ei ole uuritud.

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

Kiirkülmutamise turvalisust ja efektiivsust ei ole täielikult analüüsitud inimese embrüotel, mis ei ole veel arengus jõudnud blastotsüsti staadiumisse.

Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Ärge kasutage RapidWarm Blast-i, kui see muutub häguseks.

RapidWarm Blast sisaldab inimese seerumist eraldatud albumiini.

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

Korduvkasutus võib põhjustada mikrobioloogilist saastumist ja/või muuta toote omadusi.

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

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

Ei ole mõeldud süstimiseks.

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

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

fi: Käyttöaihe

Liuokset vitrifioitujen blastokystivaiheessa olevien humaanialkioiden lämmitykseen.

Vasta-aiheet

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

Tuotteen kuvaus

TÄYDENNETTY HSA:LLA

RapidWarm Blast -sarja sisältää kolme liuosta vitrifioitujen blastokystivaiheessa olevien humaanialkioiden lämmitykseen. Liuokset on puskuroitu MOPS:illä, ja ne sisältävät gentamysiinia antibakteerisena aineena sekä humaaniseerumin albumiinia.

Warm 1™ Blast sisältää sukroosia kryoprotektanttina.

Warm 2™ Blast sisältää sukroosia kryoprotektanttina.

Warm 3™ Blast ei sisällä kryoprotektantteja.

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

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

Säilytysohjeet ja stabiilius

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

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

Liuospulloja ei saa säilyttää avaamisen jälkeen. Ylijäänyt liuos on hävitettävä käytön jälkeen.

Säilytysoljen käyttö

Käytä tarkoitukseen myytävää säilytysolkea, joka on tarkoitettu humaaniblastokystien vitrifikaatioon, riittävien jäähdytys- ja lämmitysnopeuksien varmistamiseksi.

Käytä suljettua säilytysjärjestelmää näytteiden virus- ja muiden kontaminaatioiden ehkäisemiseksi.

Suorita vitrifikaatio ja lämmitys säilytysoljen käyttöohjeiden mukaan.

Käyttöohjeet

Tuote on tarkoitettu IVF-ammattilaisten käyttöön.

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

Seuraavassa annetaan yleisohjeet RapidWarm Blast -liuosten käyttöön.

Huomioi, että määrättyjä aikoja on noudatettava tarkalleen ohjeiden mukaisesti.

Lämmitys:
Aseta 0,5–1 ml jokaisesta liuoksista monikuoppamaljan eri kuoppiin ja lämmitä 37 °C:n lämpötilaan:

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

Blastokystien manipulointi tehdään aina 37 °C:n lämpötilassa (lämpölevyllä).

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

Siirrä blastokystit välittömästi Warm 1 Blast -liuokseen.

Anna blastokystien irrota säilytysoljesta ja vajota liuoksen pohjalle lämmitysmaljalla. Jätä ne tähän liuokseen 2 minuutiksi.

Siirrä blastokystit Warm 2 Blast -liuokseen ja jätä ne siihen 3 minuutiksi.

Siirrä blastokystit Warm 3 Blast -liuokseen ja jätä ne siihen 5-10 minuutiksi.

Huuhtele blastokystit viljelyliuoksessa muutamia kertoja ja jatka viljelyä laboratorio-ohjeiden mukaan. Vitrolife suosittelee tähän toimenpiteeseen i EmbryoGlue®-liuosta.

Tuotetiedot

Suodatettu aseptiseksi	
1-soluisen hiiren alkion määritys [prosentuaalinen osuus alkioista, jotka ovat 24 tunnin kuluttua kehittyneet laajentuneiksi blastokysteiksi]	≥ 70
Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe) [EU/ml]	< 0,5
pH-testattu	
Osmolaliteetti testattu	

Eräkohtaiset testitulokset löytyvät hyväksymistodistuksessa, joka toimitetaan jokaisen toimituksen mukana.

Varotoimet

Vitrifikaation ja/tai blastokystien kollapsoinnin pitkän aikavälin turvallisuutta tämän alkionpakastusmenetelmän seurauksena syntyneille lapsille ei ole selvitetty.

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

Vitrifikaation turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu perusteellisesti sellaisten humaanialkioiden osalta, joiden kehitys ei vielä ole saavuttanut blastokystivaihetta.

Hävitä tuote, jos pullon eheys on vaarantunut. RapidWarm Blast -liuosta ei saa käyttää, jos se on sameaa.

RapidWarm Blast sisältää humaaniseerumin albumiinia.

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

Tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa mikrobiologisen kontaminaation ja/tai muutoksia tuotteen ominaisuuksissa.

Vitrolife suosittelee aina noudattamaan aseptisia menetelmiä liuospulloa käsiteltäessä kontaminaation välttämiseksi.

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

Ei saa injisoida.

Hävitä tuote toimenpiteen päätyttyä biovaarallisia jätteitä koskevien ohjeiden mukaan.

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

fr : Indications d'utilisation

Milieux pour le réchauffement des embryons humains vitrifiés au stade de blastocystes.

Contre-indications

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

Description du produit

SUPPLÉMENTÉ AVEC HSA

RapidWarm Blast contient trois milieux pour le réchauffement des embryons humains vitrifiés au stade de blastocystes. Les milieux sont constitués d'une solution tamponnée au MOPS contenant de la gentamicine comme agent antibactérien et de l'albumine sérique humaine.

Warm 1™ Blast contient du sucrose en tant que cryoprotecteur.

Warm 2™ Blast contient du sucrose en tant que cryoprotecteur.

Warm 3™ Blast ne contient pas de cryoprotecteur.

Pour utilisation après chauffage à +37 °C.

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

Instructions de stockage et stabilité

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

RapidWarm Blast reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes des flacons et sur le certificat d'analyse spécifique au LOT.

Les flacons de milieu ne doivent pas être conservés après ouverture. Jetez le milieu en excès à la fin de la procédure.

Utilisation d'un dispositif de conservation

Utilisez un dispositif de conservation commercialisé légalement indiqué pour l'utilisation lors de procédures de vitrification des blastocystes humains afin de garantir des taux de refroidissement et de réchauffement suffisants.

Utilisez un système de conservation fermé pour éviter le risque potentiel de contamination virale ou autre des échantillons.

Réalisez les procédures de vitrification et de réchauffement conformément au Mode d'emploi du dispositif de conservation.

Mode d'emploi

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

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

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

Notez que le minutage doit être précis.

Réchauffement :
Placez 0,5 à 1 ml de chacun des milieux suivants dans des cupules distinctes d'une plaque de 4 puits et chauffez à 37 °C :

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

Toutes les manipulations des blastocystes sont effectuées à 37 °C (sur une platine chauffante).

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

Immédiatement après le réchauffement, transférez les blastocystes dans Warm 1 Blast.

Laissez les blastocystes tomber du dispositif et plonger au fond. Laissez-les pendant 2 min.

Transférez les blastocystes dans le milieu Warm 2 Blast et laissez-les dans la solution pendant 3 min.

Transférez les blastocystes dans le milieu Warm 3 Blast et laissez-les dans la solution pendant 5 à 10 min.

Rincez les blastocystes plusieurs fois dans les milieux de culture et continuez la culture conformément aux pratiques en vigueur dans le laboratoire. Vitrolife recommande l'utilisation de EmbryoGlue® pour cette procédure.

Spécifications

Filtré de manière aseptique	
Test sur embryon de souris, 1 cellule [% de blastocystes redéveloppés en 24 heures après le test]	≥ 70
Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL]	< 0,5
pH testé	
Osmolalité testée	

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

Précautions

L'innocuité à long terme de la vitrification et/ou du collapsus des blastocystes sur les enfants nés à l'aide de cette méthode de cryoconservation des embryons n'a pas été établie.

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

L'innocuité et l'efficacité de la vitrification n'ont pas été totalement évaluées sur les embryons humains qui n'ont pas encore atteint le stade de blastocystes.

Jetez le produit si le flacon est endommagé. N'utilisez pas RapidWarm Blast s'il a un aspect trouble.

RapidVarm Blast contient de l'albumine sérique humaine.

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

La réutilisation peut entraîner une contamination microbiologique et/ou un changement des propriétés du produit.

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

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

Ce n'est pas une solution injectable.

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

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

hr: Indikacije za uporabu

Medij za zagrijavanje stadija embrija humane blastociste.

Kontraindikacije

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

Opis proizvoda

OBOGAĆENO S HSA

RapidWarm Blast sadrži tri medija za zagrijavanje vitrificiranih embrija u stadiju humane blastociste. Mediji se sastoji od MOPS puferirane otopine koja sadrži gentamicin kao antibakterijski agens i humani serumski albumin.

Warm 1™ Blast sadrži saharozu kao krioprotektiv.

Warm 2™ Blast sadrži saharozu kao krioprotektiv.

Warm 3™ Blast ne sadrži krioprotektive.

Za uporabu nakon zagrijavanja do + 37 °C.

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

Upute za čuvanje i stabilnost

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

RapidWarm Blast stabilna je do datuma isteka roka valjanosti navedenom na etiketama boce i certifikatu analize za pojedinu seriju.

Boce s medijem ne smiju se čuvati nakon otvaranja. Bacite suvišni medij nakon dovršetka postupka.

Uporaba uređaja za pohranu

Upotrijebite uređaj za pohranu koji je odobren na tržištu za uporabu u postupcima vitrifikacije humanih blastocista 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.

Upute za uporabu

Proizvod mora upotrebljavati stručnjak za IVF.

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

Slijedi opći postupak za uporabu RapidWarm Blast.

Imajte na umu da vrijeme mora biti točno.

Zagrijavanje:
Položite 0,5–1 ml svakog od sljedećih medija u zasebne jažice pločice s 4 jažica i zagrijte na 37 °C:

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

Sve manipulacije blastocistama provedene su na 37 °C (na zagrijanom postolju).

Uklonite krio uređaj koji sadrži vitirificirane blastociste sa spremnika za krio pohranu. Pridržavajte se uputa za zagrijavanje za korišteni krio uređaj.

Odmah nakon zagrijavanja prenesite blastociste u Warm 1 Blast.

Omogućite blastocistama da padnu s uređaja i potonu na dno. Ostavite da odstoji tijekom 2 minute.

Prenesite blastociste u Warm 2 Blast i pustite da blastociste odstoje u otopini 3 minute.

Prenesite blastociste u Warm 3 Blast i pustite da blastociste odstoje u otopini 5–10 minuta.

Isperite blastociste u mediju za kulturu nekoliko puta i nastavite nasađivati na kulturu u skladu s laboratorijskom praksom. Vitrolife preporučuje uporabu EmbryoGlue® za ovaj postupak.

Specifikacije

Filtrirano aseptički	
Test mišjeg embrija, jednostanični [% proširene blastociste unutar 24 sata	≥ 70
Bakterijski endotoksini (LAL test) [EU/ml]	< 0,5
Testirana pH vrijednost	
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 pomoću ove metode krioprezervacije embrija nije utvrđena.

Rizici od reproduktivne toksičnosti i razvojne toksičnosti za medije za in vitro oplodnju uključujući i medij za in vitro oplodnju tvrtke Vitrolife nisu utvrđeni te se smatraju nesigurnim.

Sigurnost i djelotvornost vitrifikacije nije potpuno procijenjena kod humanih embrija koji još nisu dosegli stadij razvoja blastociste.

Bacite proizvod ako je ugrožena cjelovitost bočice. Ako RapidWarm Blast izgleda zamućen, nemojte ga koristiti.

RapidWarm Blast 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.

Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstava proizvoda.

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

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

Nije za ubrizgavanje.

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

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

hu: Rendeltetés

Vitrifikált blasztociszta stádiumú embriók felmelegítésére használható tápoldat.

Ellenjavallatok

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

A termék leírása

HSA-VAL KIEGÉSZÍTETT

A RapidWarm Blast három tápoldatot tartalmaz, amelyek vitrifikált humán blasztociszta stádiumú embriók felmelegítésére használhatók. A tápoldat MOPS-pufferelt oldatból áll, amely antibakteriális szerként gentamicint, valamint humán szérum albumint tartalmaz.

A Warm 1™ Blast krioprotektánsként szacharózt tartalmaz.

A Warm 2™ Blast krioprotektánsként szacharózt tartalmaz.

A Warm 3™ Blast nem tartalmaz krioprotektánst.

+37 °C-ra történő melegítés után használható fel.

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

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

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

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

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

A tárolóeszköz használata

A megfelelő hűtési és melegítési sebesség biztosítása érdekében használjon a humán blasztociszta vitrifikációhoz javallott, jogszabályi előírásoknak megfelelően forgalomba hozott tárolóeszközöket.

Használjon zárt tárolórendszert, hogy megelőzze a vírusos vagy egyéb befertőződés lehetséges kockázatát.

A tényleges vitrifikációt és melegítést a tárolóeszköz használati utasításainak megfelelően végezze el.

Használati útmutató

A termék IVF-szakemberek általi használatra készült.

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

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

Figyeljen az időkeretek pontos betartására.

Melegítés:
Tegyen a 4-osztatú edény külön lyukaiba 0,5-1 ml-t az alábbi tápoldatokból, majd melegítse fel 37°C-ra:

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

Az összes folyamatot 37 °C-on kell végezni (melegítőlapon).

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

Közvetlenül a felmelegítés után tegye be a blasztocisztákat a Warm 1 Blast oldatba.

Hagyja, hogy a blasztociszták leessenek az eszközről, és lesüllyedjenek az oldat aljára. Hagyja a blasztocisztákat 2 percig az oldatban.

Helyezze át a blasztocisztákat a Warm 2 Blast oldatba, majd hagyja őket 3 percig az oldatban.

Helyezze át a blasztocisztákat a Warm 3 Blast oldatba, majd hagyja őket 5-10 percig az oldatban.

Mossa a blasztocisztákat tenyésztő oldattal, majd tenyéssze tovább a laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően. A Vitrolife EmbryoGlue® oldat használatát ajánlja a tenyésztéshez.

Termékjellemzők

Aszeptikusan szűrt	
Egérembrió-teszt, egysejtes [a teszt után 24 órán belül újraexpandált blasztociták %-a]	≥ 70
Bakteriális endotoxinok (LAL-assay) [EU/ml]	< 0,5
Ellenőrzött pH-érték	
Ellenőrzött ozmolalitás	

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

Óvintézkedések

A vitrifikáció és/vagy a blasztociszta összezsugorításának hosszú távú biztonságossága az embriófagyasztást követően született gyermekek körében még nem nyert megállapítást.

Az IVF-tápoldatok esetében, beleértve a Vitrolife IVF-tápoldatait, a reproduktív toxicitás és a fejlődési toxicitás kockázatai még nem ismertek és nem meghatározottak.

A vitrifikáció biztonságosságát és hatékonyságát teljesen még nem értékelték blasztociszta stádiumot el nem érő humán embriókban.

Selejtezze le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja a RapidWarm Blast oldatot, ha zavarosnak tűnik.

A RapidWarm Blast humán szérum albumint tartalmaz.

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

A termék újbóli használata mikrobiológiai befertőződést és/vagy a tápoldat tulajdonságainak megváltozását okozhatja.

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

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

Tilos injekcióban adni.

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

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

it: Istruzioni per l'uso

Terreno per il riscaldamento di embrioni umani in fase blastocisti.

Controindicazioni

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

Descrizione del prodotto

INTEGRATO CON HSA (ALBUMINA SIERICA UMANA)

RapidWarm Blast contiene tre terreni per il riscaldamento di embrioni umani vitrificati allo stadio di blastocisti. I terreni sono costituiti da una soluzione con tampone MOPS contenente gentamicina come agente antibatterico e albumina del siero umana.

Warm 1™ Blast contiene saccarosio come crioprotettore.

Warm 2™ Blast contiene saccarosio come crioprotettore.

Warm 3™ Blast non contiene crioprotettori.

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

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

Istruzioni per la conservazione e la stabilità

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

RapidWarm Blast è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone e sul certificato di analisi specifico del lotto.

Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

Utilizzo di dispositivi di conservazione

Utilizzare dispositivi di conservazione destinati all'uso nelle procedure di vitrificazione di blastocisti umane, 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.

Istruzioni per l'uso

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

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

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

Nota: i tempi devono essere accurati.

Riscaldamento:
Introdurre 0,5-1 ml di ciascuno dei seguenti terreni di coltura in pozzetti separati di una piastra a 4 pozzetti e riscaldare a 37 °C:

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

Tutte le manipolazioni delle blastocisti sono effettuate a 37 °C (sulla piastra riscaldata).

Rimuovere il criodispositivo contenente le blastocisti vitrificate dal contenitore di crioconservazione. Seguire le istruzioni di riscaldamento specifiche del crio-dispositivo utilizzato.

Subito dopo il riscaldamento, trasferire le blastocisti in Warm 1 Blast.

Lasciare che le blastocisti cadano dal dispositivo e si appoggino sul fondo. Lasciare per 2 minuti.

Trasferire le blastocisti nel Warm 2 Blast e lasciarle nella soluzione per 3 minuti.

Trasferire le blastocisti nel Warm 3 Blast e lasciarle nella soluzione per 5-10 minuti.

Risciacquare varie volte le blastocisti in terreni di coltura e continuare la coltura secondo le pratiche di laboratorio. Vitrolife raccomanda l'uso di EmbryoGlue® per questa procedura.

Specifiche

Filtrato in modo sterile	
Analisi su embrione di topo, 1 cellula [% di blastocisti riespansa a 24 ore dal test]	≥70
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 non è stata stabilita.

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

La sicurezza e l'efficacia della vitrificazione non sono state completamente valutate negli embrioni umani che non hanno ancora raggiunto la fase di sviluppo blastocisti.

Eliminare il prodotto se l'integrità del flacone è compromessa. Non utilizzare RapidWarm Blast se presenta un aspetto torbido.

RapidWarm Blast 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.

Il riutilizzo può provocare contaminazione microbiologica e/o modifiche alle proprietà del prodotto.

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 vitrifikuotų blastocistų stadijos žmogaus embrionų atšildymui.

Kontraindikacijos

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

Gaminio aprašas

PAPILDYTA HSA

„RapidWarm Blast" sudaro trys terpės, skirtos vitrifikuotų blastocistų stadijos žmogaus embrionų atšildymui. Terpes sudaro MOPS buferinis tirpalas, kurio sudėtyje yra antibakterinės medžiagos gentamicino ir žmogaus serumo albumino.

„Warm 1™ Blast" sudėtyje yra sacharozės, veikiančios kaip krioprotektorius.

„Warm 2™ Blast" sudėtyje yra sacharozės, veikiančios kaip krioprotektorius.

„Warm 3™ Blast" sudėtyje nėra krioprotektorių.

Naudoti po atšildymo iki +37 °C.

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

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

„RapidWarm Blast" yra stabili iki ant talpyklės etikečių ir partijos analizės sertifikate nurodytos tinkamumo naudoti datos.

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

Laikymo įrenginio naudojimas

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

Naudokite uždarą laikymo sistemą, kad išvengtumėte galimo mėginių užkrėtimo virusais ar kitokio jų užteršimo.

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

Naudojimo nurodymai

Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas.

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

Toliau pateikiamos bendrosios „RapidWarm Blast" naudojimo procedūros.

Atkreipkite dėmesį, ar laiko skaičiavimas yra tikslus.

Atšildymas:
Įpilkite 0,5–1 ml kiekvienos iš šių terpių į atskirus šulinėlius 4 šulinėlių lėkštelėje ir pašildykite iki 37 °C temperatūros:

- „Warm 1 Blast"
- „Warm 2 Blast"
- „Warm 3 Blast"

Visos procedūros su blastocistomis atliekamos esant 37 °C temperatūrai (ant šildyklės).

Išimkite kriojrenginį, kuriame yra vitrifikuotų blastocistų, iš krioieninio saugojimo talpyklos. Laikykitės atšildymo instrukcijų naudojat konkretų kriojrenginį.

Iš karto po atšildymo perkelkite blastocistas į „Warm 1 Blast".

Leiskite balstocistoms kristi iš įrenginio ir nugrimzti į apačią. Palikite 2 min.

Perkelkite blastocistas į „Warm 2 Blast" ir palikite tirpale 3 minutėms.

Perkelkite blastocistas į „Warm 3 Blast" ir palikite tirpale 5-10 minučių.

Kelis kartus nuplaukite blastocistas auginimui skirtoje terpėje ir toliau auginkite laikydamiesi laboratorinės praktikos metodų. „Vitrolife" šiai procedūrai rekomenduoja naudoti „EmbryoGlue®".

Specifikacijos

Aseptiškai filtruota	
Pelės embriono tyrimas, 1 ląstelė [pakartotinai išplėstų blastocistų dalis procentais praėjus 24 valandoms po tyrimo atlikimo]	≥ 70
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	<0,5
pH ištirtas	
Osmoliališkumas ištirtas	

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

Atsargumo priemonės

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

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

Vitrifikavimo saugumas ir veiksmingumas žmogaus embrionams, dar nepasiekusiems blastocistų vystymosi stadijos, nėra pakankamai įvertintas.

Jei buteliukas pažeistas, gaminį išmeskite. Jei „RapidWarm Blast" drumsta, gaminį išmeskite.

„RapidWarm Blast" sudėtyje yra žmogaus serumo albumino.

Įspėjimas: visi kraujo produktai turi būti laikomi galimai užkrečiamais. Pradinė medžiaga, iš kurios buvo gautas šis produktas, buvo ištirta ieškant antikūnų prieš ŽIV, HBc, HCV ir HTLV I/II ir rezultatai buvo neigiami, ji 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.

Pakartotinai naudojant produktas gali būti mikrobiologiškai užterštas ir (arba) gali pakisti jo savybės.

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 vitrificēto cilvēka blastocistas stadijas embriju sildīšanai.

Kontrindikācijas

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

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA

RapidWarm Blast šķīdums satur trīs šķīdumus vitrificēto cilvēka blastocistas stadijas embriju sildīšanai. Šķīdumi sastāv no MOPS buferšķīduma, kas satur gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli un cilvēka seruma albumīnu.

Warm 1™ Blast šķīdums satur saharozi kā krioprotektantu.

Warm 2™ Blast šķīdums satur saharozi kā krioprotektantu.

Warm 3™ Blast šķīdums nesatur krioprotektantus.

Lietošanai pēc uzsildīšanas +37 °C temperatūrā.

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

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

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

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

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

Uzglabāšanas ierīces lietošana

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

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

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

Norādījumi lietošanai

Izstrādājumu drīkst izmantot IVF speciālists.

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

Tālāk ir norādīta RapidWarm Blast šķīduma izmantošanas vispārīgā procedūra.

Ņemiet vērā, ka laika intervāli ir jāievēro precīzi.

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

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

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

Izņemiet verificētās blastocistas saturošo krioierīci no krioglabātavas trauka. Ievērojiet izmantotajai krioierīcei raksturīgos sildīšanas norādījumus.

Tūlītēji pēc sildīšanas pārnesiet blastocistas uz Warm 1 Blast šķīdumu.

Ļaujiet blastocistām nokrist no ierīces un nonākt līdz pamatnei. Atstājiet uz 2 minūtēm.

Pārnesiet blastocistas uz Warm 2 Blast šķīdumu un paturiet tās šķīdumā 3 minūtes.

Pārnesiet blastocistas uz Warm 3 Blast šķīdumu un paturiet tās šķīdumā 5-10 minūtes.

Skalojiet blastocistas kultivēšanas šķīdumā vairākas reizes un turpiniet kultivēšanu atbilstoši laboratorijas praksei. Vitrolife iesaka šai procedūrai izmantot EmbryoGlue® šķīdumu.

Tehniskie dati

Aseptiski filtrēts	
Peles embriju tests, 1 šūna [% atkārtoti izpletusies blastocista 24 stundu laikā pēc testa]	≥70
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	<0,5
pH pārbaudīts	
Osmolalitāte pārbaudīta	

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

Piesardzības pasākumi

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

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

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

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

RapidWarm Blast šķīdums satur cilvēka seruma albumīnu.

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

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

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

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

Nav paredzēts injicēšanai.

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

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

nb: Indikasjon for bruk

Medium for oppvarming av vitrifiserte humane embryo på blastocyststadiet.

Kontraindikasjoner

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

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA

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

Warm 1™ Blast inneholder sukrose som frysebeskytter.

Warm 2™ Blast inneholder sukrose som frysebeskytter.

Warm 3™ Blast inneholder ikke frysebeskyttere.

For bruk etter oppvarming til +37 °C.

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

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

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

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

Bruk av oppbevaringsenhet

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

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

Utfør vitrifiseringen og oppvarmingen i samsvar med instruksjonene for oppbevaringsenheten.

Bruksanvisning

Produktet skal brukes av IVF-fagfolk.

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

Det følgende er vanlig prosedyre for bruk av RapidWarm Blast.

Det er av største viktighet at timingen er nøyaktig.

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

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

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

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

Overfør blastocystene til Warm 1 Blast umiddelbart etter oppvarming.

La blastocystene falle fra enheten og synke til bunns. La stå i to minutter.

Overfør blastocystene til Warm 2 Blast, og la dem ligge i løsningen i 3 minutter.

Overfør blastocystene til Warm 3 Blast, og la dem ligge i løsningen i 5-10 min minutter.

Skyll blastocystene i dyrkingsmediet flere ganger og fortsett dyrkingen i samsvar med laboratoriets rutiner. Vitrolife anbefaler å bruke EmbryoGlue® til denne prosedyren.

Spesifikasjoner

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

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

Forholdsregler

Den langsiktige sikkerheten ved vitrifisering og/eller blastocystkollaps hos barn som er født etter bruk av denne metoden for embryonedfrysning, er ikke fastslått.

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

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

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

RapidWarm Blast inneholder humant serumalbumin.

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

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

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

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

Skal ikke injiseres.

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

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

nl: Indicatie voor gebruik

Media voor het ontdooien van gevitrifceerde menselijke embryo's in het blastocyststadium.

Contra-indicaties

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

Productbeschrijving

GESUPPLEMENTEERD MET HSA

RapidWarm Blast bevat drie media voor het ontdooien van gevitrificeerde menselijk embryo's in het blastocyststadium. De media bestaan uit een MOPS gebufferde oplossingen met menselijke serum albumine en bevatten gentamicine als antibacterieel middel.

Warm 1™ Blast bevat sucrose als cryoprotectant.

Warm 2™ Blast bevat sucrose als cryoprotectant.

Warm 3™ Blast bevat geen cryoprotectanten.

Voor gebruik na ontdooien tot +37°C.

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

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8°C.

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

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

Gebruik van de houder

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

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

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

Aanwijzingen voor gebruik

Het product moet gebruikt worden door een IVF-professional.

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

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

Merk op dat de tijden strikt moeten toegepast worden.

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

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

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

Neem het invriesmateriaal met de gevitrificeelde blastocysten uit de cryo-opslagcontainer. Volg de instructies voor ontdooien specifiek voor de houder die gebruikt werd.

Breng na het ontdooien de blastocysten onmiddellijk over in Warm 1 Blast.

Laat de blastocysten uit het invriesmateriaal vloeien en naar de bodem zakken. Incubeer voor 2 minuten.

Breng de blastocysten over naar Warm 2 Blast en laat de blastocysten gedurende 3 minuten incuberen.

Breng de blastocysten over naar Warm 3 Blast en laat de blastocysten gedurende 5-10 minuten incuberen.

Spoel de blastocysten verschillende keren in kweekmedia en kweek verder volgens het laboratorium protocol. Vitrolife raadt aan om EmbryoGlue® te gebruiken voor deze procedure.

Specificaties

Aseptische filtratie	
Muizen Embryo Test, 1-cel [% embryo's ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 70
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,5
pH getest	
Osmolaliteit getest	

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

Voorzorgsmaatregelen

De veiligheid op lange termijn van vitrificatie en/of blastocystcollaps bij kinderen die na deze methode met embryo cryopreservatie worden geboren, is onbekend.

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

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

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

RapidWarm Blast bevat menselijk serum albumine.

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

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

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

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

Niet voor injectie.

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

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

pl: Informacja o przeznaczeniu produktu

Podłoża do ogrzewania zwitryfikowanych ludzkich zarodków w stadium blastocysty

Przeciwwskazania

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

Opis produktu

SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA

W skład zestawu RapidWarm Blast wchodzą trzy podłoża do ogrzewania zwitryfikowanych ludzkich zarodków w stadium blastocysty. Są to roztwory buforowane związkiem MOPS, zawierające ludzką albuminę osocza oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Krioprotektantem w Warm 1™ Blast jest sacharoza.

Krioprotektantem w Warm 2™ Blast jest sacharoza.

Warm 3™ Blast nie zawiera krioprotektantów.

Stosować po ogrzaniu do temperatury +37°C.

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

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacja o trwałości

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

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

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

Użytkowanie urządzenia przechowalniczego

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

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

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

Instrukcje dotyczące użytkowania

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

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

Poniżej opisano ogólną procedurę stosowania RapidWarm Blast.

Należy pamiętać o konieczności wykonywania poszczególnych czynności we właściwym czasie.

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

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

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

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

Niezwłocznie po ogrzaniu przenieś blastocysty do podłoża Warm 1 Blast.

Pozwól, aby blastocysty swobodnie opadły z nośnika na dno szalki. Pozostaw na 2 minuty.

Przenieś blastocysty do podłoża Warm 2 Blast i pozostaw je w tym roztworze na 3 minuty.

Przenieś blastocysty do podłoża Warm 3 Blast i pozostaw je w tym roztworze na 5-10 minut.

Kilkakrotnie przepłucz blastocysty w podłożu do hodowli, po czym kontynuuj hodowlę w sposób zgodny z przyjętą praktyką laboratoryjną. Vitrolife zaleca stosowanie w ramach tej procedury podłoża EmbryoGlue®.

Specyfikacja

Przefiltrowano aseptycznie	
Mouse Embryo Assay, 1-cell (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% ponownego rozprężenia blastocysty po upływie 24 godzin od testu]	≥ 70
Endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,5
Zbadano pod kątem pH	
Zbadano pod kątem osmolalności	

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

Środki ostrożności

Długookresowe bezpieczeństwo witryfikacji oraz doprowadzania do zapadnięcia się blastocysty w odniesieniu do dzieci rodzonych w następstwie zastosowania tych metod kriokonserwacji zarodków nie zostało określone.

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

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

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

RapidWarm Blast zawiera ludzką surowiczą albuminę.

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

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

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

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

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

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

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

pt: Indicações para utilização

Meios para aquecimento de embriões humanos vitrificados na fase de blastocistos.

Contraindicações

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

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

RapidWarm Blast contém três meios para aquecimento de embriões humanos vitrificados na fase de blastocistos. Os meios consistem num meio tamponado MOPS que contém gentamicina como agente antibacteriano e albumina de soro humano (HSA).

Warm 1™ Blast contém sacarose como crio protetor.

Warm 2™ Blast contém sacarose como crio protetor.

Warm 3™ Blast não contém crio protetores.

Para utilização após aquecimento a +37 °C.

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

Instruções de armazenamento e estabilidade

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

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

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

Utilização do dispositivo de armazenamento

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

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

Efetue a vitrificação e aquecimento, de acordo com as instruções de utilização do dispositivo de armazenamento.

Instruções de utilização

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

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

Procedimento de utilização para RapidWarm Blast.

De salientar que a sincronização tem de ser precisa.

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

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

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

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

Imediatamente após aquecimento, transfira os blastocistos para Warm 1 Blast.

Deixe que os blastocistos caiam do dispositivo e alcancem o fundo. Aguarde 2 min.

Transfira os blastocistos para Warm 2 Blast e deixe-os na solução durante 3 min.

Transfira os blastocistos para Warm 3 Blast e deixe-os na solução durante 5-10 min.

Lave várias vezes os blastocistos em meios de cultura e prossiga a cultura, de acordo com a prática laboratorial. A Vitrolife recomenda a utilização de EmbryoGlue® neste procedimento.

Especificações

Assepticamente filtrado	
Ensaio em embrião de rato, 1 célula [% blastocisto expandido em 24 horas]	≥ 70
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,5
pH testado	
Osmolaridade testada	

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

Precauções

A segurança a longo prazo da vitrificação e/ou colapso de blastocistos em crianças que nasçam de acordo com este método de crio preservação de embriões ainda não foi estabelecida.

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

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

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

RapidWarm Blast contém albumina de soro humano.

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

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

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

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

Não usar para injeção.

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

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

ro: Instrucțiuni de utilizare

Medii pentru încălzirea embrionilor umani vitrificați în faza de blastocist.

Contraindicații

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

Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA

RapidWarm Blast conține trei medii pentru încălzirea embrionilor umani vitrificați în faza de blastocist. Mediile constau într-o soluție tampon cu MOPS ce conține gentamicină ca agent antibacterian și albumină serică umană.

Warm 1™ Blast conține sucroză ca și crioprotector.

Warm 2™ Blast conține sucroză ca și crioprotector.

Warm 3™ Blast nu conține crioprotectori.

Se utilizează după încălzire la +37 °C.

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

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

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

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

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

Utilizarea dispozitivului de stocare

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

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

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

Indicații de utilizare

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

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

În continuare este prezentată procedura generală pentru utilizarea RapidWarm Blast.

Nu uitați că sincronizarea trebuie să fie exactă.

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

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

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

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

Imediat după încălzire, transferați blastociștii în Warm 1 Blast.

Lăsați blastociștii să cadă din dispozitiv și să ajungă până pe fund. Lăsați-i acolo timp de 2 minute.

Transferați blastociștii în Warm 2 Blast și lăsați-i în soluție timp de 3 minute.

Transferați blastociștii în Warm 3 Blast și lăsați-i în soluție timp de 5-10 minute.

Spălați blastociștii în mediul de cultură de mai multe ori și continuați cultura conform practicii de laborator. Vitrolife recomandă utilizarea EmbryoGlue pentru această procedură.

Specificații

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

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

Măsuri de precauție

Siguranța pe termen lung a vitrificării și/sau a străpungerii blastocistului la copiii născuți în urma acestei metode de conservare criogenică a embrionului nu a fost stabilită.

Riscul de toxicitate reproductivă și toxicitate la dezvoltare pentru mediile FIV, inclusiv medii FIV ale Vitrolife, nu a fost determinat și este incert.

Siguranța și eficiența vitrificării nu au fost pe deplin evaluate la embrionii umani care nu au ajuns încă în faza de dezvoltare ca blastocist.

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

RapidWarm Blast conține albumină serică umană.

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

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

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

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

Nu se injectează.

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

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

sk: Indikácia na použitie

Médiá na ohrievanie vitrifikovaných ľudských embryí v štádiu blastocysty.

Kontraindikácie

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

Opis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudským sérovým albumínom)

RapidWarm Blast obsahuje tri médiá na ohrievanie vitrifikovaných ľudských embryí v štádiu blastocysty. Média pozostávajú z roztoku pufrovaného MOPS, ktoré obsahuje gentamycín ako antibakteriálne činidlo a ľudský sérový albumín.

Warm 1™ Blast obsahuje kryoprotektívum sacharózu.

Warm 2™ Blast obsahuje sacharózu ako kryoprotektívum.

Warm 3™ Blast neobsahuje žiadne kryoprotektíva.

Používa sa po zohriatí na +37 °C.

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

Pokyny na skladovanie a stabilita

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

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

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

Použitie uskladňovacieho zariadenia

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

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

Vlastnú vitrifikáciu a ohrev vykonávajte podľa pokynov na použitie uskladňovacieho zariadenia.

Pokyny na použitie

Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF.

Cieľovou skupinou pacientov je populácia v dospelom alebo reprodukčnom veku, ktorá podstupuje IVF liečbu alebo zachovanie plodnosti.

Nasledujú všeobecné pokyny na používanie RapidWarm Blast.

Je veľmi dôležité dodržiavanie stanovených časových intervalov.

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

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

Všetky manipulácie s blastocystami sa vykonávajú pri 37 °C (na vyhrievanej platničke).

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

Ihneď po zahriatí preneste blastocysty do Warm 1 Blast.

Nechajte blastocysty spadnúť zo zariadenia a ponoriť sa na dno. Nechajte pôsobiť 2 minúty.

Blastocysty preneste do roztoku Warm 2 Blast a nechajte ich v ňom 3 minúty.

Blastocysty preneste do roztoku Warm 3 Blast a nechajte ich v ňom 5 - 10 minút.

Opakovane prepláchnite blastocysty v kultivačnom médiu a pokračujte v kultivácii podľa laboratórnych postupov. Spoločnosť Vitrolife odporúča na túto procedúru používať EmbryoGlue®.

Špecifikácie

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

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

Preventívne opatrenia

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

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

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

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

RapidWarm Blast obsahuje ľudský sérový albumín.

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

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

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

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

Produkt nie je určený na injekčné podanie.

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

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

sl: Indikacija za uporabo

Mediji za segrevanje vitrificiranih človeških zarodkov na stopnji blastociste.

Kontraindikacije

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

Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA

Izdelek RapidWarm Blast vsebuje tri medije za segrevanje vitrificiranih človeških zarodkov na stopnji blastociste. Mediji so sestavljeni iz raztopine, pufrane z MOPS, ki vsebuje človeški serumski albumin in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Medij Warm 1™ Blast vsebuje krioprotektant sukrozo.

Medij Warm 2™ Blast vsebuje krioprotektant sukrozo.

Medij Warm 3™ Blast ne vsebuje krioprotektantov.

Za uporabo po segretju na temperaturo +37 °C.

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

Navodila za shranjevanje in stabilnost

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

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

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

Uporaba pripomočka za shranjevanje

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

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

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

Navodila za uporabo

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

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

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

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

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

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

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

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

Nemudoma po segrevanju prenesite blastociste v medij Warm 1 Blast.

Pustite, da blastociste zdrsnejo iz vsebnika in potonejo na dno. Pustite jih 2 minuti.

Prenesite blastociste v raztopino Warm 2 Blast in jih pustite v njej 3 minut.

Prenesite blastociste v raztopino Warm 3 Blast in jih pustite v njej 5-10 minut.

Blastociste večkrat izplaknite v mediju za gojenje in nato nadaljujte z gojenjem skladno z laboratorijsko prakso. Podjetje Vitrolife priporoča, da za ta postopek uporabite EmbryoGlue®.

Specifikacije

Aseptično filtrirano	
Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem [% ponovno razširjenih blastocist 24 ur po preizkusu]	≥ 70
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/mL]	< 0,5
Testirana vrednost pH	
Testirana osmolalnost	

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

Previdnostni ukrepi

Dolgoročna varnost vitrifikacije in/ali sesedanja blastocist za otroke, rojene z uporabo te metode krioprezervacije zarodkov, ni bila ugotovljena.

Tveganje za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezano z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, ni bilo ugotovljeno in ni znano.

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

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

RapidWarm Blast vsebuje človeški serumski albumin.

Previdno: Vse izdelke na osnovi krvi je treba obravnavati kot potencialno kužne. Izvirni material, na osnovi katerega je ta izdelek izdelan, je bil negativen pri preizkusu za protitelesa HIV, HBc, HCV in HTLV I/II in nereaktiven pri preizkusu za HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA in sifilis. Nobena znana preizkusna metoda ne more zagotoviti, da se prek izdelkov na osnovi človeške krvi ne morejo prenesti povzročitelji okužb.

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

Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate izključno aseptično tehniko.

O vsakem resnem zapletu, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Ni za injiciranje.

Ko je postopek zaključen, zavrzite izdelek v skladu s standardno klinično prakso, ki velja za nevarne medicinske odpadke

Opozorilo: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom in strokovnim delavcem, usposobljenim za njegovo uporabo, oziroma na njihovo naročilo (Rx only).

sv: Användningsområde

Medier för värmning av vitrifierade embryon i blastocyststadiet.

Kontraindikationer

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

Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA

RapidWarm Blast innehåller tre medier för värmning av vitrifierade humana embryon i blastocyststadiet. Medierna består av en MOPS-buffrad lösning innehållande gentamicin som antibakteriellt medel och humant serumalbumin.

Warm 1™ Blast innehåller sukros som kryoprotektant.

Warm 2™ Blast innehåller sukros som kryoprotektant.

Warm 3™ Blast innehåller ingen kryoprotektant.

För användning efter uppvärmning till +37 °C.

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

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

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

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

Användning av förvaringsenhet

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

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

Utför vitrifieringen och värmningen i enlighet med vitrifikationsenhetens bruksanvisning.

Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal.

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

Nedan anges hur RapidWarm Blast används.

Observera att tiderna måste följas exakt.

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

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

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

Ta ut vitrifikationsenheten med de vitrifierade blastocysterna ur förvaringsbehållaren. Följ värmningsanvisningarna för den vitrifikationsenhet som används.

Omedelbart efter värmning, överför blastocysterna till Warm 1 Blast.

Låt blastocysterna falla från anordningen och sjunka till botten. Låt stå i 2 min.

Överför blastocysterna till Warm 2 Blast och låt blastocysterna ligga i lösningen i 3 minuter.

Överför blastocysterna till Warm 3 Blast och låt blastocysterna ligga i lösningen i 5–10 minuter.

Skölj blastocysterna flera gånger i odlingsmedium och fortsätt odla enligt laboratoriepraxis. Vitrolife rekommenderar EmbryoGlue® för detta förfarande.

Specifikationer

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

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

Försiktighetsåtgärder

Risken på lång sikt för barn födda efter vitrifiering och/eller blastocystkollaps har inte fastställts.

Risken för reproduktionstoxicitet och för toxicitet under tidig embryoutveckling är för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, inte fastställd och är osäker.

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

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

RapidWarm Blast innehåller humant serumalbumin.

Varning! Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittfarliga. De råmaterial som produkten tillverkats av var negativa vid test av antikroppar mot HIV, HBc, HCV, och HTLV I/II och icke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA och HIV-1 RNA samt syfilis. Det finns inga kända testmetoder som garanterar att produkter av humant blod inte överför smittfarliga ämnen.

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

För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att medier enbart öppnas och används med aseptisk teknik.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Får inte injiceras.

Kasta produkten enligt sedvanlig klinisk praxis för medicinskt riskavfall när arbetet är avslutat.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare eller praktiker som är tränad i hur den används (Rx only).

tr: Kullanım endikasyonu

Vitrifiye edilmiş blaktokist evresindeki insan embriyolarının ısıtılması için medyum.

Kontrendikasyonlar

RapidWarm™ Blast gentamisin içerir. BBileşene karşı bilinen aşırı hassasiyeti/alerjisi bulunan hastalarda kullanmayın.

Ürün Açıklaması

HSA EKLENMİŞTİR

RapidWarm Blast vitrifiye edilmiş blaktokist evresindeki insan embriyolarının ısıtılması için üç medyum içerir. Medyum insan serum albümini ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren MOPS tamponlu medyumdan oluşur.

Warm 1™ Blast kriyoprotektan olarak sükroz içerir.

Warm 2™ Blast kriyoprotektan olarak sükroz içerir.

Warm 3™ Blast kriyoprotektan içermez.

+37 °C'ye ısıtıldıktan sonraki kullanım içindir.

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

Depolama talimatları ve stabilite

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

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

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

Saklama cihazının kullanımı

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

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

Vitrifikasyon ve çözdürme işlemlerini saklama cihazının Kullanım Talimatlarına göre uygulayın.

Kullanım yönergeleri

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

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

Aşağıdakiler, RapidWarm Blast'ı kullanmak için genel prosedürdür.

Zamanlamanın doğru olması gerektiğini unutmayın.

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

- Warm 1 Blast
- Warm 2 Blast
- Warm 3 Blast

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

Vitrifiye edilmiş blastokist içeren kriyo cihazı kriyodepolama tankından çıkarın. Kullanılan kriyo cihazına özel çözdürme talimatlarına uyun.

Isıtmadan hemen sonra blastokistleri Warm 1 Blast'a transfer edin.

Blastokistlerin cihazdan düşmesine ve dibe batmasına müsaade edin. 2 dakika kadar bırakın.

Blastokistleri Warm 2 Blast'a transfer edin ve blastokistlerin çözeltide 3 dakika kalmasına izin verin.

Blastokistleri Warm 3 Blast'a transfer edin ve blastokistlerin çözeltide 5-10 dakika kalmasına izin verin.

Blastokistleri kültür medyumunda birkaç kez durulayın ve laboratuvar uygulamalarına göre kültüre devam edin. Vitrolife,bu prosedür için EmbryoGlue® kullanılmasını tavsiye etmektedir.

Özellikler

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

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

Önlemler

Vitrifikasyon ve/veya blaktokist kolapsın ve bu embriyo kriyoprezervasyon prosedürü metodu ile doğan çocukların uzun soluklu güvenliği henüz belirlenmemiştir.

IVF medyumları (Vitrolife'ın IVF medyumları dahil olmak üzere) için üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve kesin değildir.

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

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

RapidWarm Blast insan serum albumini içerir.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel bulaşıcı olarak muamele yapılmalıdır. Bu ürünün türetildiği kaynak malzeme, HIV, HBc, HCV, HTLV I/II antikorları için test edildiğinde negatif ; HbsAg, HCV RNA ve HIV-1 RNA ve frengi için test edildiğinde reaktif olmayan olarak bulunmuştur. Bilinen hiçbir test yöntemi insan kanından türetilen ürünlerin bulaşıcı ajan iletmeyeceğini garanti edemez.

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

Vitrolife, kontaminasyondan kaçınmak için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yaşadığı Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Enjeksiyon için değildir.

Prosedür bittiğinde, ürünü, tıbbi tehlikeli atıklar için standart klinik uygulamalarına göre atın.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın satışını kullanım eğitimini almış bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır (Rx only).

en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nb, nl, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv, tr, zh:

For technical support/За техническа поддръжка/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/For teknisk støtte/Voor technische ondersteuning/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistență tehnică/За техническая поддержка/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için/技术支持:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.

Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China/中国
注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号和联系方式
名称：瑞利芙瑞典有限公司Vitrolife Sweden AB
注册人住所、生产地址：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden
生产许可证编号：556546-6298
联系方式：+46-31-721 80 20
代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式
名称：瑞利芙（北京）医疗器械有限公司
住所：北京市朝阳区广顺北大街33号院1号楼-3层-3001等[287]套内9层二单元1001室005号
邮编：100102
电话：010-64036613
传真：010-64036613
E-mail: support.asia@vitrolife.com

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden

CE 2460