# RapidWarm™ Cleave

Vitrolife

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

## US

### en: Indication for use

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

### Contraindications

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

### Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

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

Warm 1™ Cleave contains sucrose as a cryoprotectant.

Warm 2™ Cleave contains sucrose as a cryoprotectant.

Warm 3™ Cleave contains sucrose as a cryoprotectant.

Warm 4™ Cleave contains no cryoprotectants.

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

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

### Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

RapidWarm Cleave 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.

### 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 Cleave.

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

**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 Cleave
- Warm 2 Cleave
- Warm 3 Cleave
- Warm 4 Cleave

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

In a cryodewer, bring the cryodevice containing the vitrified embryos close to the prepared wells.

Place the vitrified embryos quickly into Warm 1 Cleave.

Allow the embryos to fall from the device and sink to the bottom. Leave for 10–30 sec.

Transfer the embryos into Warm 2 Cleave and let the embryos remain in the solution for 1 minute.

Transfer the embryos into Warm 3 Cleave and let the embryos remain in the solution for 2 minutes.

Transfer the embryos into Warm 4 Cleave and let the embryos remain in the solution for 5 min.

Rinse the embryos in culture media several times and continue culture according to laboratory practice.

### Specifications

Aseptically filtered

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

pH tested

Osmolality tested

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

### Precautions

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

RapidWarm Cleave contains human serum albumin.

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

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

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

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

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

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

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

Not for injection.

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

### Symbols glossary

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

| Symbol | Title | Reference and symbol ID |
|---|---|---|
| | Consult instructions for use | *Ref no: 5.4.3 |
| | Caution | *Ref no: 5.4.4 |
| | Manufacturer | *Ref no: 5.1.1 |
| | Date of manufacturer | *Ref no: 5.1.3 |
| | 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: 卵裂胚玻璃化复苏液RapidWarm™ Cleave
产品说明书

**产品名称：卵裂胚玻璃化复苏液**

**适用范围**

本产品适用于卵裂期胚胎玻璃化冷冻后胚胎复苏。

**产品型号及规格**

型号、规格：RapidWarm™ Cleave, 4x10mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：国械注进20143186236

产品技术要求编号：国械注进20143186236

**禁忌证**

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

**产品描述**

已添加HSA人血清白蛋白。

RapidWarm Cleave包含四种溶液用于复苏玻璃化冷冻的第3天卵裂胚阶段胚胎。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™ Cleave含有蔗糖作为冷冻保护剂。

Warm 2™ Cleave含有蔗糖作为冷冻保护剂。

Warm 3™ Cleave含有蔗糖作为冷冻保护剂。

Warm 4™ Cleave不含有冷冻保护剂。

在大气环境下加热到+37 °C后使用。

安全性和临床效果的总结可以在www.vitrolife.com找到。

**产品有效期及储存条件**

产品有效期：见标签。

储存条件：避光，+2 °C～+8 °C。

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

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

本产品为一次性使用。培养液瓶打开后不应再继续储藏。使用后应丢弃剩余产品。

**生产日期：**见标签

**使用期限：**见标签

**使用方法**

此产品应由IVF专业人员使用。

目标患者群体是接受IVF治疗或生育保存的成人或育龄人群。

以下是使用RapidWarm Cleave的一般程序。

注意：复苏过程中的时间控制特别关键，请精确按照指南操作。

复苏：

将0.5-1 mL如下培养液分别放置在4孔皿的不同孔中并预热至+37°C：

- Warm 1 Cleave
- Warm 2 Cleave
- Warm 3 Cleave
- Warm 4 Cleave

胚胎中的所有操作是在+37°C（在加热台上）进行的。

在冷冻室中，将盛有玻璃化冷冻胚胎的冷冻装置靠近准备好的培养皿孔。

快速将玻璃化冷冻的胚胎放入Warm 1™ Cleave中。

让胚胎从冷冻装置上掉下并沉到培养皿底。放置10-30秒。

将胚胎转移至Warm 2 Cleave中并在此溶液中放置1分钟。

将胚胎转移至Warm 3 Cleave并在此溶液中放置2分钟。

将胚胎转移至Warm 4 Cleave并在此溶液中放置5分钟。

用培养液清洗胚胎数次并根据实验室规范继续培养。

**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**

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 Cleave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。

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

该胚胎低温保存操作方法中玻璃化冷冻对出生儿童的长期安全性的影响尚无定论。

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。

## RUSSIA

### ru: Показания к применению

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

**Противопоказания**

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

**Описание продукта**

С ДОБАВЛЕНИЕМ ЧСА

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

Warm 1 ™ Cleave содержит сахарозу в качестве криопротектора.

Warm 2™ Cleave содержит сахарозу в качестве криопротектора.

Warm 3 ™ Cleave содержит сахарозу в качестве криопротектора.

Warm 4 ™ Cleave не содержит криопротекторов.

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

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

**Условия хранения и стабильность**

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

Среда RapidWarm™ Cleave остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетках флаконов и в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

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

**Инструкция по применению**

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

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

Далее представлен общий алгоритм использования RapidWarm Cleave.

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

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

- Warm 1 Cleave
- Warm 2 Cleave
- Warm 3 Cleave
- Warm 4 Cleave

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

Поместите находящийся сосуде Дьюара с жидким азотом крионоситель с витрифицированными эмбрионами рядом с подготовленными лунками.

Быстро поместите витрифицированные эмбрионы в Warm 1 Cleave.

Убедитесь, что эмбрионы отделились от носителя и погрузились на дно. Оставьте их на 10-30 секунд.

Переносите эмбрионы в раствор Warm 2 Cleave и оставьте в нем на 1 минуту.

Переносите эмбрионы в раствор Warm 3 Cleave и оставьте в нем на 2 минуты.

Переносите эмбрионы в раствор Warm 4 Cleave и оставьте в нем на 5 минут.

Промойте эмбрионы в культуральной среде несколько раз и продолжайте культивирование в соответствии с практикой, принятой в лаборатории.

**Спецификация**

Профильтровано с использованием асептической методики

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

Контроль pH

Тест на осмолярность

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

**Меры предосторожности**

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

Среда RapidWarm Cleave содержит человеческий сывороточный альбумин.

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

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

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

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

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

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

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

Не использовать для инъекций.

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

Предупреждение: Федеральным законом (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 cleavage stage embryos (US: day 3 only).

### Contraindications

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

### Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

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

Warm 1™ Cleave contains sucrose as a cryoprotectant.

Warm 2™ Cleave contains sucrose as a cryoprotectant.

Warm 3™ Cleave contains sucrose as a cryoprotectant.

Warm 4™ Cleave contains no cryoprotectants.

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

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

### Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

RapidWarm Cleave 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.

### 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 Cleave.

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

**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 Cleave
- Warm 2 Cleave
- Warm 3 Cleave
- Warm 4 Cleave

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

In a cryodewer, bring the cryodevice containing the vitrified embryos close to the prepared wells.

Place the vitrified embryos quickly into Warm 1 Cleave.

Allow the embryos to fall from the device and sink to the bottom. Leave for 10–30 sec.

Transfer the embryos into Warm 2 Cleave and let the embryos remain in the solution for 1 minute.

Transfer the embryos into Warm 3 Cleave and let the embryos remain in the solution for 2 minutes.

Transfer the embryos into Warm 4 Cleave and let the embryos remain in the solution for 5 min.

Rinse the embryos in culture media several times and continue culture according to laboratory practice.

### Specifications

Aseptically filtered

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

pH tested

Osmolality tested

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

### Precautions

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

RapidWarm Cleave contains human serum albumin.

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

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

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

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

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

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

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

Not for injection.

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

### Symbols glossary

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

| Symbol | Title | Reference and symbol ID |
|---|---|---|
| | Consult instructions for use | *Ref no: 5.4.3 |
| | Caution | *Ref no: 5.4.4 |
| | Manufacturer | *Ref no: 5.1.1 |
| | Date of manufacturer | *Ref no: 5.1.3 |
| | 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).

### de: Indication for brug

Medier til opvarmning af vitrificerede embryoner på celledelingsstadiet (USA: kun dag 3).

### Kontraindikationer

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

### Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA

RapidWarm Cleave indeholder fire opløsninger til opvarmning af vitrificerede embryoner på dag 3 på celledelingsstadiet. Opløsningerne består af et MOPS-bufret medium, der indeholder gentamicin som antibakterielt middel og humant serumalbumin.

Warm 1 ™ Cleave indeholder sakkarose som cryo-beskyttelsesmiddel.

Warm 2 ™ Cleave indeholder sakkarose som cryo-beskyttelsesmiddel.

Warm 3 ™ Cleave indeholder sakkarose som cryo-beskyttelsesmiddel.

Warm 4 ™ Cleave indeholder ingen cryo-beskyttelsesmidler.

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

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

### Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

RapidWarm Cleave 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.

### 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 Cleave.

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

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

- Warm 1 Cleave
- Warm 2 Cleave
- Warm 3 Cleave
- Warm 4 Cleave

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

Anbring cryoenheden med de vitrificerede embryoner tæt på de forberedte brønde i en Dewar-beholder.

Anbring hurtigt de vitrificerede embryoner i Warm 1 Cleave.

Lad embryonerne falde ud af cryoenheden og synke til bunds. Lad dem ligge i 10-30 sekunder.

Overfør embryonerne til Warm 2 Cleave, og lad embryonerne ligge i denne opløsning i 1 minut.

Overfør embryonerne til Warm 3 Cleave, og lad embryonerne ligge i denne opløsning i 2 minutter.

Overfør embryonerne til Warm 4 Cleave, og lad embryonerne ligge i denne opløsning i 5 minutter.

Skyl embryonerne i dyrkningsmedium flere gange, og fortsæt dyrkningen i overensstemmelse med laboratoriepraksis.

### Specifikationer

Aseptisk filtreret

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

pH testet

Osmolalitet testet

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

### Forholdsregler

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

RapidWarm Cleave 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.

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

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

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

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

Ikke beregnet til injektion.

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

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

### de: Anwendungshinweise

Medium für die Erwärmung von Embryonen im vitrifizierten Cleavage-Stadium (USA: nur Tag 3).

### Gegenanzeigen

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

### Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

RapidWarm Cleave enthält vier Lösungen für die Erwärmung von Embryonen, die sich am Tag 3 im Cleavage-Stadium befinden. Die Lösungen bestehen aus einem MOPS-gepufferten Medium mit Gentamicin als Antibiotikum und humanem Serum-Albumin.

Warm 1 ™ Cleave enthält Saccharose als Kryoprotektor.

Warm 2 ™ Cleave enthält Saccharose als Kryoprotektor.

Warm 3 ™ Cleave enthält Saccharose als Kryoprotektor.

Warm 4 ™ Cleave enthält keine Kryoprotektoren.

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

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

### Lagerung und Haltbarkeit

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

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

Der Flascheninhalt darf nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss des Vorgangs.

### 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 Fertilitätserhaltungsmaßnahmen unterziehen.

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

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

**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 Cleave
- Warm 2 Cleave
- Warm 3 Cleave
- Warm 4 Cleave

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

Bringen Sie das Kryogerät mit den vitrifizierten Embryonen in einem Cryo-Dewar nahe an die präparierten Schalen.

Geben Sie die Embryonen schnell in Warm 1 Cleave.

Lassen Sie die Embryonen vom Gerät auf den Boden sinken. Lassen Sie alles 10-30 Sekunden stehen.

Transferieren Sie die Embryonen in Warm 2 Cleave und lassen Sie sie für 1 Minute in der Lösung.

Transferieren Sie die Embryonen in Warm 3 Cleave und lassen Sie sie für 2 Minuten in der Lösung.

Transferieren Sie die Embryonen in Warm 4 Cleave und lassen Sie sie für 5 Minuten in der Lösung.

Spülen Sie die Embryonen mehrere Male in Kulturmedium und fahren Sie mit der Kultivierung gemäß der üblichen Laborpraxis fort.

### Produktdaten

Aseptisch gefiltert

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

pH-getestet

Auf Osmolalität getestet

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

### Vorsichtsmaßnahmen

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

RapidWarm Cleave 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.

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

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

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

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

Nicht zur Injektion bestimmt.

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

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

### el: Ενδείξεις χρήσης

Μέσο θέρμανσης υαλοποιημένων εμβρύων στο στάδιο της αυλάκωσης (ΗΠΑ: μόνο 3η ημέρα).

### Αντενδείξεις

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

### Περιγραφή προϊόντος

ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ HSA

Το RapidWarm Cleave περιλαμβάνει τέσσερα διαλύματα για τη θέρμανση των υαλοποιημένων εμβρύων 3ης ημέρας στο στάδιο της αυλάκωσης. Τα διαλύματα αποτελούνται από ένα ρυθμισμένο με MOPS μέσο που περιέχει γενταμυκίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα και ανθρώπινη αλβουμίνη ορού.

Το Warm 1™ Cleave περιέχει σακχαρόζη ως κρυοπροστατευτικό.

Το Warm 2™ Cleave περιέχει σακχαρόζη ως κρυοπροστατευτικό.

Το Warm 3™ Cleave περιέχει σακχαρόζη ως κρυοπροστατευτικό.

Το Warm 4™ Cleave δεν περιέχει κρυοπροστατευτικά.

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

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

### Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

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

Το RapidWarm Cleave 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.

### Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματία εξωσωματικής γονιμοποίησης.

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

Ακολουθεί η γενική διαδικασία χρήσης του RapidWarm Cleave.

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

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

- Warm 1 Cleave
- Warm 2 Cleave
- Warm 3 Cleave
- Warm 4 Cleave

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

Μέσα σε ένα δοχείο Dewar, φέρετε την κρυοσυσκευή που περιέχει τα υαλοποιημένα έμβρυα κοντά στα προετοιμασμένα βοθρία.

Τοποθετήστε τα υαλοποιημένα έμβρυα γρήγορα στο Warm 1 Cleave.

Αφήστε τα έμβρυα να πέσουν από τη συσκευή και να βυθιστούν στον πυθμένα. Αφήστε για 10-30 δευτερόλεπτα.

Μεταφέρετε τα έμβρυα στο Warm 2 Cleave και αφήστε τα έμβρυα να παραμείνουν στο διάλυμα για 1 λεπτό.

Μεταφέρετε τα έμβρυα στο Warm 3 Cleave και αφήστε τα έμβρυα να παραμείνουν στο διάλυμα για 2 λεπτά.

Μεταφέρετε τα έμβρυα στο Warm 4 Cleave και αφήστε τα έμβρυα να παραμείνουν στο διάλυμα για 5 λεπτά.

Εκπλύνετε τα έμβρυα σε καλλιεργητικό μέσο αρκετές φορές και συνεχίστε την καλλιέργεια σύμφωνα με την εργαστηριακή πρακτική.

### Προδιαγραφές

Φιλτραρισμένο σε συνθήκες ασηψίας

| | |
|---|---|
| Δοκιμασία εμβρύου ποντικού, 1 κυττάρου [% των εμβρύων αναπτύχθηκε σε διογκωμένη βλαστοκύστη σε 96 ώρες] | ≥ 80 |
| Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμασία LAL) [EU/ml] | < 0,5 |

Έχει υποβληθεί σε έλεγχο pH

Έχει υποβληθεί σε έλεγχο ωσμωτικότητας

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

### Προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στο

Osmolaliteit getest

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

### Voorzorgsmaatregelen

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

RapidWarm Cleave bevat menselijk serum albumine.

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

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

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

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

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

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

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

Niet voor injectie.

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

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

## pl: Informacja o przeznaczeniu produktu

Podłoża do ogrzewania zwitryfikowanych zarodków w stadium bruzdkowania (w Stanach Zjednoczonych tylko w 3. dniu)

### Przeciwwskazania

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

### Opis produktu

SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA

W skład zestawu RapidWarm Cleave wchodzą cztery podłoża do ogrzewania zwitryfikowanych zarodków w stadium bruzdkowania, w 3. dniu. Są to roztwory buforowane związkiem MOPS, zawierające ludzką albuminę osocza oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Krioprotektantem w Warm 1™ Cleave jest sacharoza.

Krioprotektantem w Warm 2™ Cleave jest sacharoza.

Krioprotektantem w Warm 3™ Cleave jest sacharoza.

Warm 4™ Cleave nie zawiera krioprotektantów.

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

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

### Instrukcje dotyczące przechowywania i informacja o trwałości

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

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

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

### Instrukcje dotyczące użytkowania

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 Cleave.

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

**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 Cleave

• Warm 2 Cleave

• Warm 3 Cleave

• Warm 4 Cleave

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

Umieść w pobliżu przygotowanych dołków naczynie kriogeniczne z nośnikiem kriogenicznym zawierającym poddane witryfikacji zarodki.

Szybko umieść poddane witryfikacji zarodki w podłożu Warm 1 Cleave.

Pozwól, aby zarodki swobodnie opadły z nośnika na dno szalki. Pozostaw na 10 do 30 sekund.

Przenieś zarodki do podłoża Warm 2 Cleave i pozostaw je w tym roztworze na 1 minutę.

Przenieś zarodki do podłoża Warm 3 Cleave i pozostaw je w tym roztworze na 2 minuty.

Przenieś zarodki do podłoża Warm 4 Cleave i pozostaw je w tym roztworze na 5 minut.

Kilkakrotnie przepłucz zarodki w podłożu do hodowli, po czym kontynuuj hodowlę w sposób zgodny z przyjętą praktyką laboratoryjną.

### Specyfikacja

Przefiltrowano aseptycznie

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

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

### Środki ostrożności

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

RapidWarm Cleave zawiera ludzką albuminę osocza.

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

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

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

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

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

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

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

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

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

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

## pt: Indicações para utilização

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

### Contraindicações

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

### Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

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

Warm 1™ Cleave contém sacarose como crio protetor.

Warm 2™ Cleave contém sacarose como crio protetor.

Warm 3™ Cleave contém sacarose como crio protetor.

Warm 4™ Cleave não contém crio protetores.

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

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

### Instruções de armazenamento e estabilidade

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

RapidWarm Cleave mantém-se estável até à data de expiração indicada nos rótulos da garrafa 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.

### Instruções de utilização

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

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

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

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

**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 Cleave

• Warm 2 Cleave

• Warm 3 Cleave

• Warm 4 Cleave

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

Num crio-termos, coloque o crio-dispositivo que contém os embriões vitrificados junto dos poços preparados.

Coloque rapidamente os embriões vitrificados em Warm 1 Cleave.

Deixe que os embriões caiam do dispositivo e alcancem o fundo. Deixe durante 10–30 seg.

Transfira os embriões para Warm 2 Cleave e deixe-os na solução durante 1 minuto.

Transfira os embriões para Warm 3 Cleave e deixe-os na solução durante 2 minutos.

Transfira os embriões para Warm 4 Cleave e deixe-os na solução durante 5 minutos.

Lave várias vezes os embriões em meios de cultura e prossiga a cultura, de acordo com a prática laboratorial.

### Especificações

Assepticamente filtrado

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

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

### Precauções

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

RapidWarm Cleave contém albumina de soro humano.

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

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

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

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

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

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

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

Não usar para injeção.

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

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

## ro: Instrucțiuni de utilizare

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

### Contraindicații

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

### Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA

RapidWarm Cleave conține patru soluții pentru încălzirea embrionilor de ziua 3 vitrificați în stadiul de diviziune. Soluțiile constau într-un mediu tampon cu MOPS ce conține gentamicină ca agent antibacterian și albumină serică umană.

Warm 1™ Cleave conține sucroză ca și crioprotector.

Warm 2™ Cleave conține sucroză ca și crioprotector.

Warm 3™ Cleave conține sucroză ca și crioprotector.

Warm 4™ Cleave nu conține crioprotectori.

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

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

### Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

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

RapidWarm Cleave 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.

### 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 Cleave.

Notă: În cazul încălzirii, sincronizarea este esențială, așadar asigurați-vă că urmați întocmai protocolul.

**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 Cleave

• Warm 2 Cleave

• Warm 3 Cleave

• Warm 4 Cleave

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

Aduceți dispozitivul de criogenare ce conține embrionii vitrificați aproape de compartimentele pregătite, într-un container de criogenare.

Introduceți rapid embrionii vitrificați în Warm 1 Cleave.

Lăsați embrionii să cadă din dispozitiv și să ajungă până pe fund. Lăsați-i acolo pentru 10-30 secunde.

Transferați embrionii în Warm 2 Cleave și lăsați embrionii în soluție timp de 1 minut.

Transferați embrionii în Warm 3 Cleave și lăsați embrionii în soluție timp de 2 minute.

Transferați embrionii în Warm 4 Cleave și lăsați embrionii în soluție timp de 5 minute.

Spălați embrionii în mediul de cultură de mai multe ori și continuați cultura conform practicii de laborator.

### Specificații

Filtrat aseptic

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

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

### Măsuri de precauție

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

RapidWarm Cleave 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.

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

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

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

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

Nu se injectează.

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

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

## sk: Indikácie na použitie

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

### Kontraindikácie

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

### Opis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudským sérovým albumínom)

RapidWarm Cleave obsahuje štyri roztoky na zohrievanie vitrifikovaných embryí v štádiu ryhovania na 3. deň. Roztoky pozostávajú z média pufrovaného MOPS, ktoré obsahuje gentamycín ako antibakteriálne činidlo a ľudský sérový albumín.

Warm 1™ Cleave obsahuje kryoprotektívum sacharózu.

Warm 2™ Cleave obsahuje sacharózu ako kryoprotektívum.

Warm 3™ Cleave obsahuje sacharózu ako kryoprotektívum.

Warm 4™ Cleave neobsahuje žiadne kryoprotektíva.

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

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

### Pokyny na skladovanie a stabilita

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

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

Neskladujte otvorené fľaše s médiom. Po ukončení zákroku zvyšky média zlikvidujte.

### Pokyny na použitie

Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF.

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

Nasledujú všeobecné pokyny na používanie RapidWarm Cleave.

Poznámka: Pri ohrievaní je čas veľmi dôležitý, je nutné presne dodržiavať protokol.

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

• Warm 1 Cleave

• Warm 2 Cleave

• Warm 3 Cleave

• Warm 4 Cleave

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

V kryonádobe priblížte kryozariadenie obsahujúce vitrifikované embryá do blízkosti pripravených jamiek.

Vitrifikované embryá rýchlo vložte do Warm 1 Cleave.

Nechajte embryá spadnúť zo zariadenia a ponoriť sa na dno. Nechajte pôsobiť 10-30 sekúnd.

Preneste embryá do Warm 2 Cleave a nechajte embryá v roztoku 1 minútu.

Preneste embryá do Warm 3 Cleave a nechajte embryá v roztoku 2 minúty.

Preneste embryá do Warm 4 Cleave a nechajte embryá v roztoku 5 minút.

Opakovane prepláchnite embryá v kultivačnom médiu a pokračujte v kultivácii podľa laboratórnych postupov.

### Špecifikácie

Asepticky filtrované

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

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

### Preventívne opatrenia

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

RapidWarm Cleave obsahuje ľudský sérový albumín.

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

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

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

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

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

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

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

Produkt nie je určený na injekčné podanie.

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

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

## si: Indikacija za uporabo

Mediji za segrevanje vitrificiranih zarodkov na stopnji cepitve (ZDA: samo 3. dan).

### Kontraindikacije

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

### Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA

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

Raztopina Warm 1™ Cleave vsebuje krioprotektant sukrozo.

Raztopina Warm 2™ Cleave vsebuje krioprotektant sukrozo.

Raztopina Warm 3™ Cleave vsebuje krioprotektant sukrozo.

Raztopina Warm 4™ Cleave ne vsebuje krioprotektantov.

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

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

### Navodila za shranjevanje in stabilnost

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

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

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

### Navodila za uporabo

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

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

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

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

**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 Cleave

• Warm 2 Cleave

• Warm 3 Cleave

• Warm 4 Cleave

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

Kriogenski vsebnik z vitrificiranimi zarodki v Dewarjevi posodi pomaknite v bližino pripravljenih vdolbin.

Hitro prestavite vitrificirane zarodke v raztopino Warm 1 Cleave.

Pustite, da zarodki zdrsnejo iz vsebnika in potonejo na dno. Pustite jih 10–30 sekund.

Prenesite zarodke v raztopino Warm 2 Cleave in jih pustite v njej 1 minuto.

Prenesite zarodke v raztopino Warm 3 Cleave in jih pustite v njej 2 minuti.

Prenesite zarodke v raztopino Warm 4 Cleave in jih pustite v njej 5 minut.

Zarodke večkrat izplaknite v mediju za gojenje in nato nadaljujte z gojenjem skladno z laboratorijsko prakso.

### Specifikacije

Aseptično filtrirano

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

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

### Previdnostni ukrepi

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

Izdelek RapidWarm Cleave vsebuje človeški serumski albumin.

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

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

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

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

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

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

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

Ni za injiciranje.

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

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

## sv: Användningsområde

Medier för värmning av vitrifierade dag 2 och dag 3 embryon (USA: endast dag 3).

### Kontraindikationer

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

### Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA

RapidWarm Cleave innehåller fyra lösningar för uppvärmning av vitrifierade dag 3 embryon. Lösningarna består av ett MOPS-buffrat medium innehållande gentamicin som antibakterielll medel och humant serumalbumin.

Warm 1™ Cleave innehåller sukros som kryoprotektant.

Warm 2™ Cleave innehåller sukros som kryoprotektant.

Warm 3™ Cleave innehåller sukros som kryoprotektant.

Warm 4™ Cleave innehåller inga kryoprotektanter.

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

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

### Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

RapidWarm Cleave 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.

### 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 Cleave används.

Obs! Tiderna för värmning är viktig, kontrollera att du följer protokollet exakt.

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

• Warm 1 Cleave

• Warm 2 Cleave

• Warm 3 Cleave

• Warm 4 Cleave

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

Vitrifikationsenheten som innehåller vitrifierade embryon placeras i en kryotermos nära de förberedda brunnarna.

Lägg de vitrifierade embryona snabbt i Warm 1 Cleave.

Låt embryona falla från enheten och sjunka till botten. Låt stå i 10–30 sekunder.

Överför embryona till Warm 2 Cleave och låt embryona ligga i lösningen i 1 minut.

Överför embryona till Warm 3 Cleave och låt embryona ligga i lösningen i 2 minuter.

Överför embryona till Warm 4 Cleave och låt embryona ligga i lösningen i 5 minuter.

Skölj embryona flera gånger i odlingsmedium och fortsätt odla enligt laboratoriepraxis.

### Specifikationer

Aseptiskt filtererad

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

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

### Försiktighetsåtgärder

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

Rapidwarm Cleave innehåller humant serumalbumin.

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

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

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

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

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

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

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

Får inte injiceras.

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

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

## tr: Kullanım endikasyonu

Vitrifiye edilmiş klivaj evresi embriyoların (ABD: sadece 3. gün) ısıtılması için medyum.

### Kontrendikasyonlar

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

### Ürün Açıklaması

HSA EKLENMİŞTİR

RapidWarm Cleave vitrifiye edilmiş 3. gün klivaj evresi embriyolarının ısıtılması için üç çözelti içerir. Çözeltiler insan serum albümini ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren MOPS tamponlu medyumdan oluşur.

Warm 1™ Cleave kriyoprotektan olarak sükroz içerir.

Warm 2™ Cleave kriyoprotektan olarak sükroz içerir.

Warm 3™ Cleave kriyoprotektan olarak sükroz içerir.

Warm 4™ Cleave kriyoprotektan içermez.

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

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

### Depolama talimatları ve stabilite

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

RapidWarm Cleave 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.

### 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 Cleave'i kullanmak için genel prosedürdür.

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

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

• Warm 1 Cleave

• Warm 2 Cleave

• Warm 3 Cleave

• Warm 4 Cleave

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

Kriyo kutusunda, vitrifiye edilmiş embriyolar içeren kriyo cihazı hazırlanmış kuyucuklara yaklaştırın.

Vitrifiye edilmiş embriyoları hızlıca Warm 1 Cleave'e yerleştirin.

Embriyoların cihazdan düşmesine ve dibe batmasına müsaade edin. 10-30 saniye kadar bırakın.

Embriyoları Warm 2 Cleave'e transfer edin ve embriyoların çözeltide 1 dakika kalmasına izin verin.

Embriyoları Warm 3 Cleave'e transfer edin ve embriyoların çözeltide 2 dakika kalmasına izin verin.

Embriyoları Warm 4 Cleave'e transfer edin ve embriyoların çözeltide 5 dakika kalmasına izin verin.

Embriyoları kültür medyumunda birkaç kez durulayın