Rapid-i™ Kit

Vitrolife

US: Incorrect handling or sealing of the RapidStraw can cause a pressure build up inside that may result in damage or even explosion of the straw during the warming procedure.

Indication for Use

Rapid-i™ Kit is a cryopreservation device intended to be used with human oocytes and embryos and/or ovarian tissue, for US – for 4 & 6 vial storage only.

Product Description

Rapid-i™ Kit consists of the following three items:

- 60 mm PMMA lids (Rapid-i™)
- 130 mm Medipinse with straw equipped with a stainless steel weight, (RapidStraw)
- 115 mm stainless steel rod inserted in the RapidStraw

Storage Instructions

Store at +4 to 25°C

Discard device after completion of procedure

Directions for use

Vitrification may only be performed by staff trained in vitrification procedures. Preparation of the embryo for vitrification has to be accurate and according to the instructions provided with the vitrification media.

The following materials and equipment are needed in addition to the Rapid-i™ Kit device:

- SmartDish™ and its lid with Vitrolife, the lid works as a RapidStraw holder during vitrification and warming
- A stereo microscope with a heated stage
- Ultrasonic sealer
- Needle nose tweezers
- Rapid-i™ Cutter
- Labels with patient identification intended for storage in liquid nitrogen or cryotanker pen
- Liquid nitrogen
- Cryocane with goblet and appropriate storage vessel or equivalent equipment
- Monopolies for manipulating embryos

Read all of the instructions before opening the package.

Vitrification

Plan for transfer of the Rapid-i™ to and from the long term storage without leaving liquid nitrogen in advance, prior to starting the procedure.

Place the Ultrasonic sealer on the lab bench and turn it on.

Place the SmartDish™ on the lab bench close to the microscope. Ensure the bench used for the procedure can tolerate liquid nitrogen spills.

Fill the SmartDish™ with liquid nitrogen up to 1 cm from the box's rim and place the lid on top of the box. The minimum volume of liquid nitrogen between the surface of the nitrogen and the top of the RapidStraw is 50 mm. Always keep the top of the RapidStraw at a sufficient distance from the liquid nitrogen.

NOTE: Always maintain a sufficient level of liquid nitrogen in the SmartDish™.

Prepare the solutions with vitrification media according to the instructions provided with the media. Place the dishes close to the microscope.

Check that the Rapid-i™ Kit packaging is intact and that the vial by-date has not expired. Open the packaging using sterile technique. Also check that the Rapid-i™ is intact before opening the vial.

Label the exact number of RapidStraws needed with the patient's identification or according to local regulations. Place the RapidStraws in the lid on the SmartDish™.

Collect the embryos with a Vitrolife micropipette.

Slide the Rapid-i™ off the microscope stage and quickly, but carefully, place it vertically into the pre-cooled RapidStraw sitting in the SmartDish™. Cover the inside immediately after insertion for a few seconds to prevent that the Rapid-i™ becomes contaminated with liquid nitrogen. Place the Rapid-i™ of the RapidStraw in the SmartDish™ and close the lid.

WARNING: From this point, inappropriate handling of the sealed RapidStraw may cause warming which can lead to rupture of the RapidStraw. The sealed RapidStraw may not be removed from liquid nitrogen.

Seal the top of the RapidStraw using the Ultrasonic sealer. Inspect the seal to ensure that sealing was correctly performed. Make sure that the seal covers the entire diameter of the RapidStraw and that no holes or cracks are present. If appropriate sealing has not occurred, attempt to reseal the RapidStraw.

Place the storage vessel (e.g. cryocane with attached goblet) into the SmartDish™.

Move the sealed RapidStraw from the lid and into the goblet, so that the RapidStraw with the embryos does not leave the liquid nitrogen. The volume of liquid nitrogen in the SmartDish™ must always be immersed in liquid nitrogen.

Warming

Place the SmartDish™ on the lab bench close to the microscope. Ensure the bench used for the procedure can tolerate liquid nitrogen spills.

Fill the SmartDish™ with liquid nitrogen up to 1 cm from the box's rim and place the lid on top of the SmartDish™.

Prepare the dishes with warming media according to the instructions provided with the media. Place the dishes close to the microscope.

Move the cryocane and goblet containing the RapidStraws from the liquid nitrogen in the SmartDish™. Remove one RapidStraw, still submerged in liquid nitrogen, and place it in the SmartDish™. Make sure that the seal covers the entire diameter of the RapidStraw and that no holes or cracks are present. Inspect the seal to ensure that sealing was correctly performed. If appropriate sealing has not occurred, attempt to reseal the RapidStraw.

Proceed with the warming according to the instructions provided with the media.

Discard the Rapid-i™ Kit and RapidStraw according to lab routines.

Precautions

The responsibility for correct clinical use and technique rests with the user. It is important that the user is trained in vitrification procedures and adheres to these instructions for use. Vitrolife AB can not be held responsible for any suggestion of procedure, technique or method that is learned in vitrification procedures and evaluate the suitability of this information for their own purposes. Vitrolife AB does not assume any and from long term storage without leaving liquid nitrogen in advance, prior to starting the procedure.

Do not use the product if the sterile pouch, or any contents, are damaged.

To preserve sterility, Vitrolife recommends that the Rapid-i™ Kit is used in a laminar flow cabinet.

Use safety eye protection and protective clothing when handling sealing protective gear such as cryo-gloves, goggles, closed-toe shoes and lab coat in a well-ventilated room.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Specifications

Sterilized using ethylene oxide	SAL 10⁻⁶
Mouse Embryo Assay (1-cell) (% expanded blastocyst within 96 hours)	≥80
Bacterial Endotoxins (LAL assay)	≤ 1.0 EU/device

The cooling rate at -50 °C is -1400 °C/minute and the corresponding warming rate is 10,000 °C/minute.

Description of ISO Symbols

SYMBOL	DESCRIPTION
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Temperature limit
	Do not re-use, discard after procedure.
	Use by date
	Caution
	Consult accompanying documents
	Catalog number
	Batch code
	CE Mark (Conformité Européenne)

CHINA

CN: 玻璃化冷冻套管Rapid-i™ Kit产品说明书
操作不当或密封不正确导致玻璃化冷冻套管内部压力增加，可能导致在复温过程中套管损坏甚至爆炸。

适应证

Rapid-i™ Kit 为冷冻保存装置，用于装载、储藏和运输卵母细胞/胚胎/卵巢组织，在美国仅限用于 4 号瓶和 6 号瓶。

产品规格型号

包括：5个项目

- 60 mm PMMA 盖子
- 带不锈钢重量的 130 mm Medipinse 吸管，装有 1 个 RapidStraw
- 115 mm 不锈钢杆，插入在套管内

产品存储及运输条件

+4 至 +25 °C

产品有效期及灭菌条件

产品有效期自出厂日期起 4 年

使用方法

Rapid-i™ Kit 仅供经过玻璃化操作程序培训的人员进行玻璃化操作。胚胎玻璃化前的准备工作必须准确，并按照玻璃化冷冻培养基提供的说明书进行操作。

除 Rapid-i™ Kit 外，还需要以下材料和设备：

- Vitrolife 公司的 SmartDish™ 装置及其盖子，其在玻璃化和复温过程中可作为套管架
- 带加热台的体视显微镜
- 超声封口机
- 镊子
- 套管架
- 标记有患者信息的用于在液氮中保存的标签或冷冻运输罐笔
- 液氮
- 杯状套管的储存容器，以及合适的储存或运输设备
- 用于显微操作胚胎的显微操作管

阅读所有说明书后再开始操作。

玻璃化冷冻

在开始前，需要提前计划 Rapid-i™ 套入或离开液氮储存罐的时间，而不是在液氮中提前准备。

将超声封口机放置在实验台上并打开电源。

将 SmartDish™ 放置在靠近显微镜的位置，确保在操作过程中液氮溅出不会损坏实验台。

向 SmartDish™ 中加入液氮至距离盒子边缘 1 cm 处，然后将盒子盖子盖在盒子上。液氮表面与 RapidStraw 顶部之间的最小液氮深度为 50 mm。RapidStraw 顶部必须与液氮保持足够距离。

注意：必须始终保持 SmartDish™ 中液氮的充足液位。

根据玻璃化培养基说明书的说明准备含有玻璃化培养基的培养皿。将培养皿放置在显微镜附近。

检查 Rapid-i™ Kit 套管包装是否完整，以及套管内的小瓶是否在有效期内。使用无菌技术打开包装。在打开小瓶前，还应检查 Rapid-i™ 是否完整。

根据患者信息或当地法规要求，标记所需 RapidStraw 的确切数量。将 RapidStraw 放置在 SmartDish™ 盖子上。

用 Vitrolife 显微操作管收集胚胎。

将 Rapid-i™ 从显微镜载物台上取下，并迅速但小心地将其垂直放入预冷的 SmartDish™ 中的 RapidStraw 中。插入后立即在内部覆盖几秒钟，以防止 Rapid-i™ 被液氮污染。将 Rapid-i™ 的 RapidStraw 放入 SmartDish™ 并关闭盖子。

警告：从此步骤起，不当处理密封的 RapidStraw 可能会导致套管复温，从而导致套管破裂。密封的 RapidStraw 不得从液氮中取出。

使用超声封口机密封 RapidStraw 顶部。检查密封是否正确完成。确保密封覆盖 RapidStraw 的整个直径，且没有孔洞或裂纹。如果密封不合适，则尝试重新密封 RapidStraw。

将储存容器（例如，带附着杯的冷冻套管）放入 SmartDish™。

将密封的 RapidStraw 从盖子移入杯中，确保装有胚胎的 RapidStraw 不离开液氮。SmartDish™ 中的液氮体积必须始终浸没 RapidStraw。

复温

将 SmartDish™ 放置在靠近显微镜的实验台上。确保用于操作的实验台可耐受液氮溅出。

向 SmartDish™ 中加入液氮至距离盒子边缘 1 cm 处，然后将盒子盖子盖在盒子上。

根据复温培养基说明书的说明准备含有复温培养基的培养皿。将培养皿放置在显微镜附近。

将含有 RapidStraw 的冷冻套管和杯子从 SmartDish™ 的液氮中移出。将一个仍浸没在液氮中的 RapidStraw 取出，并将其放入 SmartDish™ 中。确保密封覆盖 RapidStraw 的整个直径，且没有孔洞或裂纹。检查密封是否正确完成。如果密封不合适，则尝试重新密封 RapidStraw。

根据实验室规程处理已使用的 Rapid-i™ Kit 和 RapidStraw。

注意事项

用户负责正确的临床使用和操作技术。用户必须接受过玻璃化操作程序的培训，并遵守这些使用说明。Vitrolife AB 不对从玻璃化操作程序中学到的任何操作过程、技术或方法的建议负责，并且不对用户评估这些信息是否适合其自己的用途负责。Vitrolife AB 不承担因在开始操作前未提前从液氮储存罐中取出而导致的任何损失。

如果无菌包装袋或任何内容物已损坏，请勿使用该产品。

为保持无菌性，Vitrolife 建议在层流柜中使用 Rapid-i™ Kit。

处理密封防护装备（例如冷冻手套、护目镜、封闭式鞋子和实验服）时，请佩戴安全眼镜，并在通风良好的房间内操作。

注意：联邦法规（美国）限制本设备只能由医生销售或按医生的订单销售。

规格

环氧乙烷灭菌	SAL 10⁻⁶
小鼠胚胎测定（1-细胞）（96小时扩张囊胚%）	≥80
细菌内毒素（LAL 测定）	≤1.0 EU/设备

在 -50 °C 条件下的降温速率为 -1400 °C/分钟，相应的复温速率为 10,000 °C/分钟。

ISO符号说明

符号	说明
	环氧乙烷灭菌
	温度限制
	切勿再次使用
	使用期限：如此日期
	注意，参考随附文件
	型号
	批号
CE	CE标志 (Conformité Européenne)

EUROPE

EN: Incorrect handling or sealing of the RapidStraw can cause a pressure build up inside that may result in damage or even explosion of the straw during the warming procedure.

Indication for Use

Rapid-i™ Kit is a cryopreservation device intended to be used to maintain, vitrify and maintain embryos and/or oocytes. In the US – for 4 & 6 vial storage only.

Product Description

Rapid-i™ Kit consists of the following three items:

- 60 mm PMMA lids (Rapid-i™)
- 130 mm Medipinse straw equipped with a stainless steel weight, (RapidStraw)
- 115 mm stainless steel rod inserted in the RapidStraw

Storage Instructions

Store at +4 to 25°C

Discard device after completion of procedure

Directions for use

Vitrification may only be performed by staff trained in vitrification procedures. Preparation of the embryo for vitrification has to be accurate and according to the instructions provided with the vitrification media.

The following materials and equipment are needed in addition to the Rapid-i™ Kit device:

- SmartDish™ and its lid with Vitrolife, the lid works as a RapidStraw holder during vitrification and warming
- A stereo microscope with a heated stage
- Ultrasonic sealer
- Needle nose tweezers
- Rapid-i™ Cutter
- Labels with patient identification intended for storage in liquid nitrogen or cryotanker pen
- Liquid nitrogen
- Cryocane with goblet and appropriate storage vessel or equivalent equipment
- Monopolies for manipulating embryos

Read all of the instructions before opening the package.

Vitrification

Plan for transfer of the Rapid-i™ to and from the long term storage without leaving liquid nitrogen in advance, prior to starting the procedure.

Place the Ultrasonic sealer on the lab bench and turn it on.

Place the SmartDish™ on the lab bench close to the microscope. Ensure the bench used for the procedure can tolerate liquid nitrogen spills.

Fill the SmartDish™ with liquid nitrogen up to 1 cm from the box's rim and place the lid on top of the box. The minimum volume of liquid nitrogen between the surface of the nitrogen and the top of the RapidStraw is 50 mm. Always keep the top of the RapidStraw at a sufficient distance from the liquid nitrogen.

NOTE: Always maintain a sufficient level of liquid nitrogen in the SmartDish™.

Prepare the solutions with vitrification media according to the instructions provided with the media. Place the dishes close to the microscope.

Check that the Rapid-i™ Kit packaging is intact and that the vial by-date has not expired. Open the packaging using sterile technique. Also check that the Rapid-i™ is intact before opening the vial.

Label the exact number of RapidStraws needed with the patient's identification or according to local regulations. Place the RapidStraws in the lid on the SmartDish™.

Collect the embryos with a Vitrolife micropipette.

Slide the Rapid-i™ off the microscope stage and quickly, but carefully, place it vertically into the pre-cooled RapidStraw sitting in the SmartDish™. Cover the inside immediately after insertion for a few seconds to prevent that the Rapid-i™ becomes contaminated with liquid nitrogen. Place the Rapid-i™ of the RapidStraw in the SmartDish™ and close the lid.

WARNING: From this point, inappropriate handling of the sealed RapidStraw may cause warming which can lead to rupture of the RapidStraw. The sealed RapidStraw may not be removed from liquid nitrogen.

Seal the top of the RapidStraw using the Ultrasonic sealer. Inspect the seal to ensure that sealing was correctly performed. Make sure that the seal covers the entire diameter of the RapidStraw and that no holes or cracks are present. If appropriate sealing has not occurred, attempt to reseal the RapidStraw.

Place the storage vessel (e.g. cryocane with attached goblet) into the SmartDish™.

Move the sealed RapidStraw from the lid and into the goblet, so that the RapidStraw with the embryos does not leave the liquid nitrogen. The volume of liquid nitrogen in the SmartDish™ must always be immersed in liquid nitrogen.

Warming

Place the SmartDish™ on the lab bench close to the microscope. Ensure the bench used for the procedure can tolerate liquid nitrogen spills.

Fill the SmartDish™ with liquid nitrogen up to 1 cm from the box's rim and place the lid on top of the SmartDish™.

Prepare the dishes with warming media according to the instructions provided with the media. Place the dishes close to the microscope.

Move the cryocane and goblet containing the RapidStraws from the liquid nitrogen in the SmartDish™. Remove one RapidStraw, still submerged in liquid nitrogen, and place it in the SmartDish™. Make sure that the seal covers the entire diameter of the RapidStraw and that no holes or cracks are present. Inspect the seal to ensure that sealing was correctly performed. If appropriate sealing has not occurred, attempt to reseal the RapidStraw.

Proceed with the warming according to the instructions provided with the media.

Discard the Rapid-i™ Kit and RapidStraw according to lab routines.

Precautions

The responsibility for correct clinical use and technique rests with the user. It is important that the user is trained in vitrification procedures and adheres to these instructions for use. Vitrolife AB can not be held responsible for any suggestion of procedure, technique or method that is learned in vitrification procedures and evaluate the suitability of this information for their own purposes. Vitrolife AB does not assume any and from long term storage without leaving liquid nitrogen in advance, prior to starting the procedure.

Do not use the product if the sterile pouch, or any contents, are damaged.

To preserve sterility, Vitrolife recommends that the Rapid-i™ Kit is used in a laminar flow cabinet.

Use safety eye protection and protective clothing when handling sealing protective gear such as cryo-gloves, goggles, closed-toe shoes and lab coat in a well-ventilated room.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Specifications

Sterilized using ethylene oxide	SAL 10⁻⁶
Mouse Embryo Assay (1-cell) (% expanded blastocyst within 96 hours)	≥80
Bacterial Endotoxins (LAL assay)	≤ 1.0 EU/device

The cooling rate at -50 °C is -1400 °C/minute and the corresponding warming rate is 10,000 °C/minute.

Description of ISO Symbols

SYMBOL	DESCRIPTION
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Temperature limit
	Do not re-use, discard after procedure.
	Use by date
	Caution
	Consult accompanying documents
	Catalog number
	Batch code
CE	CE Mark (Conformité Européenne)

BG: Неправилна работа или запечатване на RapidStraw може да доведе до повишаване на вътрешното налягане, а това може да доведе до повреждане или дори експлозия на сламката по време на процедурата по затопляне.

Показания за употреба

Rapid-i™ Kit е криозащитно устройство, което е предназначено да се използва за изолиране на човешки ооцити и ембриони и/или яйчникова тъкан, за САЩ – само за съхранение на 4 и 6 флакона.

Описание на продукта

Rapid-i™ Kit се състои от следните три елемента:

- 60 mm PMMA цилиндър (Rapid-i™)
- 130 mm Medipinse сламка, снабдена с тежест от неръждаема стомана, (RapidStraw)
- 115 mm неръждаема стоманена пръчка, поставена в RapidStraw

Инструкции за съхранение

Да се съхранява при температура от +4 до +25 °C

Изхвърлете устройството след приключване на процедурата

Указания за употреба

Витрификацията трябва да се извършва само от персонал, обучен за процедурите на витрификация. Подготовката на ембриона за витрификация трябва да бъде прецизна и съгласно инструкциите, дадени със средата за витрификация.

Следните материали и оборудване са необходими в допълнение към устройството Rapid-i™ Kit:

- SmartDish™ и неговия капак с Vitrolife, капакът действа като държач на RapidStraw по време на витрификацията и затоплянето
- Стереомикроскоп със загрята платформа
- Ултразвуков уплътнител
- Пинсети с игловидни накрайници
- Rapid-i™ Cutter
- Маркери с информация за пациента, предназначени за съхранение в течен азот или писалка за криоконтейнер
- Течен азот
- Криоконтейнер с чашка и подходящ съд за съхранение или еквивалентно оборудване
- Манипулатори за манипулиране на ембриони

Прочетете всички инструкции преди да отворите опаковката.

Витрификация

Трябва да планирате прехвърлянето на Rapid-i™ до и от дългосрочното съхранение, без предварително изваждане на течния азот, преди да започнете процедурата.

Поставете ултразвуковия уплътнител върху лабораторната маса и го включете.

Поставете SmartDish™ върху лабораторната маса близо до микроскопа. Уверете се, че използваното за процедурата работно място може да понася разливане на течен азот.

Напълнете SmartDish™ с течен азот до 1 cm разстояние от ръба на кутията и поставете капака върху кутията. Минималният обем на течния азот между повърхността на азота и върха на RapidStraw е 50 mm. Винаги дръжте RapidStraw на достатъчно разстояние от течния азот.

ЗАБЕЛЕЖКА: Винаги поддържайте достатъчно ниво на течен азот в SmartDish™.

Пригответе разтворите със средата за витрификация съгласно инструкциите, предоставени със средата. Поставете съдовете близо до микроскопа.

Проверете дали опаковката на Rapid-i™ Kit е интактна и не е изтекъл срокът на годност на флакона. Отворете опаковката като използвате асептична техника. Преди да започнете отварянето на флакона, проверете дали Rapid-i™ е интактен.

Поставете етикет с точния брой RapidStraws, необходими за пациента, с идентификацията на пациента или съгласно местните разпоредби. Поставете RapidStraws в капака на SmartDish™.

Приберете ембрионите с помощта на Vitrolife микропипета.

Плъзнете Rapid-i™ от предметната маса на микроскопа и бързо, но внимателно, го поставете вертикално в предварително охладената RapidStraw, която е в SmartDish™. Веднага след поставянето покрийте вътрешността за няколко секунди, за да предотвратите замърсяване на Rapid-i™ с течен азот. Поставете Rapid-i™ на RapidStraw в SmartDish™ и затворете капака.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: От този момент нататък неправилна работа със запечатаната RapidStraw може да доведе до затопляне, което да доведе до експлозия на RapidStraw. Запечатаната RapidStraw не трябва да се изважда от течния азот.

Запечатайте горната част на RapidStraw, като използвате Ултразвуков запечатващ уред. Проверете запечатването, за да се гарантира, че запечатването е направено правилно. Уверете се, че запечатването покрива цялото диаметър на RapidStraw и няма дупки или пукнатини. Ако запечатването не е направено правилно, опитайте да запечатате RapidStraw отново.

Поставете съда за съхранение (напр. криоконтейнер с прикрепена чашка) в SmartDish™.

Преместете запечатената RapidStraw от капака в чашка, така че RapidStraw с ембрионите да не напуска течния азот. Обемът на течния азот в SmartDish™ трябва винаги да бъде потопен в течен азот.

Затопляне

Поставете SmartDish™ на лабораторния плот в близост до микроскопа. Уверете се, че използваното за процедурата работно място може да понася разливане на течен азот.

Напълнете SmartDish™ с течен азот до 1 cm разстояние от ръба на кутията и поставете капака върху кутията.

Подгответе ястията със среда за затопляне съгласно инструкциите, предоставени със средата. Поставете ястията близо до микроскопа.

Преместете криоконтейнера и чашката, в които се намират RapidStraws, от течния азот в SmartDish™. Извадете една RapidStraw, която все още е потопена в течен азот, и я поставете в SmartDish™. Уверете се, че запечатването покрива цялото диаметър на RapidStraw и няма дупки или пукнатини. Проверете запечатването, за да се гарантира, че запечатването е направено правилно. Ако запечатването не е направено правилно, опитайте да запечатате RapidStraw отново.

Продължете със затоплянето съгласно инструкциите, предоставени със средата.

Изхвърлете Rapid-i™ Kit и RapidStraw съгласно правилата в лабораторията.

Предпазни мерки

Отговорността за правилната клинична употреба и техниката е на потребителя. Важно е потребителят да е обучен за процедурите по витрификация и да спазва тези инструкции за употреба. Vitrolife AB не може да носи отговорност за предложения относно процедура, техника или метод, научени в процедурите по витрификация, и да оценява пригодността на тази информация за собствените им цели. Vitrolife AB не поема никаква отговорност за загуби, които могат да възникнат, ако преди започване на процедурата не е извадено от течния азот предварително.

Не използвайте продукта, ако стерилната опаковка или което и да е от съдържанието ѝ е повредено.

За да се запази стерилността, Vitrolife препоръчва Rapid-i™ Kit да се използва в ламинарен шкаф.

Използвайте предпазни очила и защитно облекло при работа с уплътняващи предпазни средства, като криоръкавици, очила, затворени обувки и лабораторна престилка в добре проветриво помещение.

Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от лекар или по негово поръчка.

Спецификации

Стерилизиран с етиленов оксид	SAL 10⁻⁶
Мишин ембрионен анализ (1-клетъчен) (% разширена бластоциста в рамките на 96 часа)	≥80
Бактериални ендотоксини (LAL анализ)	≤ 1.0 EU/устройство

Скоростта на охлаждане при -50 °C е -1400 °C/минута и съответната скорост на затопляне е 10 000 °C/минута.

CS: Nesprávná manipulace nebo utěsnění RapidStraw může způsobit tlak uvnitř, který může vést k poškození nebo dokonce explozi pipety při ohřevu.

Indikace k použití

Rapid-i™ Kit je kryokonzervační soupravou určená pro uchovávání, vitrifikaci a uchovávání lidských oocytů a embryí a/nebo ovariálních tkání - pouze pro skladu embryí obsahujících 4 nebo 6 ampulí.

Popis produktu

Rapid-i™ Kit se skládá z následujících tří položek:

- 60mm víčka z polymethylmethakrylátu (PMMA) (Rapid-i™)
- 130mm pipeta z materiálu Medipinse se nerezovou závažím a nerezovou ocelí, (RapidStraw)
- 115mm provlečená nerezová ocelová tyčinka, která se vkládá do RapidStraw

Pokyny pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě mezi +4 až +25 °C.

Po dokončení zákroku přístroj zlikvidujte.

Pokyny pro použití

Vitrifikaci smějí provádět pouze pracovníci zaškolení v postupech vitrifikace. Příprava embryí na vitrifikaci musí být přesná a v souladu s pokyny uvedenými spolu s médii pro vitrifikaci.

Kromě kryokonzervační soupravy Rapid-i™ Kit jsou potřebné následující materiály a vybavení:

- SmartDish™ a jeho víčko, víčko slouží jako držák RapidStraw během vitrifikace a ohřívání
- stereomikroskop s vyhřívaným stolkem
- ultrazvuková svička
- jehlové pinzety s dlouhým špičatým tvarem
- Rapid-i™ Cutter
- štítky s identifikací pacienta určené pro skladování v tekutém dusíku nebo popisovač pro kryogenní zařízení
- tekutý dusík
- držák na kryokonzervy s pohárkem a vhodné nádobě nebo ekvivalentní vybavení
- Monopóly pro manipulaci s embryi

Před zahájením práce nejprve přečtěte pokyny. Příprava embryí na vitrifikaci musí být přesná a v souladu s pokyny uvedenými spolu s médii pro vitrifikaci.

Ultrazvukovou svičku na laboratorní stůl do blízkosti mikroskopu. Přesvědčte se, že stůl, na kterém budete pracovat, je odolný proti rozlití tekutého dusíku.

Zkontrolujte, že balení Rapid-i™ Kit je neporušený a že doba použitelnosti lahvičky neuplynula. Otevřete obal antiseptickým postupem. Před zahájením otevírání lahvičky se ujistěte, že je Rapid-i™ neporušený.

Označte štítky identifikačním číslem pacienta přesný počet použitých RapidStraws, které potřebujete, v souladu s každým místním předpisem. Umístěte RapidStraws do víčka SmartDish™.

Vyjměte embryo pomocí Vitrolife mikropipety.

Vyjměte Rapid-i™ z držáku mikroskopu a rychle, ale opatrně, jej umístěte svisle do předem ochlazené RapidStraw, která je v SmartDish™. Ihned po vložení na několik sekund zakryjte, aby se zabránilo kontaminaci Rapid-i™ tekutým dusíkem. Umístěte Rapid-i™ RapidStraw do SmartDish™ a víčko zavřete.

POZNÁMKA: Vždy udržujte dostatečnou výšku hladiny tekutého dusíku v SmartDish™.

Připravte si roztoky podle pokynů pro vitrifikační média. Misky umístěte do blízkosti mikroskopu.

Zkontrolujte, že balení Rapid-i™ Kit je neporušený a že doba použitelnosti lahvičky neuplynula. Otevřete obal antiseptickým postupem. Před zahájením otevírání lahvičky se ujistěte, že je Rapid-i™ neporušený.

Označte štítky identifikačním číslem pacienta přesný počet použitých RapidStraws, které potřebujete, v souladu s každým místním předpisem. Umístěte RapidStraws do víčka SmartDish™.

Vyjměte embryo pomocí Vitrolife mikropipety.

Vyjměte Rapid-i™ z držáku mikroskopu a rychle, ale opatrně, jej umístěte svisle do předem ochlazené RapidStraw, která je v SmartDish™. Ihned po vložení na několik sekund zakryjte, aby se zabránilo kontaminaci Rapid-i™ tekutým dusíkem. Umístěte Rapid-i™ RapidStraw do SmartDish™ a víčko zavřete.

VAROVÁNÍ: Od tohoto okamžiku může nevhodná manipulace se zataveným pipetou RapidStraw způsobit ohřívání, což může vést k prasknutí RapidStraw. Zataveného RapidStraw nesmí být vyjmut z tekutého dusíku.

Zatavte horní část pipety RapidStraw ultrazvukovou svičkou. Prověřte kvalitu zatavení. Ujistěte se, že zatavení pokrývá celý průměr RapidStraw a že se v něm nevyskytují žádné otvory ani vady. Nedošlo-li k dokladnému zatavení, pokuste se RapidStraw znovu zatavit.

Umístěte nádobu na uložení (např. kryokonzervu s připojeným pohárkem) do SmartDish™.

Přesuňte zatavenou RapidStraw z víčka do pohárku tak, aby RapidStraw s embryi nevystoupila z tekutého dusíku. Objem tekutého dusíku v SmartDish™ musí být vždy ponořen v kapalném dusíku.

Ohřívání

Umístěte SmartDish™ na laboratorní stůl do blízkosti mikroskopu. Ujistěte se, že stůl, na kterém budete pracovat, je odolný proti rozlití tekutého dusíku.

Naplňte SmartDish™ tekutým dusíkem až do výše 1 cm pod okrajem krabičky a nasaďte víko.

Připravte si destičky s přípravky pro rozmrazení v souladu s pokyny dodanými s médii. Misky umístěte do blízkosti mikroskopu.

Přesuňte kryokonzervu a pohárek obsahující pipety RapidStraws do tekutého dusíku v nádobě SmartDish™. Přesuňte jednu RapidStraw, která je stále ponořena v tekutém dusíku, do nádoby SmartDish™. Ujistěte se, že zatavení pokrývá celý průměr RapidStraw a že se v něm nevyskytují žádné otvory ani vady. Prověřte kvalitu zatavení. Nedošlo-li k dokladnému zatavení, pokuste se RapidStraw znovu zatavit.

Pokračujte v rozmrazování podle pokynů dodaných s médii.

Vyřaďte RapidStraw a pipetu RapidStraw s víkem do odpadu podle místních předpisů.

Bezpečnostní opatření

Odpovědnost za správné klinické používání a postupy nese uživatel. Je důležité, aby byl uživatel proškolen v postupech vitrifikace a aby dodržoval přiložené pokyny pro obsluhu. Společnost Vitrolife AB nenese odpovědnost za žádné návrhy postupů, techniky nebo metody, které se naučíte v postupech vitrifikace a ohodnotí, zda tyto informace jsou vhodné pro vaše účely. Společnost Vitrolife AB nepřebírá žádnou odpovědnost za ztráty, které mohou vzniknout, pokud před zahájením postupu nebude RapidStraw předem vyjmuta z tekutého dusíku.

Nepoužívejte produkt, je-li poškozen sterilní sáček nebo jakýkoli jeho obsah.

Pro zajištění sterility společnost Vitrolife doporučuje, aby byl Rapid-i™ Kit používán v laminárním boxu.

Při manipulaci s ochrannými prvky pro uzavření, jako jsou kryogenní rukavice, brýle, uzavřená obuv a laboratorní plášť, pracujte v dobře větraném místnosti.

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze lékařům nebo na jejich objednávku.

Specifikace

Sterilizováno ethylenoxidem	SAL 10⁻⁶
Test na myších embryích (1buňka) (% rozšířených blastocyst do 96 hodin)	≥80
Bakteriální endotoxiny (LAL test)	≤ 1,0 EU/přístroj

Rychlost ochlazování při -50 °C je -1400 °C/minutu, odpovídající rychlost zahřívání je 10 000 °C/minutu.

EL: Τυχόν εσφαλμένος χειρισμός ή σφράγιση του RapidStraw μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση πίεσης στο εσωτερικό του, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη βλάβη ή ακόμη και την έκρηξη της πιπέτας κατά τη διαδικασία της θέρμανσης.

Ένδειξη χρήσης

Το Rapid-i™ Kit είναι μια συσκευή κρυοσυντήρησης που προορίζεται για τη φύλαξη, τη βιτροποίηση και τη συντήρηση ανθρώπινων ωαρίων και εμβρύων και/ή ωοθηκικού ιστού, που περιορίζονται για τη χρήση μόνο σε 4 και 6 φιαλίδια στις ΗΠΑ.

Περιγραφή του προϊόντος

Το Rapid-i™ Kit περιλαμβάνει τα εξής τρία στοιχεία:

- Καπάκια PMMA 60 mm (Rapid-i™)
- Πιπέτα Medipinse 130 mm με ράβδο από ανοξείδωτο χάλυβα, (RapidStraw)
- Ράβδος από ανοξείδωτο χάλυβα 115 mm που εισάγεται στο RapidStraw

Οδηγίες φύλαξης

Να φυλάσσεται στη θερμοκρασία μεταξύ +4 έως +25 °C

Απορρίψτε τη συσκευή μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας

Οδηγίες χρήσης

Η κρυοσυντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό σε διαδικασίες κρυοσυντήρησης. Η προετοιμασία του εμβρύου για κρυοσυντήρηση πρέπει να είναι ακριβής και σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα μέσα κρυοσυντήρησης.

Τα παρακάτω υλικά και εξοπλισμός απαιτούνται επιπλέον της συσκευής Rapid-i™ Kit:

- SmartDish™ και το καπάκι του με Vitrolife, το καπάκι λειτουργεί ως θήκη RapidStraw κατά τη διάρκεια της κρυοσυντήρησης και της θέρμανσης
- Στερεοσκοπικό μικροσκόπιο με θερμαινόμενη πλατφόρμα
- Υπερηχητική συσκευή σφράγισης
- Λαβίδες με μύτη βελόνας
- Rapid-i™ Cutter
- Ετικέτες με στοιχεία ασθενούς για αποθήκευση σε υγρό άζωτο ή στυλό για κρυοδοχείο
- Υγρό άζωτο
- Κρυοφορέας με ποτήρι και κατάλληλο δοχείο αποθήκευσης ή ισοδύναμο εξοπλισμό
- Μονόπολα για χειρισμό εμβρύων

Διαβάστε όλες τις παρακάτω οδηγίες πριν ανοίξετε τη συσκευασία.

Κρυοσυντήρηση

Η μακροπρόθεσμη μεταφορά του Rapid-i™ από και σε μονάδα αποθήκευσης υγρού αζώτου χωρίς προηγούμενη απομάκρυνση από το υγρό άζωτο πρέπει να προγραμματίζεται πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

Τοποθετήστε τη συσκευή υπερήχων στον πάγκο εργασίας του εργαστηρίου και ενεργοποιήστε την.

Τοποθετήστε το SmartDish™ στον πάγκο εργασίας του εργαστηρίου κοντά στο μικροσκόπιο. Βεβαιωθείτε ότι ο πάγκος εργασίας που θα χρησιμοποιηθεί για τη διαδικασία μπορεί να αντέξει τυχόν διαρροές υγρού αζώτου.

Γεμίστε το SmartDish™ με υγρό άζωτο μέχρι 1 cm από το χείλος του κουτιού και τοποθετήστε το καπάκι στο κουτί. Η ελάχιστη ποσότητα υγρού αζώτου μεταξύ της επιφάνειας του αζώτου και του πάνω μέρους του RapidStraw είναι 50 mm. Διατηρείτε πάντα το πάνω μέρος του RapidStraw σε επαρκή απόσταση από το υγρό άζωτο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε πάντα επαρκή στάθμη υγρού αζώτου στο SmartDish™.

Προετοιμάστε τα διαλύματα με μέσα βιτροποίησης σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα μέσα. Τοποθετήστε τα πιάτα κοντά στο μικροσκόπιο.

Ελέγξτε ότι η συσκευασία του Rapid-i™ Kit είναι άθικτη και ότι η ημερομηνία λήξης του φιαλιδίου δεν έχει παρέλθει. Ανοίξτε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική. Ελέγξτε επίσης ότι το Rapid-i™ είναι άθικτο πριν ανοίξετε το φιαλίδιο.

Επισημάνετε τον ακριβή αριθμό των RapidStraws που απαιτούνται για κάθε ασθενή με τα στοιχεία του ασθενούς ή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τοποθετήστε τα RapidStraws στο καπάκι του SmartDish™.

Συλλέξτε τα έμβρυα με μικροπιπέτα Vitrolife.

Σύρετε το Rapid-i™ από τη βάση του μικροσκοπίου και τοποθετήστε το γρήγορα αλλά προσεκτικά κάθετα στο προψυγμένο RapidStraw που βρίσκεται στο SmartDish™. Καλύψτε αμέσως το εσωτερικό για μερικά δευτερόλεπτα για να αποφύγετε τη μόλυνση του Rapid

Vitrifikavimas

Prieš pradėdami procedūrą iš anksto suplanuokite „Rapid-i™“ perkėlimą į ir iš ilgalaikio saugojimo talpyklos nepaliekant skysto azoto.

Padėkite ultragarsinį sandariklį ant laboratorijos darbo stalo ir jį įjunkite.

Ant laboratorijos darbo stalo šalia mikroskopo padėkite „SmartBox™. Patikrinkite, ar procedūroms naudojamas darbo stalas nebus sugadintas išsiliejus skystam azotui.

Užpildykite „SmartBox™“ skystu azotu taip, kad liktų 1 cm iki dėžutės krašto, ir uždenkite dėžutę dangteliu. Minimalus atstumas tarp skysto azoto paviršiaus ir „RapidStraw“ viršaus yra 50 mm. Visada laikykite „RapidStraw“ paviršių pakankamu atstumu nuo skysto azoto.

PASTABA: Visada išlaikykite pakankamą skysto azoto lygį „SmartBox™“.

Paruoškite indelius su vitrifikavimo terpe, laikydamiesi instrukcijų, pateikiamų kartu su terpe. Padėkite indelius šalia mikroskopo.

Patikrinkite, ar „Rapid-i™ Kit“ pakuotė nepažeista ir galiojimo data „naudoti iki“ dar nepasibaigusi. Atidarykite pakuotę aseptinėmis sąlygomis. Prieš pradėdami procedūrą taip pat patikrinkite, ar „Rapid-i“ yra nepažeistas.

Pažymėkite tikslų reikalingų „RapidStraws“ skaičių paciento identifikavimo žyma arba pagal vietos reikalavimus. Uždėkite etiketę kiek žemiau „RapidStraw“ viršuje esančios juodos žymos.

Paruoškite vitrifikavimui 1–5 embrionus, laikydamiesi kartu su vitrifikavimo terpe pateikiamų instrukcijų.

Perkėlę embrionus į 2 vitrifikavimo tirpalą, įdėkite „RapidStraw“ su metaliniu strypu į „SmartBox™“, kad jie atvėstų. Prieš 20–30 sekundžių prieš įdedant „Rapid-i™“ į „RapidStraw“ ištraukite metalinį strypą.

Padėkite „Rapid-i™“ ant mikroskopo plokštės plokščiąja puse žemyn. Raskite tinkamą plokštumą ir nustatykite reikiamą vietą, iš kurios matytųsi „Rapid-i™“ anga, kad būtų lengviau įkelti embrionus.

Surinkite embrionus „Vitrolife“ mikropipete.

Pastumkite „Rapid-i™“ angą, kad ji matytųsi pro mikroskopą. Perkelkite pipetės galiuką arčiau „Rapid-i™“ angos sienelės ir šiek tiek spustelėję išstumkite embrionus į angą. Maksimalus vitrifikavimo tirpalo tūris turėtų neviršyti angos tūrio (30 nl).

PASTABA: Venkite perpildyti angą ar kitą vietą, iš kurios embrionai galėtų išslysti.

Pastumkite „Rapid-i™“ nuo mikroskopo plokštės ir greitai, tačiau atsargiai padėkite jį vertikaliai į iš anksto aušinamą „RapidStraw“ talpyklą, esančią „SmartBox™“. Įdėję iškart per kelias sekundes uždenkite angą, kad „Rapid-i™“ atsitiktinai neišbėgtų. Patikrinkite, ar virš dangtelio matoma ne daugiau kaip 8–12 mm „Rapid-i™“, kai dangtelis visiškai uždengtas. Dabar embrionai yra vitrifikuoti ir jų nereikia vėl šildyti, kol nesuplanuota atšildymo procedūra.

ĮSPĖJIMAS: Pradedant šiuo etapu, netinkamai elgiantis su sandariu „RapidStraw“ galima atšilimas, dėl kurio galimas embrionų devitrifikavimas. Sandaraus „RapidStraw“ negalima ištraukti iš skysto azoto.

Atidarykite „RapidStraw“ viršų naudodamiesi ultragarsiniu sandarikliu. Apžiūrėkite sandarų dangtelį ir patikrinkite, ar sandarinimas atliktas tinkamai. Patikrinkite, ar sandarus dangtelis apima visą „RapidStraw“ skersmenį ir ar nėra jokių angų ar defektų. Jei sandarinimas atliktas netinkamai, bandykite dar kartą sandariai uždaryti „RapidStraw“.

Padėkite saugojimo indą (pvz., kriolazdelę su pritvirtintu kaušeliu) į „SmartBox™“.

Perkelkite užsandarintą „RapidStraw“ nuo dangtelio ir į kaušelį, kad „RapidStraw“ su embrionais nebūtų ištraukti iš skysto azoto. Žemiausia „RapidStraw“ juoda žyma visada turi būti įmerkta į skystą azotą.

Atšildymas

Ant laboratorijos darbo stalo šalia mikroskopo padėkite „SmartBox™“. Patikrinkite, ar procedūroms naudojamas darbo stalas nebus sugadintas išsiliejus skystam azotui.

Užpildykite „SmartBox™“ skystu azotu taip, kad liktų 1 cm iki dėžutės krašto, ir uždenkite „SmartBox™“ viršų dangteliu.

Paruoškite indelius su šildymo terpe, laikydamiesi instrukcijų, pateikiamų kartu su terpe. Padėkite indelius šalia mikroskopo.

Perkelkite kriolazdelę ir kaušelį su „RapidStraws“ į skystą azotą, esantį „SmartBox™“. Išimkite vieną „RapidStraw“, nepalikdami skysto azoto, ir patikrinkite, ar „RapidStraw“ saugiai uždarytas dangteliu ir ar apatinis galas liečia „SmartBox™“ dugną.

Pašildykite „RapidStraw“ pirštais aplink juodą žymą, kad geriau matytumėte juodą skirtuką ant „Rapid-i™“. Tvirtai laikykite „RapidStraw“ virš juodos žymos ir nupjaukite jį 3 mm virš „Rapid-i™“ tolimojo galo. Nekelkite „RapidStraw“ nuo dangtelio ir patikrinkite, ar jis ir toliau lieka stačias skystame azote.

Pakelkite „Rapid-i™“ (naudodamiesi pincetais suimti adatos galiukui) iš „RapidStraw“ tiek, kad galėtumėte suimti galą pirštų galais. Tada greitai (kuo greičiau, pageidautina mažiau nei per 2 sekundes), bet atsargiai, išimkite „Rapid-i™“ iš „RapidStraw“ ir nedelsiant panardinkite „Rapid-i™“ galiuką ir angą į pirmąjį atšildymo tirpalą. Žiūrėdami pro mikroskopą, švelniai pajudinkite „Rapid-i™“ pirmyn ir atgal. Įsitikinkite, kad embrionai atšildymo terpėje judinami laisvai ir pašalinkite „Rapid-i™“.

Tęskite atšildymą, laikydamiesi instrukcijų, pateikiamų kartu su šildymo terpe.

Išmeskite „Rapid-i™ Kit“ ir „RapidStraw“ laikydamiesi įprastų laboratorijos procedūrų.

Atsargumo priemonės

Atsakomybė už teisingą klinikinį naudojimą ir metodą tenka naudotojui. Svarbu, kad naudotojas turi būti išmokytas atlikti vitrifikavimo procedūras ir laikytųsi šių nurodymų geriausiems rezultatams pasiekti. Toliau pateikiami nurodymai galioja kaip pasiūlymai dėl procedūros. Naudotojas turi būti išmokytas atlikti vitrifikavimo procedūras ir įvertinti šios procedūros tinkamumą savo laboratorijoje. Prieš pradėdami procedūrą iš anksto suplanuokite šiaudelio paženklinimą ir perkėlimą į ir iš ilgalaikio saugojimo talpyklos nepaliekant skysto azoto.

„Rapid-i™“ ir „RapidStraw“ yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir jų NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI. Naudojant pakartotinai galimas užteršimas, menka embrionų išgyvenimo galimybė ir nepavykusi procedūra.

Nenaudokite produkto, jei sterilus maišelis arba bet koks turinys yra pažeisti.

Siekiant išsaugoti sterilumą, „Vitrolife“ rekomenduoja „Rapid-i™ Kit“ atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

Dirbdami su skystu azotu laikykitės saugos atsargumo priemonių, įskaitant tokias: dėvėkite apsauginę aprangą, pvz., kriokonservavimo pirštines, akinius, uždarus batus bei prijuostę ir dirbkite gerai vėdinamoje patalpoje.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba pagal gydytojo užsakymą.

Specifikacijos

Sterilizuota etileno oksidu	SAL 10^{-6}
Pelės embrionų tyrimas (1 ląstelės) [% išsiplėtusių blastocistų per 96 valandas]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas)	≤ 1,0 EU / įrenginiui

Aušinimo norma esant -50 °C yra -1400 °C / min. ir atitinkamai atšildymo norma yra 10.000 °C / min.

LV: Ja RapidStraw salmiņš tiek lietots nepareizi vai tiek nepareizi noblīvēts, tā iekšpusē var uzkrāties spiediens, sildīšanas laikā radot salmiņa bojājumus vai pat eksploziju.

Lietošanas instrukcija

Rapid-i™ Kit ir kriokonservēšanas ierīce, kurā paredzēts ievietot, vitrificēt un uzturēt embrijus un/vai oocītus. ASV — tikai 4–8 šūnu stadijas embrijiem.

Izstrādājuma apraksts

Rapid-i™ Kit sastāv no trim tālāk norādītajiem priekšmetiem.

- 80 mm organiskā stikla (PMMA) kriosalmiņš (Rapid-i™)
- 130 mm Mediprene salmiņš, kas aprīkots ar nerūsējoša tērauda atsvaru (RapidStraw)
- 115 mm nerūsējoša tērauda stienītis, kas ievietots RapidStraw salmiņā

Norādījumi par uzglabāšanu

Glabājiet vietā temperatūrā no +8 līdz +25 °C.

Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet ierīci.

Norādījumi lietošanai

Vitrifikāciju drīkst veikt tikai personāls, kurš apmācīts vitrifikācijas procedūrās. Embriju sagatavošana vitrifikācijai ir jāveic precīzi un atbilstoši norādījumiem, kas sniegti vitrifikācijas šķīdumam.

Rapid-i™ Kit ierīcei papildus ir nepieciešams tālāk norādītais aprīkojums un materiāli.

- SmartBox™ trauks un vāciņš no Vitrolife; vāciņš darbojas kā RapidStraw salmiņa turētājs vitrifikācijas un sildīšanas laikā
- Stereomikroskops ar sildīšanas režīmu
- Ultraskaņas hermetizācijas ierīce
- Satvērējknaibles
- Rapid-i™ griezējs
- Uzlīmes ar pacienta identifikāciju, kas paredzētas glabāšanai šķidrā slāpeklī, vai kriomarķieris
- Šķidrais slāpeklis
- Turētājs (cryocane) ar plastmasas apvalku un atbilstošs glabāšanas trauks vai līdzvērtīgs aprīkojums
- Mikropipetes manipulācijai ar embrijiem

Pirms iepakojuma atvēršanas izlasiet visus norādījumus.

Vitrifikācija

Pirms procedūras sākšanas plānojiet Rapid-i™ kriosalmiņa pārnesi uz ilgtermiņa glabāšanas trauku vai no tā, saglabājot šķidro slāpekli.

Novietojiet ultraskaņas hermetizācijas ierīci uz laboratorijas galda un ieslēdziet to.

Novietojiet SmartBox™ trauku uz laboratorijas galda mikroskopa tuvumā. Nodrošiniet, lai procedūrai izmantotais galds spētu izturēt šķidrā slāpekļa izšļakstīšanos.

Piepildiet SmartBox™ trauku ar šķidro slāpekli līdz 1 cm no trauka malas un uzlieciet vāciņu uz trauka. Minimālajai atstarpei starp šķidrā slāpekļa virsmu un RapidStraw salmiņa augšējo daļu ir jābūt 50 mm. Vienmēr uzturiet RapidStraw salmiņa augšpusi pietiekamā attālumā no šķidrā slāpekļa.

PIEZĪME. Vienmēr uzturiet pietiekamu šķidrā slāpekļa līmeni SmartBox™ traukā.

Sagatavojiet plates ar vitrifikācijas šķīdumu atbilstoši šķīduma norādījumiem. Novietojiet plates mikroskopa tuvumā.

Pārbaudiet, vai Rapid-i™ Kit iepakojums nav bojāts un derīguma termiņš nav beidzies. Atveriet iepakojumu, izmantojot aseptisko metodi. Pirms procedūras uzsākšanas pārbaudiet arī, vai Rapid-i nav bojāts.

Marķējiet precīzu RapidStraw salmiņu skaitu, kas nepieciešams pacienta identifikācijai vai kas atbilst vietējiem noteikumiem. Novietojiet uzlīmi zemāk par salmiņa augšējo daļu, RapidStraw salmiņa melnā marķējuma daļā.

Sagatavojiet 1–5 embrijus vitrifikācijai, ievērojot vitrifikācijas šķīduma norādījumus.

Pēc embriju pārneses uz 2. vitrifikācijas šķīdumu ievietojiet RapidStraw salmiņu ar metāla stienīti SmartBox™ traukā, lai atdzesētu. Izņemiet metāla stienīti 20–30 sekundes pirms Rapid-i™ kriosalmiņa ievietošanas RapidStraw salmiņā.

Ievietojiet Rapid-i™ kriosalmiņu mikroskopā ar līdzeno pusi uz leju. Vieglākai ielādēšanai nosakiet pareizo fokusa plakni, lai Rapid-i™ kriosalmiņa atvere ir skata laukā.

Savāciet embrijus ar Vitrolife mikropipeti.

Iebīdiet Rapid-i™ kriosalmiņa atveri mikroskopā skata laukā. Pārvietojiet pipetes galu tuvu Rapid-i™ kriosalmiņa atveres sieniņai un izmantojiet nelielu spiedienu, lai izlaistu embrijus atverē. Vitrifikācijas šķīduma maksimālais tilpums nedrīkst pārsniegt atveres tilpumu (30 nl).

PIEZĪME. Nepārpildiet atveri, jo tādējādi embriji var izplūst uz āru.

Nobīdiet Rapid-i™ kriosalmiņu nost no mikroskopa un ātri, bet uzmanīgi ievietojiet to vertikāli iepriekš atdzesētā RapidStraw salmiņā SmartBox™ traukā. Pārklājiet atveri tūlītēji pēc ievietošanas uz dažām sekundēm, lai novērstu, ka Rapid-i™ kriosalmiņš nejauši izlēcu ār āru. Nodrošiniet, lai ne vairāk kā 8–12 mm no Rapid-i™ kriosalmiņa ir redzami virs vāciņa, kad tas ir pilnībā ievietots. Embriji tagad tiek veikta vitrifikācija, un tos nav jāsilda vēlreiz līdz plānotajai sildīšanas procedūrai.

BRĪDINĀJUMS! Nemot vērā iepriekš minēto, neatbilstoša noblīvētā RapidStraw salmiņa apstrāde var radīt sasilšanu, kas var izraisīt embriju devitrifikāciju. Noblīvēto RapidStraw salmiņu nedrīkst izņemt no šķidrā slāpekļa.

Noblīvējiet RapidStraw salmiņa augšējo daļu, izmantojot ultraskaņas hermetizācijas ierīci. Pārbaudiet noblīvēto daļu, lai pārliecinātos, vai noblīvēšana ir veikta pareizi. Nodrošiniet, lai blīvējums būtu visā RapidStraw salmiņa diametrā un nepastāvētu atveres un defekti. Ja noblīvēšana nav bijusi sekmīga, mēģiniet vēlreiz noblīvēt RapidStraw salmiņu.

Ievietojiet glabāšanas trauku (piem., turētāju (cryocane) ar plastmasas apvalku) SmartBox™ traukā.

Pārvietojiet noblīvēto RapidStraw salmiņu no vāciņa uz plastmasas apvalku, lai RapidStraw salmiņš ar embrijiem nenokļūtu ārpus šķidrā slāpekļa. RapidStraw salmiņa zemākajam melnajam marķējumam vienmēr ir jābūt iemērktam šķidrajā slāpeklī.

Sildīšana

Novietojiet SmartBox™ trauku uz laboratorijas galda mikroskopa tuvumā. Nodrošiniet, lai procedūrai izmantotais galds spētu izturēt šķidrā slāpekļa izšļakstīšanos.

Piepildiet SmartBox™ trauku ar šķidro slāpekli līdz 1 cm no trauka malas un SmartBox™ traukam uzlieciet vāciņu.

Sagatavojiet plates ar sildīšanas šķīdumu atbilstoši šķīduma norādījumiem. Novietojiet plates mikroskopa tuvumā.

Pārvietojiet turētāju ar plastmasas apvalku, kas satur RapidStraw salmiņus, šķidrā slāpeklī SmartBox™ traukā. Izņemiet vienu RapidStraw salmiņu, neatstājot to bez šķidrā slāpekļa, un nodrošiniet, lai RapidStraw salmiņš būtu stingri nostiprināts vāciņā un apakšējā daļa pieskartos SmartBox™ trauka pamatnei.

Sasildiet RapidStraw salmiņu ar pirkstiem ap melno marķējumu, lai varētu labāk saskatīt Rapid-i™ melno izvirzījumu. Turiet RapidStraw salmiņu krietni virs melnā marķējuma un nogrieziet to 3 mm virs Rapid-i™ kriosalmiņa aizmugurējā gala. Nepaceliet RapidStraw salmiņu no vāciņa un nodrošiniet, ka šķidrajā slāpeklī tas stāv vertikāli.

Izceliet Rapid-i™ kriosalmiņu (izmantojot satvērējknaibles) no RapidStraw salmiņa tikai tik daudz, lai varētu satvert galu ar pirkstu galiem. Pēc tam ātri (pēc iespējas ātrāk, vēlams mazāk nekā 2 sekundu laikā), bet uzmanīgi izņemiet Rapid-i™ kriosalmiņu no RapidStraw salmiņa un ātri iemērciet Rapid-i™ kriosalmiņa galu un atveri pirmajā sildīšanas šķīdumā. Skatoties mikroskopā, uzmanīgi pārvietojiet Rapid-i™ kriosalmiņu atpakaļ un uz priekšu. Pārbaudiet, vai embriji brīvi kustas sildīšanas šķīdumā un pēc tam izņemiet Rapid-i™ kriosalmiņu.

Turpiniet ar sildīšanu atbilstoši sildīšanas šķīduma norādījumiem.

Izmetiet Rapid-i™ Kit un RapidStraw salmiņu atbilstoši laboratorijas rutīnai.

Piesardzības pasākumi

Lietotāja pienākums ir rīkoties atbilstoši klīniskajai praksei un izmantot atbilstošas metodes. Lietotājam ir jābūt apmācītam vitrifikācijas procedūrās un jāievēro šie norādījumi, lai sasniegtu labākos rezultātus. Tālāk sniegtie norādījumi ir ieteikumi procedūrai. Lietotājam ir jābūt apmācītam vitrifikācijas procedūrās un jānovērtē laboratorijas piemērotība šai procedūrai. Pirms procedūras sākšanas jāplāno salmiņa marķēšana un pārnese uz ilgtermiņa glabāšanas trauku vai no tā, saglabājot šķidro slāpekli.

Rapid-i™ kriosalmiņš un RapidStraw salmiņš ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un tos NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI. Atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties piesārņojums, maza embriju izdzīvošanas iespēja vai procedūra var neizdoties.

Nelietojiet šo izstrādājumu, ja sterilais maisiņš vai saturs ir bojāts.

Lai saglabātu sterilitāti, Vitrolife iesaka Rapid-i™ Kit atvērt un izmantot tikai ar aseptisku metodi.

Darbā ar šķidro slāpekli ievērojiet piesardzības pasākumus, tostarp nēsājiet aizsargapģērbu, piemēram, kriokonservēšanai piemērotus cimdus, brilles, pirkstu galos slēgtus apavus un priekšautu, labi ventilētā telpā.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Tehniskie dati

Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu	SAL 10^{-6}
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests)	≤ 1,0 EU/ierīce

Dzesēšanas ātrums temperatūrā -50 °C ir -1400 °C/minūtē, bet atbilstošais sildīšanas ātrums ir 10 000 °C/minūtē.

NLN: Door een verkeerd gebruik of afdichting van de RapidStraw kan druk in het strootje opgebouwd worden die schade of zelfs een explosie kan veroorzaken tijdens het dooiproces.

Gebruiksaanwijzing

Rapid-i™ Kit is een cryopreservatie-kit voor het beheersen, vitrificeren en bewaren van embryo's en/of eicellen. In de VS – uitsluitend voor embryo's in het 4–8 cellig stadium.

Productbeschrijving

Rapid-i™ Kit bestaat uit de volgende drie delen:

- 80 mm PMMA stick (Rapid-i™)
- 130 mm Mediprene strootje voorzien van een roestvrij staal gewicht, (RapidStraw)
- 115 mm roestvrij stalen staafje, passend in de RapidStraw

Bewaringsvoorschriften

Bewaar bij +8 tot +25 °C.

De kit niet hergebruiken.

Aanwijzingen voor gebruik

De vitrificatie mag alleen worden uitgevoerd door personeel opgeleid voor vitrificatieprocedures. Vitrificatie van embryo's dient precies zoals beschreven in de werkwijze van de vitrificatie media uitgevoerd te worden.

De volgende uitrusting en materialen zijn noodzakelijk naast de Rapid-i™ Kit:

- SmartBox™ en deksel van Vitrolife, het deksel doet dienst als een RapidStraw houder tijdens de vitrificatie en het ontdooien
- Een stereo microscoop met een verwarmde objecttafel
- Ultrasonische sealer
- Puntbek pincetten
- Rapid-i™ Cutter
- Labels met patiënt-ID bruikbaar in LN2 of een cryomarkeerstift
- Vloeibare stikstof
- Cryohouders en een gepast opslagvat of gelijkaardige uitrusting
- Micropipetten voor het manipuleren van embryo's

Lees de onderstaande werkwijze alvorens de verpakking te openen.

Vitrificatie

Plan voordat u de procedure start, de transfer van de Rapid-i™ naar en van de langdurige opslagtank en verzeker dat de Rapid-i™ steeds ondergedompeld blijft in LN2.

Plaats de Ultrasonische sealer op de labobench en schakel deze in.

Plaats de SmartBox™ op de labobench dicht bij de microscoop. Zorg dat de bench die gebruikt wordt voor de procedure bestand is tegen morsen van vloeibare stikstof.

Vul de SmartBox™ met vloeibare stikstof tot op 1 cm van de rand van de box en plaats het deksel bovenop de box. De minimale afstand tussen het oppervlak van de vloeibare stikstof en de bovenkant van de RapidStraw is 50 mm. Zorg dat de bovenkant van de RapidStraw steeds op voldoende afstand blijft van de vloeibare stikstof.

OPMERKING: Zorg steeds voor een voldoende hoeveelheid vloeibare stikstof in de SmartBox™.

Bereid de schaaltjes met de vitrificatie media zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Plaats de schaaltjes dicht bij de microscoop.

Controleer of de verpakking van de Rapid-i™ Kit intact is en dat de uiterste gebruiksdatum niet verstreken is. Open de verpakking in steriele condities. Controleer ook dat de Rapid-i™ intact is alvorens met de procedure aan te vangen.

Etiketteer het exacte aantal RapidStraws die nodig zijn met de patiënt-ID of conform de plaatselijke voorschriften. Plaats het etiket onder de bovenste, zwarte markering van de RapidStraw.

Bereid 1-5 embryo's voor op de vitrificatie, zoals aangegeven in de werkwijze van de vitrificatie media.

Na het verplaatsen van de embryo's in de vitrificatie oplossing 2, plaatst u de RapidStraw met een metalen staaf in de SmartBox™ om af te koelen. Verwijder de metalen staaf 20-30 seconden alvorens de Rapid-i™ in de RapidStraw te steken.

Plaats de Rapid-i™ op het microscoopvlak met de platte zijde naar omlaag. Zoek het correcte focusvlak zodat de holte van de Rapid-i™ zichtbaar is, voor eenvoudig laden.

Collecteer de embryo's in een Vitrolife micropipet.

Breng de holte van de Rapid-i™ in focus onder de microscoop. Breng de tip van het pipet dicht bij de rand van de holte in de Rapid-i™ en breng met een lichte druk de embryo's in de holte. Het maximale volume van de vitrificatie oplossing mag niet meer bedragen dan het volume van de holte (30 nl).

OPMERKING: Vermijd overvullen van de holte, zoniet kunnen de embryo's naar buiten drijven.

Schuif de Rapid-i™ van het microscoopvlak en plaats deze snel, maar voorzichtig, vertikaal in de voorgekoelde RapidStraw die in de SmartBox™ zit. Houd de holte van het strootje na het inbrengen gedurende enkele seconden dicht, om te voorkomen dat de Rapid-i™ per ongeluk naar buiten komt. Zorg dat niet meer dan 8-12 mm van de Rapid-i™ zichtbaar is boven het deksel wanneer deze volledig is ingebracht. De embryo's zijn nu gevitrificeerd en mogen niet opnieuw opgewarmd worden totdat het dooiproces gepland wordt.

WAARSCHUWING: Vanaf dit moment kan elke verkeerde handeling van de afgesloten RapidStraw opwarming veroorzaken, die tot de-vitrificatie van de embryo's kan leiden. De afgedichte RapidStraw mag niet verwijderd worden uit de vloeibare stikstof.

Dicht de bovenkant van de RapidStraw af met behulp van de Ultrasonische sealer. Inspecteer de afdichting en verzeker je dat de afdichting correct werd uitgevoerd. Zorg dat de afdichting de volledige diameter van de RapidStraw bedekt en dat geen gaten of defecten aanwezig zijn. Wanneer geen correcte afdichting is gebeurd, tracht u de RapidStraw opnieuw af te dichten.

Plaats het opslagvat (bijv. cryohouder voor strootjes) in de SmartBox™.

Verplaats het afgedichte RapidStraw van het deksel en in de cryohouder, zodat de RapidStraw met de embryo's de vloeibare stikstof niet verlaat. De onderste zwarte markering van de RapidStraw moet steeds ondergedompeld blijven in de vloeibare stikstof.

Dooien

Plaats de SmartBox™ op de labobench dicht bij de microscoop. Zorg dat de bench die gebruikt wordt voor de procedure bestand is tegen morsen van vloeibare stikstof.

Vul de SmartBox™ met vloeibare stikstof tot op 1 cm van de rand van de box en plaats het deksel bovenop de SmartBox™.

Bereid de schalen voor met dooi media conform de instructies die bij de media werden meegeleverd. Plaats de schaaltjes dicht bij de microscoop.

Verplaats de cryohouders met de RapidStraws in de vloeibare stikstof in de SmartBox™. Verwijder één RapidStraw, zonder de vloeibare stikstof te verlaten en plaats de RapidStraw veilig in het deksel en zorg dat de onderkant de bodem van de SmartBox™ raakt.

Verwarm de RapidStraw met uw vingers rond de zwarte markering om een beter zicht te krijgen van de zwarte markering op de Rapid-i™. Houd de RapidStraw goed boven de zwarte markering vast en snijd deze 3 mm boven de bovenkant van de Rapid-i™ af. Maak de RapidStraw niet los van het deksel en zorg dat deze rechtop blijft in de vloeibare stikstof.

Til de Rapid-i™ (met een puntbek pincet) uit de RapidStraw op, net voldoende zodat u het uiteinde kunt grijpen met uw vingertoppen. Vervolgens moet u de Rapid-i™ (zo snel mogelijk, bij voorkeur in minder dan 2 seconden) voorzichtig verwijderen uit de RapidStraw en het uiteinde met de holte onmiddellijk in de eerste dooioplossing dompelen. Terwijl u door de microscoop kijkt, beweegt u de Rapid-i™ zachtjes heen en weer. Controleer of de embryo's vrij zijn in het dooimedium en verwijder vervolgens de Rapid-i™.

Ga verder met het dooiproces conform de instructies zoals voorzien bij de dooimedia.

Gooi de Rapid-i™ Kit en RapidStraw weg volgens de laboroutines.

Voorzorgsmaatregelen

De gebruiker is verantwoordelijk voor het correcte klinische gebruik en werkwijze. Het is belangrijk dat de gebruiker opgeleid is voor vitrificatieprocedures en dat de gebruiksaanwijzingen strikt opvolgd worden om goede resultaten te waarborgen. De onderstaande aanwijzingen worden gegeven als een suggestie voor de procedure. De gebruiker moet opgeleid zijn in vitrificatieprocedures en dient de geschiktheid van deze procedure in zijn/haar labo te evalueren. Voordat de procedure kan starten, moet de etikettering van het strootje, en de transfer van en naar de opslagtank zonder de vloeibare stikstof te verlaten goed gepland zijn.

Rapid-i™ en de RapidStraw zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en MOGEN NIET HERGEBRUIKT worden. Hergebruik kan besmetting, slechte overleving van het embryo een mislukte procedure veroorzaken.

Gebruik het product niet indien de steriele verpakking of de inhoud ervan, beschadigd is.

Om de steriliteit te bewaren adviseert Vitrolife de Rapid-i™ Kit alleen te openen en te gebruiken met onder steriele condities.

Volg de veiligheidsvoorschriften wanneer u met vloeibare stikstof werkt, inclusief het dragen van beschermende uitrusting zoals cryo-handschoenen, bril, gesloten schoenen en een schort en werk in een goed geventileerde ruimte.

Caution: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts.

Specificaties

Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	SAL 10^{-6}
MEA (Muis embryo test (1-cel)) [% geexpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test)	≤1,0 EU/apparaat

De koelsnelheid aan -50°C is -1.400°C/minuut en de overeenkomstige opwarmsnelheid is 10.000°C/minuut.

NB: Feil håndtering eller forsegling av RapidStraw kan forårsake trykk på innsiden som igjen kan føre til skade eller eksplosjon i strået når det varmes.

Bruksanvisning

Rapid-i™ Kit er et fryseutstyr for å oppbevare, vitrifisere og bevare embryo og/eller oocytter. I USA: kun for embryo i cellestadium 4–8.

Produktbeskrivelse

Rapid-i™ Kit inneholder følgende tre elementer:

- 80 mm PMMA-pinne (Rapid-i™)
- 130 mm Mediprene-strå med et lodd i rustfritt stål, (RapidStraw).
- 115 mm stang i rustfritt stål satt inn i RapidStraw.

Anvisninger for oppbevaring

Oppbevares ved +8 til +25 °C.

Kasser enheten etter at prosessen er fullført.

Bruksanvisning

Vitrifisering skal kun utføres av personell som er opplært i denne prosedyren. Klargjøring av embryo må utføres nøye og i samsvar med instruksjonene som følger med vitrifiseringsmediet.

Følgende utstyr og materiale er påkrevd i tillegg til Rapid-i™ Kit-utstyret:

- SmartBox™ og lokk fra Vitrolife, der lokket fungerer som en holder for RapidStraw under vitrifisering og oppvarming.
- Et stereomikroskop med en varmeplate
- Ultrasonisk forsegler
- Spiss pinsett
- Rapid-i™-tang
- Etiketter med pasientidentifisering til oppbevaring i flytende nitrogen eller en frysemarkeringspenn
- Flytende nitrogen
- Kryostav med goblet og egnet oppbevaringshylse eller ekvivalent utstyr
- Mikropipetter til manipulering av embryo

Les alle instruksjonene nedenfor før du åpner pakningen.

Vitrifisering

Planlegg overføring av Rapid-i™ til og fra langvarig oppbevaring uten at det fjernes fra flytende nitrogen, i forkant og før prosedyren startes.

Plasser den ultrasoniske forsegleren på benken og slå den på.

Plasser SmartBox™ på benken, nær mikroskopet. Påse at benken tåler at det søles flytende nitrogen.

Fyll SmartBox™ med flytende nitrogen opp til 1 cm fra kanten, og sett lokket på boksen. Minste avstand fra det flytende nitrogenet og til øverst på RapidStraw er 50 mm. Alltid hold den øverste delen av RapidStraw i tilstrekkelig avstand fra det flytende nitrogenet.

MERK: Påse at det alltid er et tilstrekkelig nivå av flytende nitrogen i SmartBox™.

Klargjør skåler med vitrifiseringsmediet i samsvar med instruksjonene som følger med mediet. Passer skålene nær mikroskopet.

Kontroller at Rapid-i™ Kit-forpakningen er intakt og at Brukes innen-datoen ikke er utløpt. Åpne pakningen med aseptisk teknikk. Kontroller også at Rapid-i er intakt før start av prosedyren.

Merk det nøyaktige antallet RapidStraw som trengs, med pasientens ID eller i samsvar med lokale bestemmelser. Fest etiketten under den øverste, svarte merkingen på RapidStraw.

Klargjør 1–5 embryo for vitrifisering ved å følge instruksjonene som følger med vitrifiseringsmediet.

Når embryoene er overført til vitrifiseringsløsning 2, settes RapidStraw med metallstaven til avkjøling i SmartBox™. Fjern metallstaven 20–30 sekunder før Rapid-i™ settes inn i RapidStraw.

Plasser Rapid-i™ på mikroskopplaten med den flate siden ned. Finn korrekt fokus slik at hullet i Rapid-i™ er i synsfeltet, for lettere lading.

Samle opp embryoene med en Vitrolife mikropipette.

Før hullet på Rapid-i™ inn i synsfeltet på mikroskopet. Beveg spissen på pipetten nær veggen til hullet i Rapid-i™, og påfør lett press for å tømme embryoene ut i hullet. Maks volum av vitrifiseringsløsningen skal ikke overstige volumet i hullet (30 nl).

MERK: Unngå å overfylle hullet, ellers kan embryoene flyte ut.

Før Rapid-i™ av mikroskopplaten, og raskt, men varsomt plasser det vertikalt i det forhåndsavkjølte RapidStraw i SmartBox™. Dekk hullet umiddelbart etter innsetting i et par sekunder for å unngå at Rapid-i™ spretter ut. Påse at ikke mer enn 8–12 mm av Rapid-i™ er synlig over lokket. Embryoene er nå vitrifisert og skal ikke varmes igjen før en planlagt varmeprosedyre.

ADVARSEL: Fra dette stadiet kan uforsiktig håndtering av et forseglet RapidStraw føre til oppvarming, som igjen kan føre til de-vitrifisering av embryoene. Et forseglet RapidStraw skal ikke tas ut av flytende nitrogen.

Forsegle toppen av RapidStraw ved hjelp av den ultrasoniske forsegleren. Kontroller at forseglingen er tett. Kontroller at forseglingen dekker hele diameteren til RapidStraw og at det ikke finnes hull eller defekter. Hvis forseglingen ikke er tett, må RapidStraw forsegles på nytt.

Plasser oppbevaringshylsen (f.eks. kryostav med påfestet goblet) i SmartBox™.

Flytt det forseglede RapidStraw fra lokket og til gobleten, slik at RapidStraw med embryoene ikke forlater det flytende nitrogenet. Den laveste, svarte merkingen på RapidStraw må alltid være nedsenket i flytende nitrogen.

Oppvarming

Plasser SmartBox™ på benken, nær mikroskopet. Påse at benken tåler at det søles flytende nitrogen.

Fyll SmartBox™ med flytende nitrogen opp til 1 cm fra kanten, og sett lokket på SmartBox™.

Klargjør skåler med oppvarmingsmediet i samsvar med instruksjonene som følger med mediet. Passer skålene nær mikroskopet.

Flytt kryostaven og gobleten med RapidStraw til flytende nitrogen i SmartBox™. Fjern ett RapidStraw, uten at det forlater det flytende nitrogenet, og påse at RapidStraw er trygt festet i lokket og at den nedre delen berører bunnen av SmartBox™.

Varm RapidStraw med fingrene rundt det svarte merket for å se den svarte etiketten på Rapid-i™ bedre. Hold i RapidStraw et godt stykke over det svarte merket og klipp det 3 mm over enden på Rapid-i™. Ikke løft RapidStraw bort fra lokket, og påse at det står loddrett i flytende nitrogen.

Løft Rapid-i™ (med den spisse pinsetten) ut av RapidStraw slik at du kan ta rundt enden med fingertuppene. Ta Rapid-i™ raskt (helst innen to sekunder) og forsiktig ut av RapidStraw og senk spissen og hullet i Rapid-i™ umiddelbart i den første varmingsløsningen. Under mikroskop flytter du Rapid-i™ varsomt frem og tilbake. Sjekk at embryoene flyter fritt i varmemediet, og fjern deretter Rapid-i™.

Fortsett med oppvarmingen i samsvar med instruksjonene som følger med varmemediet.

Kasser Rapid-i™ Kit og RapidStraw i samsvar med laboratoriets rutiner.

Forholdsregler

Ansvaret for korrekt klinisk bruk og teknikk ligger hos brukeren. Det er viktig at brukeren læres opp i vitrifiseringsprosedyrer og følger disse instruksjonene, da det vil gi best resultater. Brukerveiledningene nedenfor er gitt som forslag til prosedyre. Brukeren må være lært opp i vitrifiseringsprosedyrer og vurdere egnetheten av denne prosedyren i hans/hennes laboratorium. Merking av strå og overføring til og fra langvarig oppbevaring uten at det fjernes fra flytende nitrogen, må planlegges i forkant og før prosedyren startes.

Rapid-i™ og RapidStraw er beregnet for engangsbruk og SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER. Gjenbruk kan føre til kontaminering, dårlig overlevelsesrate for embryo og mislykket prosedyre.

Ikke bruk produktet hvis den sterile posen eller noe av innholdet er skadet.

For å bevare sterilitet anbefaler Vitrolife at Rapid-i™ Kit kun åpnes og brukes med aseptisk teknikk.

Ta forholdsregler når du jobber med flytende nitrogen, og bruk verneutstyr som kryohansker, briller, sko med lukket tupp, og forkle i et godt ventilert rom.

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege.

Spesifikasjoner

Sterilisert med etylenoksid	SAL 10^{-6}
Test på embryo fra mus (1-celle) [% ekspandert blastocyst innen 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test)	≤ 1,0 EU/utstyr

Nedkjølingshastigheten ved -50 °C er -1400 °C/minutt, og den tilsvarende oppvarmingshastigheten er 10000 °C/minutt.

PL: Niewłaściwe obchodzenie się ze słomką RapidStraw lub jej nieprawidłowe uszczelnienie grozi wzrostem ciśnienia w jej wnętrzu, który może doprowadzić do uszkodzenia lub eksplozji słomki w trakcie jej ogrzewania.

Przeznaczenie

Rapid-i™ Kit to nośnik do kriokonserwacji przeznaczony do przechowywania, witryfikacji i konserwacji zarodków lub komórek jajowych. W Stanach Zjednoczonych produkt można używać wyłącznie do konserwacji zarodków w fazie 4 do 8 komórek.

Opis produktu

W skład zestawu Rapid-i™ Kit wchodzą następujące trzy przyrządy:

- pałeczka z PMMA o długości 80 mm (Rapid-i™),
- słomka z tworzywa Mediprene o długości 130 mm wyposażona w obciążnik ze stali nierdzewnej (RapidStraw),
- umieszczany w słomce RapidStraw pręcik ze stali nierdzewnej o długości 115 mm.

Instrukcje dotyczące przechowywania

Przechowywać, w temperaturze od +8 do +25°C.

Po zakończeniu zabiegu usunąć przyrządy.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Witryfikacji dokonywać mogą wyłącznie pracownicy służby zdrowia przeszkoleni w zakresie powiązanych procedur. Zarodki należy przygotowywać do witryfikacji z największą precyzją, w sposób zgodny z instrukcjami dołączonymi do środka do witryfikacji.

Do korzystania z Rapid-i™ Kit wymagane są następujące urządzenia, przyrządy i materiały:

- naczynie SmartBox™ produkcji Vitrolife z pokrywą pełniącą w trakcie witryfikacji i ogrzewania funkcję uchwytu na słomkę RapidStraw,
- stereomikroskop ze stolikiem grzejnym,
- zgrzewarka ultradźwiękowa,
- pinceta z ostrzami igiełkowymi,
- Rapid-i™ Cutter (nożyczki),
- etykiety z danymi pacjentki przeznaczone do identyfikacji w okresie przechowywania w ciekłym azocie albo pisak do kriokonserwacji,
- ciekły azot,
- szyna do kriokonserwacji z próbówką kriogeniczną i odpowiednie naczynie do przechowywania lub równoważne wyposażenie (np. kasety lub goblety),
- pipety do mikromanipulacji zarodkami.

Przed otwarciem opakowania należy zapoznać się z treścią wszystkich instrukcji.

Witryfikacja

Czynności związane z przenoszeniem Rapid-i™ w ciekłym azocie do i z miejsca długookresowego przechowywania należy zaplanować z wyprzedzeniem, przed rozpoczęciem wykonywania procedury.

Ustaw zgrzewarkę ultradźwiękową na stole laboratoryjnym i uruchom ją.

Ustaw naczynie SmartBox™ na stole laboratoryjnym, w pobliżu mikroskopu. Dopilnuj, żeby wykorzystywany stół laboratoryjny był odporny na ciekły azot.

Napełnij naczynie SmartBox™ ciekłym azotem do poziomu 1 cm od obręczy naczynia, po czym umieść pokrywę na jego wierzchu. Minimalna odległość między powierzchnią ciekłego azotu i górnym końcem słomki RapidStraw wynosi 50 mm. Przez cały czas utrzymuj słomkę RapidStraw w odpowiedniej odległości od powierzchni ciekłego azotu.

UWAGA: W naczyniu SmartBox™ należy przez cały czas utrzymywać odpowiednio wysoki poziom ciekłego azotu.

Przygotuj płytki z podłożami do witryfikacji, postępując w sposób zgodny z dołączonymi do podłoży instrukcjami. Ustaw płytki w pobliżu mikroskopu.

Sprawdź, czy opakowanie Rapid-i™ Kit jest nienaruszone oraz czy nie minął jeszcze termin przydatności. Otwórz opakowanie w sposób zgodny z zasadami aseptyki. Przed przystąpieniem do wykonywania zabiegu sprawdź również, czy system Rapid-i jest nienaruszony.

Oznacz odpowiednią liczbę słomek RapidStraw danymi pacjentki lub w sposób zgodny z miejscowymi przepisami. Umieszczaj etykiety poniżej górnego czarnego znacznika na słomce RapidStraw.

Przygotuj do witryfikacji od 1 do 5 zarodków, postępując w sposób zgodny z instrukcjami dołączonymi do środków do witryfikacji.

Po przeniesieniu zarodków do roztworu 2 do witryfikacji umieść słomkę RapidStraw z metalowym pręcikiem w naczyniu SmartBox™ w celu schłodzenia przyrządu. Wyjmij metalowy pręcik na 20 do 30 sekund przed umieszczeniem Rapid-i™ w słomce RapidStraw.

Umieść Rapid-i™ na stoliku mikroskopu – płaską stroną w dół. Ustal właściwą płaszczyznę ogniskowania; ustawienie otworu Rapid-i™ w polu widzenia ułatwi ładowanie.

Zbierz zarodki za pomocą pipety transferowej produkcji Vitrolife.

Ustaw otwór Rapid-i™ w polu widzenia mikroskopu. Umieściwszy końcówkę pipety w pobliżu ścianki otworu Rapid-i™, wytłocz do niego zarodki, wywierając nieznaczny nacisk. Ilość roztworu do witryfikacji nie powinna przekroczyć pojemności otworu (30 nl).

UWAGA: Nie należy dopuścić do przelania otworu, ponieważ groziłoby to wypłynięciem zarodków.

Zsuń Rapid-i™ ze stolika mikroskopu, po czym szybko a ostrożnie umieść go pionowo w uprzednio schłodzonej słomce RapidStraw osadzonej w naczyniu SmartBox™. Natychmiast po włożeniu przykryj otwór na kilka sekund, aby zapobiec wyparciu Rapid-i™. Dopilnuj, żeby po całkowitym włożeniu powyżej pokrywy wystawało nie więcej niż 8 do 12 mm Rapid-i™. Na tym etapie zarodki ulegają witryfikacji; nie należy ich z powrotem ogrzewać do momentu planowego rozpoczęcia procedury ogrzewania.

OSTRZEŻENIE: Od tej chwili niewłaściwe obchodzenie się ze szczelnie zamkniętą słomką RapidStraw grozi jej ogrzaniem, które mogłoby doprowadzić do dewitryfikacji zarodków. Szczelnie zamkniętej słomki RapidStraw nie wolno wyjmować z ciekłego azotu.

Uszczelnij górny koniec słomki RapidStraw za pomocą zgrzewarki ultradźwiękowej. Sprawdź szczelność zamknięcia. Dopilnuj uszczelnienia słomki RapidStraw na całym obwodzie jej końca; zamknięcie musi być wolne od jakichkolwiek otworów i ubytków. W razie stwierdzenia nieprawidłowego uszczelnienia ponów próbę szczelnego zamknięcia słomki RapidStraw.

Umieść akcesoria do przechowywania (np. szynę z próbówką kriogeniczną, kasetę lub gobletem) w naczyniu SmartBox™.

Przenieś uszczelnioną słomkę RapidStraw z pokrywy do próbówki (albo kasety lub gobletu) w taki sposób, aby zarodki nie opuściły ciekłego azotu. Dolny czarny znacznik na słomce RapidStraw musi przez cały czas pozostawać zanurzony w ciekłym azocie.

Ogrzewanie

Ustaw naczynie SmartBox™ na stole laboratoryjnym, w pobliżu mikroskopu. Dopilnuj, żeby wykorzystywany stół laboratoryjny był odporny na ciekły azot.

Napełnij naczynie SmartBox™ ciekłym azotem do poziomu 1 cm od obręczy naczynia, po czym umieść pokrywę na wierzchu naczynia SmartBox™.

Przygotuj płytki z podłożami do ogrzewania, postępując w sposób zgodny z dołączonymi do podłoży instrukcjami. Ustaw płytki w pobliżu mikroskopu.

Przenieś szynę kriogeniczną z próbówką (albo kasetą lub gobletem) zawierającą słomki RapidStraw do ciekłego azotu zawartego w naczyniu SmartBox™. Wyjmij jedną słomkę RapidStraw i zamocuj ją w pokrywie, nie wyjmując przy tym słomki RapidStraw z ciekłego azotu oraz dopilnowując, żeby jej dolny koniec dotykał dna naczynia SmartBox™.

Ogrzej słomkę RapidStraw, chwytając ją palcami za czarny znacznik, w taki sposób, aby dobrze widoczny był czarny znacznik na Rapid-i™. Przytrzymując słomkę RapidStraw w odpowiednio dużej odległości powyżej czarnego znacznika, przytnij ją w odległości 3 mm powyżej tylnego końca Rapid-i™. Nie unoś słomki RapidStraw z pokrywy; pilnuj, aby