



a Vttri 3™ Blast odobleno. Amikor 5–10 másodperc van hátra, gyűjtse össze a blastocisztákat, majd helyezze őket a fagyfűző eszköze.

Fogyjon. A hsozsoztóidnak a csopobba történő bevetése és azok vitrificálása között legfeljebb 45 másodpercnek szabad eltelnie. Azonnal végezze el a blastociszták vitrificálását a fagyfűtőzárba szülőgő eszköze vagy a fagyfűző csőbe közvetlenül.

Biztosítsa a tárolást a laboratórium gyakorlatinak megfelelően.

## Termékleírások

Steri szűrő	SAL 10 <sup>9</sup>
Egységőrő-assay (1-seites) [Aeszt után 24 órával az új expandáló hirtelen növekedés %]-ra	≥ 70
Bakteriális endotoxinok (LAL-assay) [EU/Ml]	< 0,5
LOT-specifikus testeszteridizés érhétkeltő a szállítókor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizottság által	

## Övintézkedések

Függetlenül az Amniotai Egyesült Államok Egészségügyi törvény szerinti eszék közérőlog orvos vagy használhatlan képzett személy viselőitől vagy rendelési meg.

A vitrificáció ésvagy a blastociszták szuszpenziójának hosszú távú biztonságossága az embriológusgázstát követően szűletett gyermekek körében még mindig megkérdőjelezhető.

Az NF-páciáktól esetében, beleértve a Vitrofile IVF-páciáktól, a reprodukció toxicitás és a fejlődési toxicitás kockázata még nem ismert és nem meghatározott.

A vitrificációs biztonságosságról és biztonságosságról még nem tehetőek blastociszták stadiumot el nem érő humán embrióknak.

Szelektize a terméket, ha az üveg nem törött. Ne használja a RapidVi™ oldatot, ha zavarosnak tűnik.

A RapidVi™ gentamicint és humán szérum albumint tartalmaz.

Figyelem! Valamennyi vízfűtőzárмы potenciálisan fertőzős lehet. Az embriósztátusok, amelyekből a termék származik, HIV, HbC, HCV, és HTLV III antitestekre tesztelve negatívoknak bizonyult. HIV, HCV, HbC, HbS, RNS és azáltal tesztelt nem volt reaktiv. Az szmet vizsgálati eljárások nem garantálják, hogy az embrió vértől származó kórokozókat nem közvetítenék további anyagnak.

A termék újódi használatát mikrobiológai befelőlőzések ésvagy a tápoldat biztonságosságát megvalósítják okozhatja.

A befelőlőzések elkerülése érdekében, a Vitrofile új szűrővel, hogy a kórokozókat elkerülje aztól, hogy a kizárólag aseptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Tilos injekcióban adni.

## IT: Istruzioni per l'uso

RapidVi™ Blast E indicato per la vitrificazione di embrioni umani in fase blastocisti.

**Descrizione del prodotto**
Terreno per la vitrificazione di embrioni umani in fase blastocisti.

SUBCULTIVATO CON ALBUMINA DEL SIERO UMANA

RapidVi™ Blast contiene tre terreni per la vitrificazione di embrioni umani in fase blastocisti. I terreni sono costituiti da un terreno con tampone MOPS, un contenitore gentamicina come agente antibatterico e albumina del siero umano.

Vitri 1™ Blast non contiene crioprotettori.

Vitri 2™ Blast contiene etilenglicole e propandiole come crioprotettore.

Vitri 3™ Blast contiene etilenglicolo, propandiole e ficol come crioprotettore.

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

## Istruzioni per la conservazione o stabilità

Conservare a temperatura da luce ad una temperatura di 2-8°C.

RapidVi™ Blast rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sul packaging e sul Certificato di analisi di ogni lotto.

Seguire la vitrificazione ed il riscaldamento secondo le Istruzioni per l'uso del dispositivo di conservazione.

## Istruzioni per l'uso

Attenzione: l'utente deve leggere e comprendere le Istruzioni per l'uso, le avvertenze e precauzioni, ed essere a conoscenza della procedura corretta prima di utilizzare il dispositivo di conservazione.

Posizionare a 0,5-1 ml. di ciascuno dei seguenti terreni in pozzele separate di una piastra a 4 pozzeite e ricostituirle a 37 °C.

• Vitri 1™ Blast

• Vitri 3™ Blast

Tutte le manipolazioni delle blastocisti sono effettuate a 37 °C (al patio ricostituito).

E' possibile collasare le blastocisti prima della procedura di deidratazione utilizzando un'apposita pipetta per iniezione. La puntura potrebbe essere effettuata in qualsiasi punto più lontano dalla massa interna di cellule.

Trasferire le blastocisti da coltura a Vitri 1™ Blast e lasciarle in soluzione per almeno 5 minuti, senza separare i 20 minuti.

Spostare un numero appropriato di blastocisti nel nuovo liquido di Vitri 3™ Blast contenute in questa soluzione per 2 minuti. Esse tenderanno a galleggiare sulla superficie. In seguito, le ricostituirle e riposizionare sul fondo della piastra.

Preparare il criodispositivo per l'uso.

Verso la fine dei 20 minuti, mettere una goccia di 20 µl di Vitri 3™ Blast su una superficie non tossica, preferibilmente una piastra di coltura.

La seconda goccia di Vitri 3™ Blast consente un facile caricamento nel criodispositivo.

NB. La goccia di 20 µl, può essere usata una sola volta.

Quando restano 10 secondi, iniziare la caduta delle blastocisti. Trasferire le blastocisti in un volume minimo di Vitri 2™ Blast per evitare la diluizione della goccia.

Trasferire le blastocisti nella goccia di 20 µl di Vitri 3™ Blast e lasciarle in questa soluzione per 45 secondi. Miscelare le blastocisti nel Vitri 3™ Blast con la pipetta. Quando restano 5-10 secondi, raccogliere le blastocisti e riposizionare sul criodispositivo.

NB. L tempo totale dal trasferimento delle blastocisti nella goccia fino alla vitrificazione non deve superare i 45 secondi.

Vitricare immediatamente le blastocisti secondo le istruzioni del criodispositivo. Continuare la conservazione secondo le pratiche di laboratorio.

## Dati tecnici

Filtraggio sterili	SAL 10 <sup>9</sup>
Test di embriotoxicità (MEA, Mosa embroy assy) (1 cellula) [% di blastocisti respasi]	≥ 70
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/ml]	< 0,5

I risultati dei test specifici su Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

## Precauzioni

Attenzione: la legge federale (degl Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

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

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare RapidVi™ Blast se il prodotto è stato aperto.

RapidVi™ Blast contiene gentamicina e albumina del siero umano.

Attenzione: Tutti gli potenzialmente devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Evitare le situazioni del criodispositivo. Continuare la conservazione secondo le pratiche di laboratorio.

**Dati tecnici**
Filtraggio sterili
 SAL 10<sup>9</sup> |

Test di embriotoxicità (MEA, Mosa embroy assy) (1 cellula) [% di blastocisti respasi]

Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/ml]
 < 0,5 |

I risultati dei test specifici su Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

**Precauzioni**
Attenzione: la legge federale (degl Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

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

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare RapidVi™ Blast se il prodotto è stato aperto.

RapidVi™ Blast contiene gentamicina e albumina del siero umano.

Attenzione: Tutti gli potenzialmente devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Evitare le situazioni del criodispositivo. Continuare la conservazione secondo le pratiche di laboratorio.

**Dati tecnici**
Filtraggio sterili
 SAL 10<sup>9</sup> |

• RapidVi™ Blast" skirtas blastocisti stadijos žmogaus embrionų vitrificavimui.

### Produktų aprašas

Terpe skirta blastocisti stadijos žmogaus embrionų vitrificavimui.

PAPILDTAI HSA

„RapidVi™ Blast“ sudaro tryš terpės, skirtos blastocisti stadijos žmogaus embrionų vitrificavimui. Šios terpių MOPS buferinė terpė, kurios sudaryta yra gentamicino, vitreolizės kaip antibakterinio medžiaga, ir žmogaus serumo albumino.

Vitri 1™ Blast nesaturi krioprotektantais. Vitri 2™ Blast sudaryta yra etilenglikolio ir propandiole, veikiantis kaip krioprotektoriai.

Vitri 3™ Blast sudaryta yra etilenglikolio, propandiole ir ficolio, veikiančių kaip krioprotektoriai.

Naudo po atšildymo iki +37 °C.

### Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

„RapidVi™ Blast“ yra stabilus iki galiojimo datos, nurodytos ant buteliuko etiketės ir partijos analizės sertifikato. Blai laikyti 5–10-keleis, sąlygomis, šaldymo blastocisto ne išeitvietis tsa krioteriole.

Terpiu būdojimai negalima laikyti po atšildymo. Būdo procedūrą, pašalininkie perteklines medžiagas.

A vitrificacijo ésvagy a blastociszták szuszpenziójának hosszú távú biztonságossága az embriológusgázstát követően szűletett gyermekek körében még mindig megkérdőjelezhető.

Az NF-páciáktól esetében, beleértve a Vitrofile IVF-páciáktól, a reprodukció toxicitás és a fejlődési toxicitás kockázata még nem ismert és nem meghatározott.

A vitrificációs biztonságosságról és biztonságosságról még nem tehetőek blastociszták stadiumot el nem érő humán embrióknak.

Szelektize a terméket, ha az üveg nem törött. Ne használja a RapidVi™ oldatot, ha zavarosnak tűnik.

A RapidVi™ gentamicint és humán szérum albumint tartalmaz.

Figyelem! Valamennyi vízfűtőzármy potenciálisan fertőzős lehet. Az embriósztátusok, amelyekből a termék származik, HIV, HbC, HCV, és HTLV III antitestekre tesztelve negatívoknak bizonyult. HIV, HCV, HbC, HbS, RNS és azáltal tesztelt nem volt reaktiv. Az szmet vizsgálati eljárások nem garantálják, hogy az embrió vértől származó kórokozókat nem közvetítenék további anyagnak.

A termék újódi használatát mikrobiológai befelőlőzések ésvagy a tápoldat biztonságosságát megvalósítják okozhatja.

A befelőlőzések elkerülése érdekében, a Vitrofile új szűrővel, hogy a kórokozókat elkerülje aztól, hogy a kizárólag aseptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Tilos injekcióban adni.

## IT: Istruzioni per l'uso

RapidVi™ Blast E indicato per la vitrificazione di embrioni umani in fase blastocisti.

**Descrizione del prodotto**
Terreno per la vitrificazione di embrioni umani in fase blastocisti.

SUBCULTIVATO CON ALBUMINA DEL SIERO UMANA

RapidVi™ Blast contiene tre terreni per la vitrificazione di embrioni umani in fase blastocisti. I terreni sono costituiti da un terreno con tampone MOPS, un contenitore gentamicina come agente antibatterico e albumina del siero umano.

Vitri 1™ Blast non contiene crioprotettori.

Vitri 2™ Blast contiene etilenglicole e propandiole come crioprotettore.

Vitri 3™ Blast contiene etilenglicolo, propandiole e ficol come crioprotettore.

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

## Istruzioni per la conservazione o stabilità

Conservare a temperatura da luce ad una temperatura di 2-8°C.

RapidVi™ Blast rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sul packaging e sul Certificato di analisi di ogni lotto.

Seguire la vitrificazione ed il riscaldamento secondo le Istruzioni per l'uso del dispositivo di conservazione.

## Utilizzo di dispositivi di conservazione

Utilizzare un dispositivo di conservazione destinato all' uso delle procedure di vitrificazione di blastocisti umane, per assicurare livelli di riscaldamento e raffreddamento sufficienti.

Utilizzare un sistema di conservazione chiuso non tossico, preferibilmente una piastra di coltura.

Posizionare a 0,5-1 ml. di ciascuno dei seguenti terreni in pozzele separate di una piastra a 4 pozzeite e ricostituirle a 37 °C.

• Vitri 1™ Blast

• Vitri 3™ Blast

Tutte le manipolazioni delle blastocisti sono effettuate a 37 °C (al patio ricostituito).

E' possibile collasare le blastocisti prima della procedura di deidratazione utilizzando un'apposita pipetta per iniezione. La puntura potrebbe essere effettuata in qualsiasi punto più lontano dalla massa interna di cellule.

Trasferire le blastocisti da coltura a Vitri 1™ Blast e lasciarle in soluzione per almeno 5 minuti, senza separare i 20 minuti.

Spostare un numero appropriato di blastocisti nel nuovo liquido di Vitri 3™ Blast contenute in questa soluzione per 2 minuti. Esse tenderanno a galleggiare sulla superficie. In seguito, le ricostituirle e riposizionare sul fondo della piastra.

Preparare il criodispositivo per l'uso.

Verso la fine dei 20 minuti, mettere una goccia di 20 µl di Vitri 3™ Blast su una superficie non tossica, preferibilmente una piastra di coltura.

La seconda goccia di Vitri 3™ Blast consente un facile caricamento nel criodispositivo.

NB. La goccia di 20 µl, può essere usata una sola volta.

Quando restano 10 secondi, iniziare la caduta delle blastocisti. Trasferire le blastocisti in un volume minimo di Vitri 2™ Blast per evitare la diluizione della goccia.

Trasferire le blastocisti nella goccia di 20 µl di Vitri 3™ Blast e lasciarle in questa soluzione per 45 secondi. Miscelare le blastocisti nel Vitri 3™ Blast con la pipetta. Quando restano 5-10 secondi, raccogliere le blastocisti e riposizionare sul criodispositivo.

NB. L tempo totale dal trasferimento delle blastocisti nella goccia fino alla vitrificazione non deve superare i 45 secondi.

Vitricare immediatamente le blastocisti secondo le istruzioni del criodispositivo. Continuare la conservazione secondo le pratiche di laboratorio.

## Dati tecnici

Filtraggio sterili	SAL 10 <sup>9</sup>
Test di embriotoxicità (MEA, Mosa embroy assy) (1 cellula) [% di blastocisti respasi]	≥ 70
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/ml]	< 0,5

I risultati dei test specifici su Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

**Precauzioni**
Attenzione: la legge federale (degl Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

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

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare RapidVi™ Blast se il prodotto è stato aperto.

RapidVi™ Blast contiene gentamicina e albumina del siero umano.

Attenzione: Tutti gli potenzialmente devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Evitare le situazioni del criodispositivo. Continuare la conservazione secondo le pratiche di laboratorio.

**Dati tecnici**
Filtraggio sterili
 SAL 10<sup>9</sup> |

Test di embriotoxicità (MEA, Mosa embroy assy) (1 cellula) [% di blastocisti respasi]

Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/ml]
 < 0,5 |

I risultati dei test specifici su Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

**Precauzioni**
Attenzione: la legge federale (degl Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

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

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare RapidVi™ Blast se il prodotto è stato aperto.

RapidVi™ Blast contiene gentamicina e albumina del siero umano.

Attenzione: Tutti gli potenzialmente devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Evitare le situazioni del criodispositivo. Continuare la conservazione secondo le pratiche di laboratorio.

ikéllésű más ómas.

Pámesiet atblóttolu blastocisták skálájú Vitri 2™ Blast skótdjuma. Blastocisták pálekéi skótdjómú a 20 mínútum. Blastocisták pálekéi stádijumból a 20 mínútum. Blastocisták pálekéi stádijumból a 20 mínútum. Blastocisták pálekéi stádijumból a 20 mínútum. Blastocisták pálekéi stádijumból a 20 mínútum.

Sagavátvagy letöltőben krioteriole. HCV RNA en HIV 1 RNA en anylis. Er zinj genetikai mutációkat bekéndi eme garánie kúman biéden daj de productio áfektel van menők bióogen besmetlik material overdragen.

Hergebruuk zou kunnen resulteren in microbiole besmetting van het orgaan of wijzigingen in de eigenschappen van het product.

Vitrofile raadt aan om media uitsteldend te openen en gebeloid onder steriele condities om besmetting te vermijden.

Niet voor injectie.

**NB: Bruksanvisning**
RapidVi™ Blast er ment for vitrifiering av humane embryo på blastocyststadiet.

**Produktbeskrivelse**
Medium for vitrifiering av humane embryo på blastocyststadiet.

**SUPPLERT MED HSA**
RapidVi™ Blast inneholder tre medier for vitrifiering av humane embryo på blastocyststadiet. Medierne består av MOPS, propandiole og Ficoll som kryoprotektorer.

**For bruk etter oppbevaring i +37 °C**
RapidVi™ Blast er stabil til overvaldning, vermeld op fiesk net op het LOT-specifoke analyse certificaat (CoA).

Geopende flessen best e niet op het LOT-specifoke analyse certificaat (CoA).

Oververf blastocytene fra dyrkingsskålen til Vitri 1™ Blast, og la blastocytene ligge i løsningen i minst fem minutter, men ikke i mer enn 20 minutter.

Flytt et egnet antall blastocyster til Vitri 2™ Blast. La blastocytene ligge i denne løsningen i 10 minutter. Det hender at blastocytene sliger opp til overflaten, og hvis det skjer, samle du dem opp og legger dem på bunnen av skålen.

Vitri 3™ Blast inneholder etilenglykol, propandiole og ficoll als cryoprotektanter.

Vor gebruik na equilibratie bij +37 °C.

**Bewaringsvoorschriften en stabiliteit**
Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

RapidVi™ Blast is stabiel tot de vervalddatum, vermeld op fiesk net op het LOT-specifoke analyse certificaat (CoA).

Geopende flessen best e niet op het LOT-specifoke analyse certificaat (CoA).

Oververf blastocytene fra dyrkingsskålen til Vitri 1™ Blast, og la blastocytene ligge i løsningen i minst fem minutter, men ikke i mer enn 20 minutter.

Flytt et egnet antall blastocyster til Vitri 2™ Blast. La blastocytene ligge i denne løsningen i 10 minutter. Det hender at blastocytene sliger opp til overflaten, og hvis det skjer, samle du dem opp og legger dem på bunnen av skålen.

Vitri 3™ Blast inneholder etilenglykol, propandiole og ficoll als cryoprotektanter.

Vor gebruik na equilibratie bij +37 °C.

**Bewaringsvoorschriften en stabiliteit**
Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

RapidVi™ Blast is stabiel tot de vervalddatum, vermeld op fiesk net op het LOT-specifoke analyse certificaat (CoA).

Geopende flessen best e niet op het LOT-specifoke analyse certificaat (CoA).

Oververf blastocytene fra dyrkingsskålen til Vitri 1™ Blast, og la blastocytene ligge i løsningen i minst fem minutter, men ikke i mer enn 20 minutter.

Flytt et egnet antall blastocyster til Vitri 2™ Blast. La blastocytene ligge i denne løsningen i 10 minutter. Det hender at blastocytene sliger opp til overflaten, og hvis det skjer, samle du dem opp og legger dem på bunnen av skålen.

Vitri 3™ Blast inneholder etilenglykol, propandiole og ficoll als cryoprotektanter.

Vor gebruik na equilibratie bij +37 °C.

**Bewaringsvoorschriften en stabiliteit**
Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

RapidVi™ Blast is stabiel tot de vervalddatum, vermeld op fiesk net op het LOT-specifoke analyse certificaat (CoA).

Geopende flessen best e niet op het LOT-specifoke analyse certificaat (CoA).

Oververf blastocytene fra dyrkingsskålen til Vitri 1™ Blast, og la blastocytene ligge i løsningen i minst fem minutter, men ikke i mer enn 20 minutter.

Flytt et egnet antall blastocyster til Vitri 2™ Blast. La blastocytene ligge i denne løsningen i 10 minutter. Det hender at blastocytene sliger opp til overflaten, og hvis det skjer, samle du dem opp og legger dem på bunnen av skålen.

Vitri 3™ Blast inneholder etilenglykol, propandiole og ficoll als cryoprotektanter.

Vor gebruik na equilibratie bij +37 °C.

**Bewaringsvoorschriften en stabiliteit**
Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

RapidVi™ Blast is stabiel tot de vervalddatum, vermeld op fiesk net op het LOT-specifoke analyse certificaat (CoA).

Geopende flessen best e niet op het LOT-specifoke analyse certificaat (CoA).

Oververf blastocytene fra dyrkingsskålen til Vitri 1™ Blast, og la blastocytene ligge i løsningen i minst fem minutter, men ikke i mer enn 20 minutter.

Flytt et egnet antall blastocyster til Vitri 2™ Blast. La blastocytene ligge i denne løsningen i 10 minutter. Det hender at blastocytene sliger opp til overflaten, og hvis det skjer, samle du dem opp og legger dem på bunnen av skålen.

Vitri 3™ Blast inneholder etilenglykol, propandiole og ficoll als cryoprotektanter.

Vor gebruik na equilibratie bij +37 °C.

**Bewaringsvoorschriften en stabiliteit**
Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

RapidVi™ Blast is