RapidVit™ Cleave

Vitrolife

US

EN: Indication for use

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidVit™ Cleave contains three solutions for the vitrification of day 3 cleavage stage embryos. The solutions consist of a MOPS buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent and human serum albumin.

Vitri 1™ Cleave contains no cryoprotectants.

Vitri 2™ Cleave contains ethylene glycol as a cryoprotectant.

Vitri 3™ Cleave contains ethylene glycol, propanediol, ficoll and sucrose as cryoprotectants.

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

RapidVit™ Cleave is stable until the expiry date shown on the bottle labels and the LOT specific Certificate of Analysis.

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

Directions for use

The following is the general procedure for using RapidVit™ Cleave.

Vitrification should only be performed by staff trained in Vitrification procedures.

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

Vitrification

Place 0.5-1 ml of each of the following solutions into separate wells and warm to 37 °C:

• Vitri 1™ Cleave

• Vitri 2™ Cleave

• Vitri 3™ Cleave

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

Transfer the embryos from culture into the Vitri 1™ Cleave and let the embryos remain in the solution for at least 5 min but a maximum of 10 min.

Move an appropriate number of embryos into Vitri 2™ Cleave. The embryos remain in this solution for 2 min. The embryos will tend to float to the surface; if so, collect them and replace them to the bottom of the dish.

Prepare the cryodevice for use.

When 30 sec remain, make a 20 µl droplet of Vitri 3™ Cleave on a non-toxic surface, preferably a culture dish. This enables easy loading onto the cryodevice.

Use of cryodevice

Use a legally marketed storage device indicated for use in cleavage stage embryo vitrification procedures, in order to assure sufficient cooling and warming rates. Use a closed storage system to prevent the potential risk of viral or other contamination of samples. Perform the actual vitrification and warming according to the Instructions for Use for the storage device.

NOTE: Due to evaporation and dilution, the 20 µl droplet can only be used once.

When 10 sec remain, begin collecting the embryos. Transfer the embryos in a minimal volume of Vitri 2™ Cleave to avoid dilution of the Vitri 3™ Cleave droplet.

Transfer the embryos into the 20 µl droplet of Vitri 3™ Cleave and let them remain in this solution for 30 sec. To allow proper exposure of the embryos to the Vitri 3™ Cleave solution, move the embryos around 2–3 times within the droplet. When 5–10 sec remain, collect the embryos in a minimal volume and place them onto the cryodevice. Immediately vitrify the embryos.

NOTE: The total time from transferring the embryos into the droplet until the embryos are vitrified must not exceed 30 sec.

Continue cryostorage according to laboratory practice.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5

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 RapidVit™ Cleave if it appears cloudy.

RapidVit™ Cleave contains gentamicin and 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.

Not for injection.

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

Description of ISO Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
-xºC xºC	Temperature limit
	Do not re-use, discard after procedure.
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 卵裂胚玻璃化冷冻液RapidVit™ Cleave产品说明书

适应证

用于玻璃化冷冻卵裂期胚胎的培养液。

产品型号及规格

型号：见标签

规格：见标签

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：见标签

产品技术要求编号：见标签

产品描述

添加了HSA。

RapidVit™ Cleave是由三种用于Day 3卵裂胚玻璃化冷冻的培养液组成的。

培养液是含有作为抗菌剂的庆大霉素以及人血清白蛋白的4-吗啉丙磺酸（MOPS）的缓冲液。

Vitri 1™ Cleave不含冷冻保护剂。

Vitri 2™ Cleave含有乙二醇作为冷冻保护剂。

Vitri 3™ Cleave含有乙二醇、丙二醇、聚蔗糖、蔗糖作为冷冻保护剂。

在+37 ℃大气环境中平衡后使用。

产品有效期及贮存条件

产品有效期见标签。

避光储存于+2 ℃ ~ +8 ℃。

RapidVit™ 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。

产品包装打开后不得再继续储藏。使用后丢弃剩余产品。

使用方法

以下是RapidVit™ Cleave的简明使用方法。

只有经过培训的工作人员才可以进行玻璃化冷冻操作。

注意：玻璃化冷冻过程中，时间精确十分重要，请严格按照以下方案执行。

玻璃化冷冻：

将0.5-1 mL如下培养液分别放置在多孔皿中的不同孔中并预热至+37 ℃：

- Vitri 1™ Cleave
- Vitri 2™ Cleave
- Vitri 3™ Cleave

胚胎中的所有操作是在+37 ℃（在加热台上）进行的。

将胚胎从培养液移至Vitri 1™ Cleave中，并在其中停留最少5分钟，最多10分钟。

将适量胚胎移至Vitri 2™ Cleave中，并在其中停留2分钟。胚胎可能会从培养皿底部浮到液体表面，如果是这样，将它们移回培养皿底部。

准备玻璃化冷冻装置。

当上一步（胚胎移至Vitri 2™ Cleave中）还剩最后30秒时，将约20 µL Vitri 3™ Cleave 溶液滴于无菌培养皿表面，这使得在冷冻装置上加载更容易。

使用冷冻设备

进行人类卵裂胚玻璃化冷冻操作时，应使用合法市售的冷冻仪器，以保证在此过程中仪器为玻璃化冷冻过程提供有效的冷冻和复苏速率。使用封闭系统，以避免因滤过性病毒或样品引起的其他污染。在实际操作过程中应遵循冷冻设备操作指南。

注意：由于蒸发和稀释，这个20 µL液滴只能使用一次。

当上一步（胚胎移至Vitri 2™ Cleave中）还剩10秒时，开始收集胚胎。将胚胎转移至Vitri 3™ Cleave液滴中时，应携带尽可能少的Vitri 2™ Cleave以免稀释Vitri 3™ Cleave。

将胚胎移至20 µL的Vitri 3™ Cleave液滴中并使其在溶液中保持30秒。为了使胚胎与Vitri 3™ Cleave充分接触，在液滴中移动胚胎2-3次。还有5-10秒时，将胚胎收集在一起并将它们放置在冷冻装置上。立即玻璃化冷冻胚胎。

注.在液滴中转移胚胎到胚胎玻璃化的全部时间不得超过30秒。

根据实验室操作规范继续储存。

规格

过滤灭菌	SAL 10^{-3}
鼠胚试验(1-细胞鼠胚) [96小时内扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素(LAL检测) [EU/mL]	< 0.5

每个批号的质检分析报告随货提供。

注意事项

如果发现瓶子的完整性受损，请丢弃该产品。如果发现产品浑浊请不要使用。

RapidVit™ Cleave含有庆大霉素和人血清白蛋白。

注意：所有的血液制品均应视为含潜在感染因素。产品生产原材料经过HIV、HBc、HCV及I型/II型HTLV抗体检测均为阴性，对HbsAg、HCV RNA及HIV-1 RNA及梅毒均非阳性。已知的测验方法并不能保证人血源制品不含任何感染因素。

重复使用可能导致微生物污染或产品性能改变。

Vitrolife建议您在使用本产品时，严格执行无菌操作技术。

关于使用IVF培养液产品，包括Vitrolife的IVF培养液产品，在生殖毒性和发育毒性上的风险还没有论断。

根据此胚胎低温保存方法玻璃化冷冻胚胎对出生儿童的长期安全性的影响尚无定论。

该玻璃化冷冻对于尚未发育到囊胚阶段人类胚胎的安全性和有效性尚未进行全面评估。

本产品不能作为注射用剂使用。

注意：产品使用必须符合医疗部门相关操作规范和法规，仅限于经培训的医务人员使用。

ISO符号描述

STERILE A	经无菌处理
-xºC xºC	温度限制
	切勿再次使用
	使用期限-见标签
	注意：参考随附文件
REF	型号
LOT	批号
CE 2460	CE标识 (Conformité Européen)

EUROPE

EN: Indication for use

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidVit™ Cleave contains three solutions for the vitrification of day 3 cleavage stage embryos. The solutions consist of a MOPS buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent and human serum albumin.

Vitri 1™ Cleave contains no cryoprotectants.

Vitri 2™ Cleave contains ethylene glycol as a cryoprotectant.

Vitri 3™ Cleave contains ethylene glycol, propanediol, ficoll and sucrose as cryoprotectants.

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

RapidVit™ Cleave is stable until the expiry date shown on the bottle labels and the LOT specific Certificate of Analysis.

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

Directions for use

The following is the general procedure for using RapidVit™ Cleave.

Vitrification should only be performed by staff trained in Vitrification procedures.

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

Vitrification

Place 0.5-1 ml of each of the following solutions into separate wells and warm to 37 °C:

• Vitri 1™ Cleave

• Vitri 2™ Cleave

• Vitri 3™ Cleave

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

Transfer the embryos from culture into the Vitri 1™ Cleave and let the embryos remain in the solution for at least 5 min but a maximum of 10 min.

Move an appropriate number of embryos into Vitri 2™ Cleave. The embryos remain in this solution for 2 min. The embryos will tend to float to the surface; if so, collect them and replace them to the bottom of the dish.

Prepare the cryodevice for use.

When 30 sec remain, make a 20 µl droplet of Vitri 3™ Cleave on a non-toxic surface, preferably a culture dish. This enables easy loading onto the cryodevice.

Use of cryodevice

Use a legally marketed storage device indicated for use in cleavage stage embryo vitrification procedures, in order to assure sufficient cooling and warming rates. Use a closed storage system to prevent the potential risk of viral or other contamination of samples. Perform the actual vitrification and warming according to the Instructions for Use for the storage device.

NOTE: Due to evaporation and dilution, the 20 µl droplet can only be used once.

When 10 sec remain, begin collecting the embryos. Transfer the embryos in a minimal volume of Vitri 2™ Cleave to avoid dilution of the Vitri 3™ Cleave droplet.

Transfer the embryos into the 20 µl droplet of Vitri 3™ Cleave and let them remain in this solution for 30 sec. To allow proper exposure of the embryos to the Vitri 3™ Cleave solution, move the embryos around 2–3 times within the droplet. When 5–10 sec remain, collect the embryos in a minimal volume and place them onto the cryodevice. Immediately vitrify the embryos.

NOTE: The total time from transferring the embryos into the droplet until the embryos are vitrified must not exceed 30 sec.

Continue cryostorage according to laboratory practice.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5

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 RapidVit™ Cleave if it appears cloudy.

RapidVit™ Cleave contains gentamicin and 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.

Not for injection.

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

Description of ISO Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
-xºC xºC	Temperature limit
	Do not re-use, discard after procedure.
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 卵裂胚玻璃化冷冻液RapidVit™ Cleave产品说明书

适应证

用于玻璃化冷冻卵裂期胚胎的培养液。

产品型号及规格

型号：见标签

规格：见标签

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：见标签

产品技术要求编号：见标签

产品描述

添加了HSA。

RapidVit™ Cleave是由三种用于Day 3卵裂胚玻璃化冷冻的培养液组成的。

培养液是含有作为抗菌剂的庆大霉素以及人血清白蛋白的4-吗啉丙磺酸（MOPS）的缓冲液。

Vitri 1™ Cleave不含冷冻保护剂。

Vitri 2™ Cleave含有乙二醇作为冷冻保护剂。

Vitri 3™ Cleave含有乙二醇、丙二醇、聚蔗糖、蔗糖作为冷冻保护剂。

在+37 ℃大气环境中平衡后使用。

产品有效期及贮存条件

产品有效期见标签。

避光储存于+2 ℃ ~ +8 ℃。

RapidVit™ 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。

产品包装打开后不得再继续储藏。使用后丢弃剩余产品。

使用方法

以下是RapidVit™ Cleave的简明使用方法。

只有经过培训的工作人员才可以进行玻璃化冷冻操作。

注意：玻璃化冷冻过程中，时间精确十分重要，请严格按照以下方案执行。

玻璃化冷冻：

将0.5-1 mL如下培养液分别放置在多孔皿中的不同孔中并预热至+37 ℃：

- Vitri 1™ Cleave
- Vitri 2™ Cleave
- Vitri 3™ Cleave

胚胎中的所有操作是在+37 ℃（在加热台上）进行的。

将胚胎从培养液移至Vitri 1™ Cleave中，并在其中停留最少5分钟，最多10分钟。

将适量胚胎移至Vitri 2™ Cleave中，并在其

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

Precauzioni

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

RapidVit™ Cleave contiene gentamicina e albumina del siero umano.

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

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

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

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

La sicurezza a lungo termine della vitrificazione sui bambini nati secondo questo metodo di criopreservazione embrionale è sconosciuta.

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.

Non per iniezione.

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

LT: Naudojimo indikacija

Skilimo stadijos embrionų (JAV: tik 3 dienų) vitrifikavimo terpė.

Produkto aprašas

PAPILDYTA HSA

„RapidVit ™ Cleave" sudaro trys tirpalai, skirti 3 dienų skilimo stadijos embrionų vitrifikavimui. Tirpalus sudaro MOPS buferinė terpė, kurios sudėtyje yra gentamicino, veikiančio kaip antibakterinė medžiaga, ir žmogaus serumo albumino.

„Vitri 1™ Cleave" sudėtyje nėra krioprotektorių.

„Vitri 2™ Cleave" sudėtyje yra etilenglikolio, veikiančio kaip krioprotektorius.

„Vitri 3™ Cleave" yra etilenglikolio, propanediolio, fikolio ir sacharozės, veikiančių kaip krioprotektoriai.

Naudoti po atšildymo iki +37 °C aplinkos atmosferoje.

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

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

Buteliukų negalima laikyti po atidarymo. Baigę procedūrą, pašalinkite perteklines terpes.

Naudojimo nurodymai

Toliau pateikiamos bendrosios „RapidVit™ Cleave" naudojimo procedūros.

Vitrifikavimą gali atlikti tik vitrifikavimo procedūras atlikti išmokyti darbuotojai.

Pastaba: Atliekant vitrifikavimą labai svarbus veiksnys yra laikas – patikrinkite, ar tiksliai laikotės protokolo.

Vitrifikavimas

Įpilkite 0,5–1 ml kiekvieno iš šių tirpalų į atskirus šulinėlius ir pašildykite iki 37 °C temperatūros:

- „Vitri 1™ Cleave"
- „Vitri 2™ Cleave"
- „Vitri 3™ Cleave"

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

Perkelkite embrionus iš auginimo terpės į „Vitri 1™ Cleave" ir palikite tirpale bent 5 minutėms, tačiau ne ilgiau nei 10 minučių.

Perkelkite atitinkamą embrionų skaičių į „Vitri 2™ Cleave". Embrionai lieka šiame tirpale 2 min. Embrionai bus linkę išplaukti į paviršių; jei taip įvyks, surinkite ir perkelkite juos į indo dugną.

Paruoškite naudojimui kriojrenginį.

Likus 30 sekundžių, užlašinkite 20 µl „Vitri 3™ Cleave" lašelį ant netoksiško paviršiaus, pageidautina auginimo indelyje. Tai leidžia lengvai uždėti ant kriojrenginio.

Kriojrenginio naudojimas

Naudokite teisėtai parduodamą laikymo įrenginį, skirtą naudoti skilimo stadijos embrionų vitrifikavimo procedūroms, kad užtikrintumėte pakankamą aušinimą ir atšildymą. Naudokite uždarą laikymo sistemą, kad išvengtumėte galimo mėginių užkrėtimo virusais ar kitokio jų užteršimo. Atlikite faktinį vitrifikavimą ir atšildymą, laikydamiesi laikymo įrenginio naudojimo instrukcijų.

PASTABA: Dėl garavimo ir praskiedimo 20 µl lašelį galima lašinti tik vieną kartą.

Likus 10 sekundžių, pradėkite surinkti embrionus. Perkelkite embrionus į minimalų „Vitri 2™ Cleave" tūrį, kad nebūtų praskiestas „Vitri 3™ Cleave" lašelis.

Perkelkite embrionus į 20 µl lašelį „Vitri 3™ Cleave" ir palikite šiame tirpale 30 sekundžių. Kad embrionai geriau pasidengtų „Vitri 3™ Cleave" tirpalu, 2–3 kartus pajudinkite embrionus lašelyje. Likus 5–10 sekundžių surinkite embrionus į minimalų tūrį ir uždėkite juos ant kriojrenginio. Nedelsiant vitrifikuokite embrionus.

PASTABA: Bendras laikas nuo embrionų perkėlimo į lašelį iki embrionų vitrifikavimo neturi viršyti 30 sekundžių.

Tęskite kriogeninį saugojimą pagal standartinę laboratorijos praktiką.

Specifikacijos

Sterilus filtruotas	SAL 10^{-3}
Pelės embrionų tyrimas (1 ląstelė) [% išplėstų blastocistų per 96 valandas]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	< 0,5

Partijai būdingi bandymų rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu pristatymu.

Atsargumo priemonės

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

„RapidVit™ Cleave" sudėtyje yra gentamicino ir žmogaus serumo albumino.

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

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

Siekiant išvengti užteršimo, „Vitrolife" primygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

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

Ilgalaikio vitrifikavimo saugumas vaikams, gimusiems taikant šį embrionų kriokonservavimo procedūros metodą, nėra nustatytas.

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

Neskirta injekcijoms.

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

LV: Lietošanas instrukcija

Šķīdums dalīšanās stadijas embriju vitrifikācijai (US: tikai 3. dienā).

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA

RapidVit™ Cleave šķīdums satur trīs šķīdumus 3. dienas dalīšanās stadijas embriju vitrifikācijai. Šķīdumi sastāv no MOPS buferšķīduma, kas satur gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli un cilvēka seruma albumīnu.

Vitri 1™ Cleave šķīdums nesatur krioprotektantus.

Vitri 2™ Cleave šķīdums satur etilēnglikolu kā krioprotektantu.

Vitri 3™ Cleave šķīdums satur etilēnglikolu, propanediolu un fikolu kā krioprotektantus.

Lietošanai pēc uzsildīšanas +37 °C temperatūrā apkārtējā atmosfērā.

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

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

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

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

Norādījumi lietošanai

Tālāk ir norādīta RapidVit™ Cleave šķīduma izmantošanas vispārīgā procedūra.

Vitrifikāciju var veikt tikai personāls, kurš apmācīts vitrifikācijas procedūrās.

Piezīme. Laika intervāli vitrifikācijai ir ļoti svarīgi. Noteikti precīzi ievērojiet protokolu.

Vitrifikācija

Iepiliniet 0,5–1 ml katra tālāk minētā šķīduma atsevišķās iedobēs un uzsildiet 37 °C temperatūrā.

- Vitri 1™ Cleave
- Vitri 2™ Cleave
- Vitri 3™ Cleave

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

Pārnesiet embrijus no kultivēšanas šķīduma Vitri 1™ Cleave šķīdumā un paturiet embrijiem šķīdumā vismaz 5 min, bet ne ilgāk par 10 min.

Pārnesiet atbilstošu embriju skaitu uz Vitri 2™ Cleave šķīdumu. Embriji paliek šajā šķīdumā uz 2 minūtēm. Embrijiem ir tendence uzpeldēt. Ja tā notiek, savāciet tos un novietojiet atpakaļ plates pamatnē.

Sagatavojiet lietošanai krioierīci.

Kad atlikušas 30 sekundes, uzpiliniet 20 µl Vitri 3™ Cleave šķīduma uz netoksiskas virsmas, vēlams kultivēšanas platē. Tādējādi tiek atvieglota ievietošana krioierīcē.

Krioierīces izmantošana

Izmantojiet likumīgi tirdzniecībā pieejamu uzglabāšanas ierīci, kas izmantojama dalīšanās stadijas embriju vitrifikācijas procedūrā, lai nodrošinātu pietiekamu atdzesēšanu un uzsildīšanu. Izmantojiet slēgtu uzglabāšanas ierīci, lai novērstu paraugu vīrusu vai citu piesārņotājvielu iekļūšanas risku. Faktisko vitrifikāciju un sildīšanu veiciet saskaņā ar uzglabāšanas ierīces lietošanas norādījumiem.

PIEZĪME. 20 µl drīkst izmantot tikai vienu reizi izgarošanas un atšķaidīšanas dēļ.

Kad atlikušas 10 sekundes, sāciet savākt embrijus. Pārnesiet embrijus minimālā Vitri 2™ Cleave šķīduma apjomā, lai nenotiktu Vitri 3™ Cleave šķīduma atšķaidīšana.

Pārnesiet embrijus uz 20 µl Vitri 3™ Cleave šķīduma un paturiet tos šķīdumā 30 sekundes. Lai nodrošinātu atbilstošu embriju pakļaušanu Vitri 3™ Cleave šķīduma iedarbībai, pārvietojiet embrijus 2–3 reizes pa šķīdumu. Kad atlikušas 5–10 sekundes, savāciet embrijus minimālā tilpumā un ievietojiet tos krioierīcē. Nekavējoties veiciet embriju vitrifikāciju.

PIEZĪME. Kopējais laiks no embriju pārneses uz šķīdumu līdz to vitrifikācijai nedrīkst pārsniegt 30 sekundes.

Glabājiet krioierīcē saskaņā ar laboratorijas praksi.

Tehniskie dati

Filtrēts ar sterilu filtru	SAL 10^{-3}
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	< 0,5

Partijai raksturīgie testa rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

Piesardzības pasākumi

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

RapidVit™ Cleave šķīdums satur gentamicīnu un cilvēka seruma albumīnu.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāuzskata par iespējamiem infekcijas pārnēsātājiem. Primārais materiāls, no kura šis šķīdums tika atvasināts, tika noteikts kā negatīvs, pārbaudot uz antivielām pret HIV, HBc, HCV un HTLV I/II, un kā nereaģējošs HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA un sifilisam. Nav zināmu testa metožu, kas varētu sniegt apliecinājumu, ka preparāti, kas iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsā infekciozas vielas.

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

Lai izvairītos no inficēšanās, uzņēmums Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai ar aseptisku metodi.

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

Nav noteikta vitrifikācijas drošība ilgtermiņā bērniem, kuri dzimuši ar embriju kriokonservēšanas procedūras palīdzību.

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

Nav paredzēts injicēšanai.

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

NLN: Gebruiksaanwijzing

Media voor vitrificatie van embryo's in het delingsstadium (VS: alleen dag 3).

Productbeschrijving

GESUPPLEMENTEERD MET HSA

RapidVit™ Cleave bevat drie oplossingen voor de vitrificatie van dag 3 embryo's van het delingsstadium. De oplossingen bestaan uit een MOPS gebufferd medium met humaan serum albumine en bevat gentamicine als antibacterieel middel.

Vitri 1™ Cleave bevat geen cryoprotectanten.

Vitri 2™ Cleave bevat ethyleenglycol als een cryoprotectant.

Vitri 3™ Cleave bevat ethyleenglycol, propanediol, ficoll en sucrose als cryoprotectanten.

Voor gebruik na equilibratie tot +37°C in de lucht.

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

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

Geopende flessen best niet bewaren. Resterend medium niet meer gebruiken.

Aanwijzingen voor gebruik

Hieronder volgt de algemene werkwijze voor het gebruik van RapidVit™ Cleave.

De vitrificatie mag alleen worden uitgevoerd door personeel opgeleid voor vitrificatieprocedures.

Opmerking: De blootstellingstijden bij vitrificatie zijn kritisch, voer het protocol precies uit.

Vitrificatie

Plaats 0,5-1 ml van elk van de volgende oplossingen in afzonderlijke wells en verwarm tot 37°C:

- Vitri 1™ Cleave
- Vitri 2™ Cleave
- Vitri 3™ Cleave

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

Breng de embryo's over van het kweekschaaltje in de Vitri 1™ Cleave en laat de embryo's minstens 5 minuten maar maximaal 10 incuberen.

Breng een gepast aantal embryo's over naar Vitri 2™ Cleave. De blastocysten blijven in deze oplossing liggen gedurende 2 minuten. De blastocysten hebben de neiging om naar het oppervlak te drijven; indien dit zo is, dient u ze te verzamelen en ze terug naar de bodem van de well te brengen.

Bereid het invriesmateriaal voor.

In de resterende 30 seconden maakt u een 20 µl druppel van Vitri 3™ Cleave op een niet-toxisch oppervlak, bij voorkeur een kweekschaal. Dit maakt het eenvoudig om de embryo's over te brengen op het invriesmateriaal.

Gebruik van het invriesmateriaal.

Gebruik een wettelijk op de markt gebracht invriesmateriaal dat geschikt is voor de vitrificatie van embryo's van het delingsstadium, zodat gepaste koel- en verwarmingssnelheden gegarandeerd zijn. Gebruik een gesloten invriessysteem om het mogelijke risico op virale of overige besmetting van embryo's te voorkomen. Voer het vitrificatie- en dooiproces uit conform de gebruiksaanwijzing voor het invriesmateriaal.

OPMERKING: Omwille van verdamping en verdunning kan de 20 µl druppel slechts eenmaal gebruikt worden.

Wanneer 10 seconden resteren, begint u de embryo's te verzamelen. Breng de embryo's over een in minimaal volume van Vitri 2™ Cleave om verdunning van de Vitri 3™ Cleave druppel te voorkomen.

Breng de embryo's over in de 20 µl druppel met Vitri 3™ Cleave en laat deze gedurende 30 seconden in deze oplossing rusten. Om een goede blootstelling van de embryo's aan de Vitri 3™ Cleave oplossing mogelijk te maken, dient u de embryo's circa 2-3 keer binnen de druppel te verplaatsen. Wanneer 5–10 seconden resteren, verzamelt u de embryo's in een minimaal volume en plaats deze op het invriesmateriaal. Vitrificeer de embryo's onmiddellijk.

OPMERKING: De totale tijd van het overbrengen van de embryo's in de druppel totdat de embryo's gevitrificeerd zijn, mag niet meer dan 30 seconden bedragen.

Ga verder met de bewaring conform de laboratoriumpraktijk.

Specificaties

Steriel gefilterd	SAL 10^{-3}
MEA (Muis embryo test (1-cel)) [% geexpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,5

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

Voorzorgsmaatregelen

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

RapidVit™ Cleave bevat gentamicine en humaan serum albumine.

Caution: 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, and 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 gebruiken onder steriele condities om besmetting 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 humane embryo's die het blastocyst stadium nog niet bereikt hebben, werd nog niet volledig geëvalueerd.

Niet voor injectie.

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

NB: Bruksanvisning

Medium for vitrifisering av embryo på delingsstadiet (i USA: kun dag 3).

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA

RapidVit™ Cleave inneholder tre løsninger for vitrifisering av embryo på dag 3 i celledelingsstadiet. Løsningene består av et MOPS-bufret medium med gentamicin som et antibakterielt middel og humant serumalbumin.

Vitri 1™ Cleave inneholder ikke frysebeskyttere.

Vitri 2™ Cleave inneholder etylenglykol som frysebeskytter.

Vitri 3™ Cleave inneholder etylenglykol, propanediol, Ficoll og sukrose som frysebeskyttere.

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

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

RapidVit™ Cleave er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på flaskeetikettene og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Flaskene skal ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosessen er fullført.

Bruksanvisning

Det følgende er vanlig prosedyre for bruk av RapidVit™ Cleave.

Vitrifisering skal kun utføres av personell som er opplært i denne prosedyren.

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

Vitrifisering

Plasser 0,5–1 ml av hvert av de følgende mediene i hver sine brønner og varm opp til 37 °C:

- Vitri 1™ Cleave
- Vitri 2™ Cleave
- Vitri 3™ Cleave

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

Overfør embryoene fra dyrkningsskålen til Vitri 1™ Cleave, og la embryoene ligge i løsningen i minst fem minutter, men ikke i mer enn ti minutter.

Flytt et egnet antall embryo til Vitri 2™ Cleave. La embryoene ligge i denne løsningen i to minutter. Det hender at embryoene stiger opp til overflaten, og hvis det skjer, samler du dem opp og legger dem på bunnen av skålen igjen.

Klargjøring av fryseenheten.

Når det gjenstår 30 sekunder, lager du en 20 µl dråpe Vitri 3™ Cleave på en ikke-toksisk overflate, fortrinnsvis en dyrkningsskål. Dette gjør det lettere å overføre til fryseenheten.

Bruke en fryseenhet

Bruk en lovlig markedsført oppbevaringsenhet for bruk til vitrifiserings prosedyrer for embryo på delingsstadiet, for å sikre tilstrekkelige avkjølings- og oppvarmingshastigheter. Bruk et lukket oppbevaringssystem for å unngå potensielle farer for virus eller annen kontaminering av prøver. Utfør vitrifiseringen og oppvarmingen i samsvar med instruksjonene for oppbevaringsenheten.

MERK: 20 µl-dråpen kan kun brukes én gang på grunn av fordamping og fortynning.

Når det gjenstår ti sekunder, begynner du å samle opp embryoene. Overfør embryoene i minst mulig volum av Vitri 2™ Cleave for å unngå at Vitri 3™ Cleave-dråpen fortynnes.

Overfør embryoene til 20 µl-dråpen av Vitri 2™ Cleave og la dem ligge i denne løsningen i 30 sekunder. For å sikre at embryoene eksponeres tilstrekkelig for Vitri 3™ Cleave-mediet beveger du embryoene rundt i dråpen 2–3 ganger. Når det gjenstår 5–10 sekunder, samles embryoene opp i minst mulig volum og plasseres i fryseenheten. Vitrifiser embryoene umiddelbart.

MERK: Den totale tiden det tar fra å overføre embryoene til dråpen og til embryoene er vitrifisert, må ikke overstige 30 sekunder.

Fortsett nedfrysingen i samsvar med laboratoriets rutiner.

Spesifikasjoner

Sterilt filtrert	SAL 10^{-3}
Test på embryo fra mus (1-celle) [% ekspandert blastocyst innen 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,5

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

Forholdsregler

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk RapidVit™ Cleave dersom det er blakket.

RapidVit™ Cleave inneholder gentamicin og humant serumalbumin.

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

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

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

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

Den langsiktige sikkerheten ved vitrifisering hos barn som er født etter bruk av denne metoden for embryonedfrysning, er ukjent.

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

Skal ikke injiseres.

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

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

podłoża do witryfikacji zarodków w stadium bruzdkowania (w Stanach Zjednoczonych tylko w 3. dniu)

Opis produktu

SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA

W skład zestawu RapidVit™ Cleave wchodzą trzy podłoża do witryfikacji zarodków w stadium bruzdkowania, w 3. dniu. Są to roztwory buforowane związkiem MOPS, zawierające ludzką albuminę osocza oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Vitri 1™ Cleave nie zawiera krioprotektantów.

Krioprotektantem w Vitri 2™ Cleave jest glikol etylenowy.

Krioprotektantami w Vitri 3™ Cleave są glikol etylenowy, propanodiol, Ficoll i sacharoza.

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

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacje na temat trwałości

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

Podłoża wchodzące w skład zestawu RapidVit™ 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

Poniżej opisano ogólną procedurę stosowania RapidVit™ Cleave.

Witryfikacji dokonywać mogą wyłącznie pracownicy służby zdrowia przeszkoleni w zakresie powiązanych procedur.

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

Witryfikacja:

Umieść w oddzielnych dołkach po 0,5 do 1,0 ml niżej wymienionych roztworów, po czym ogrzej płytkę do temperatury +37°C.

- Vitri 1™ Cleave
- Vitri 2™ Cleave
- Vitri 3™ Cleave

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

Przenieś zarodki z hodowli do podłoża Vitri 1™ Cleave i pozostaw je w tym roztworze na co najmniej 5, ale nie więcej niż 10 minut.

Przenieś odpowiednią liczbę zarodków do podłoża Vitri 2™ Cleave. Zarodki należy pozostawić w tym roztworze na 2 minuty. Zarodki unoszące się na powierzchni roztworu należy przechwytywać i przywracać na dno płytki.

Przygotuj do użycia nośnik kriogeniczny.

Na 30 sekund przed końcem 2-minutowego okresu umieść kroplę podłoża Vitri 3™ Cleave o objętości 20 µl na nietoksycznej powierzchni – najlepiej na płytce do hodowli. Ułatwi to umieszczenie zarodków w nośniku kriogenicznym.

Użytkowanie nośnika kriogenicznego:

W celu uzyskiwania odpowiedniego tempa schładzania i ogrzewania należy używać dopuszczonych do obrotu urządzeń przeznaczonych do stosowania w ramach procedur witryfikacji zarodków w stadium bruzdkowania. Aby wyeliminować ewentualne ryzyko skażenia wirusami lub innego zanieczyszczenia próbek, do przechowywania należy używać systemu zamkniętego. Czynności związane z witryfikacją i ogrzewaniem należy wykonywać w sposób zgodny z treścią instrukcji dotyczących użytkowania urządzeń do witryfikacji i ogrzewania.

UWAGA: Ze względu na parowanie i rozcieńczanie, kropli o objętości 20 µl można użyć tylko raz.

Rozpocznij zbieranie zarodków na 10 sekund przed końcem 2-minutowego okresu. Aby uniknąć rozcieńczenia kropli podłoża Vitri 3™ Cleave, przenieś zarodki w możliwie jak najmniejszej ilości podłoża Vitri 2™ Cleave.

Przenieś zarodki do kropli Vitri 3™ Cleave o objętości 20 µl i pozostaw je w tym roztworze na 30 sekund. Aby dopilnować właściwego zadziałania roztworu Vitri 3™ Cleave na zarodki, wykonaj nimi 2 do 3 okrążeń w kropli. Zbierz zarodki na 5 do 10 sekund przed końcem 30-sekundowego okresu, w możliwie jak najmniejszej ilości podłoża, po czym umieść je w nośniku kriogenicznym. Niezwłocznie dokonaj witryfikacji zarodków.

UWAGA: Łączny czas upływający między przeniesieniem zarodków do kropli i ich witryfikacją nie może przekroczyć 30 sekund.

Kontynuuj kriokonserwację w sposób zgodny z przyjętą praktyką laboratoryjną.

Specyfikacja

sterylnie filtrowane	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% rozprężenia blastocysty w ciągu 96 godzin]	≥ 80
endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,5

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które wchodzi w zakres każdej dostawy.

Środki ostrożności

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

Podłoża wchodzące w skład zestawu RapidVit™ Cleave zawierają gentamycynę i 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 przenosić czynników zakaźnych.

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

W celu niedopuszczenia do skażenia Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie butelki i stosowanie podłoża wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

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

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.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż niniejszego produktu do sprzedaży przez lub z polecenia lekarza.

PTE: Indicações para utilização

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

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

RapidVit™ Cleave contém três soluções para vitrificação de embriões 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 (HSA).

Vitri 1™ Cleave não contém crio protetores.

Vitri 2™ Cleave contém etilenoglicol como crio protetor.

Vitri 3™ Cleave contém etilenoglicol, propanodiol, ficoll e sacarose como crio protetores.

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

Instruções de armazenamento e estabilidade

Conserve no escuro entre +2 e +8 °C.

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

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

Instruções de utilização

Procedimento de utilização do RapidVit™ Cleave.

A vitrificação deve ser efetuada por pessoal com formação em procedimentos de vitrificação.

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

Vitrificação

Coloque 0,5-1 ml de cada uma das seguintes soluções em poços separados e aqueça a 37 °C:

- Vitri 1™ Cleave
- Vitri 2™ Cleave
- Vitri 3™ Cleave

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

Transfira os embriões da cultura para Vitri 1™ Cleave e deixe-os imersos na solução durante, pelo menos, 5 minutos e, no máximo, 10 min.

Mude um número apropriado de embriões para Vitri 2™ Cleave. Os embriões ficam nesta solução durante 2 min. Os embriões tendem a flutuar para a superfície. Nesse caso, recolha-os e volte a colocá-los no fundo da placa.

Prepare o crio-dispositivo para utilização.

Quando faltarem 30 seg, coloque uma gotícula de 20 µl de Vitri 3™ Cleave numa superfície não tóxica, preferivelmente uma placa de cultura. Isso permite o fácil carregamento no crio-dispositivo.

Uso do crio-dispositivo

Utilize um dispositivo de armazenamento comercializado legalmente indicado para utilização nos procedimentos de vitrificação de embriões em fase de clivagem, de forma a assegurar taxas de arrefecimento e aquecimento recomendadas. Utilize um sistema de armazenamento fechado, de modo a evitar o potencial risco de contaminação viral (ou de outro tipo) das amostras. Efetue a vitrificação e aquecimento, de acordo com as instruções de utilização do dispositivo de armazenamento.

NOTA: Devido à evaporação e diluição, uma gotícula de 20 µl apenas pode ser utilizada uma vez.

Quando faltarem 10 seg, comece a recolha de embriões. Transfira os embriões num volume mínimo de Vitri 2™ Cleave, para evitar a diluição da gotícula de Vitri 3™ Cleave.

Transfira os embriões para a gotícula de 20 µl de Vitri 3™ Cleave e deixe-os nesta solução durante 30 seg. Para permitir uma exposição apropriada dos embriões à solução Vitri 3™ Cleave, mova os embriões cerca de 2–3 vezes dentro da gotícula. Quando faltarem 5–10 seg, recolha os embriões num volume mínimo e coloque-os no crio-dispositivo. Vitrifique imediatamente os embriões.

NOTA: A duração total para transferência dos embriões para a gotícula até os embriões estarem vitrificados não pode exceder 30 seg.

Prossiga o crio-armazenamento, de acordo com a prática laboratorial.

Especificações

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensaio de embrião de ratinho (uma célula) MEA [% blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,5

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 da garrafa estiver comprometida. Não use RapidVit™ Cleave se estiver turvo.

RapidVit™ Cleave contém gentamicina e albumina de soro humano (HSA).

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 proporcionar garantias de que os produtos derivados de sangue humano não transmitem agentes infeciosos.

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

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

O risco de toxicidade reprodutiva e toxicidade para desenvolvimento em 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.

Não usar para injeção.

Atenção: Este produto só pode ser vendido com receita médica de acordo com a lei federal (EUA).

RO: Instrucţiuni de utilizare

Medii pentru vitrificarea embrionilor în faza de diviziune (SUA: numai pentru embrioni de ziua 3).

Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA

RapidVit™ Cleave conţine trei soluţii pentru vitrificarea embrionilor în faza de diviziune în ziua 3. Soluţiile constau într-un mediu tampon MOPS ce conţine gentamicină ca agent antibacterian şi albumină serică umană.

Vitri 1™ Cleave nu conţine crioprotectori.

Vitri 2™ Cleave conţine etilen glicol şi propandiol ca şi crioprotectori.

Vitri 3™ Cleave conţine etilen glicol, propandiol, ficol şi sucroză ca şi crioprotectori.

Se utilizează după încălzire la +37 °C în atmosfera ambiantă.

Instrucţiuni privind păstrarea şi stabilitatea

Se păstrează la întuneric între +2 şi +8 °C.

RapidVit™ Cleave este stabil până la data expirării indicată pe etichetele recipientului şi pe Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Recipientele nu trebuie să fie păstrate după deschidere. Eliminaţi mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

Indicaţii privind utilizarea

În continuare este prezentată procedura generală pentru utilizarea RapidVit™ Cleave.

Vitrificarea trebuie realizată numai de către personalul instruit în astfel de proceduri.

Notă: În cazul vitrificării, sincronizarea este esenţială, aşadar asiguraţi-vă că urmaţi cu precizie protocolul.

Vitrificarea

Introduceţi 0,5-1 ml din fiecare dintre următoarele soluţii în găuri separate şi încălziţi-le la 37 °C:

- Vitri 1™ Cleave
- Vitri 2™ Cleave
- Vitri 3™ Cleave

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

Transferaţi embrionii din cultură în Vitri 1™ Cleave şi lăsaţi-i în soluţie timp de cel puţin 5 minute, însă maxim 10 minute.

Mutaţi un număr potrivit de embrioni în Vitri 2™ Cleave. Embrionii rămân în această soluţie timp de 2 minute. Embrionii vor avea tendinţa de a pluti la suprafaţă; în acest caz, adunaţi-i şi repoziţionaţi-i pe fundul plăcuţei.

Pregătiţi dispozitivul criogenic pentru utilizare.

Când mai sunt 30 de secunde, formaţi o picătură de 20 µl de Vitri 3™ Cleave pe o suprafaţă non-toxică, de preferat o plăcuţă de cultură. Aceasta permite încărcarea mai uşoară pe dispozitivul criogenic.

Utilizarea dispozitivului criogenic

Utilizaţi un dispozitiv de păstrare comercializat legal şi indicat pentru a fi utilizat în proceduri de vitrificare a embrionilor în faza de diviziune pentru a asigura rate de răcire şi încălzire suficiente. Utilizaţi un sistem de păstrare închis pentru a preveni un potenţial risc de contaminare virală sau de altă natură a probelor. Realizaţi vitrificarea şi încălzirea efectivă conform instrucţiunilor de utilizare pentru dispozitivul de păstrare.

NOTĂ: Datorită evaporării şi diluării, picătura de 20 µl se poate utiliza doar o singură dată.

Când mai sunt 10 secunde, începeţi să adunaţi embrionii. Transferaţi embrionii într-un volum minim de Vitri 2™ Cleave pentru a evita diluarea picăturii Vitri 3™ Cleave.

Transferaţi embrionii în picătura de 20 µl de Vitri 3™ Cleave şi lăsaţi-i în această soluţie timp de 30 sec. Pentru a permite expunerea corectă a embrionilor la soluţia Vitri 3™ Cleave, mişcaţi embrionii de jur împrejur de 2-3 ori în interiorul picăturii. Când mai sunt 5-10 secunde, adunaţi embrionii într-un volum minim şi aşezaţi-i pe dispozitivul criogenic. Vitrificaţi imediat embrionii.

NOTĂ: Timpul total de la transferarea embrionilor în picătură până la vitrificarea blastociştilor nu trebuie să depăşească 30 de secunde.

Continuaţi păstrarea criogenică conform practicii de laborator.

Specificaţii

Filtrat steril	SAL 10^{-3}
Testat pe embrion de şoarece (1-celulă) [% blastocist expandat în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/mL]	< 0,5

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

Măsuri de siguranţă

Aruncaţi produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizaţi RapidVit™ Cleave dacă este tulbure.

RapidVit™ Cleave conţine gentamicină şi albumină serică umană.

Atenţie: Toate produsele sanguine trebuie să fie tratate ca fiind potenţial infecţioase. Materialul sursă din care a provenit acest produs a fost determinat negativ la testarea pentru anticorpi HIV, HBc, HCV şi HTLV I/II şi non-reactiv pentru HbsAg, HCV RNA şi HIV-1 RNA şi sifilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi siguranţa că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi.

Reutilizarea poate conduce la contaminare microbiologică şi/sau schimbarea proprietăţilor produsului.

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

Riscul de toxicitate reproductivă şi toxicitate a dezvoltării pentru mediile IVF, inclusiv medii IVF ale Vitrolife, nu au fost determinate şi sunt incerte.

Siguranţa pe termen lung a vitrificării la copiii născuţi în urma acestei metode de conservare criogenică a embrionilor este necunoscută.

Siguranţa şi eficienţa vitrificării nu s-a evaluat integral la embrionii umani care nu au ajuns încă în faza de dezvoltare ca blastocist.

Nu se injectează.

Atenţie: Legea federală (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

SK: Indikácie na použitie

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

Popis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudský sérový albumín)

RapidVit™ Cleave obsahuje tri média na vitrifikáciu ľudských embryí v štádiu ryhovania na 3.deň. Roztoky pozostávajú z média pufrovaného MOPS, ktoré obsahuje gentamycín ako antibakteriálne činidlo a ľudský sérový albumín.

Vitri 1™ Cleave neobsahuje žiadne kryoprotektíva.

Vitri 2™ Cleave obsahuje kryoprotektívum etylénglykol.

Vitri 3™ Cleave obsahuje kryoprotektíva etylénglykol, ficoll, propándiol a sacharózu.

Používa sa po zohriatí na +37 °C v otvorenej atmosfére.

Pokyny na skladovanie a stabilita

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

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

Otvorené fľaše s látkou sa nesmú skladovať. Po ukončení zákroku zvyšky média zlikvidujte.

Pokyny na použitie

Nasledujú všeobecné pokyny na používanie Rapid Vit™ Cleave.

Vitrifikáciu môžu vykonávať len pracovníci, ktorí boli zaškolení v oblasti postupov vitrifikácie.

Poznámka: Dodržovanie časových limitov pri vitrifikácii je veľmi dôležité, je nutné presne dodržiavať protokol.

Vitrifikácia

Do samostatných jamiek umiestnite 0,5-1 ml z každého z týchto roztokov a zohrejte ich na 37 °C:

- Vitri 1™ Cleave
- Vitri 2™ Cleave
- Vitri 3™ Cleave

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

Embryá z kultúry preneste do Vitri 1™ Cleave nechajte embryá v roztoku po dobu minimálne 5 minút avšak najviac na 10 minút.

Príslušný počet embryí presuňte do Vitri 2™ Cleave. Embryá v tomto roztoku zostávajú 2 minúty. Embryá majú tendenciu vyplávať na povrch - v takom prípade ich pozbierajte a umiestnite znovu na dno platničky.

Pripravte kryozariadenie na použitie.

Keď zostáva už len 30 sekúnd naneste 20 µl kvapku Vitri 3™ Cleave na netoxický povrch - najlepšie na kultivačnú platničku. Umožňuje to jednoduchšie naloženie do kryozariadenia.

Používanie kryozariadenia

Na zaistenie dostatočnej rýchlosti ochladzovania a ohrevu používajte oficiálne dodávané uskladňovacie zariadenia, ktoré sú určené na použitie pri vitrifikácii embryí v štádiu ryhovania. Aby ste sa vyhli prípadnému riziku vírusovej alebo inej kontaminácie vzoriek používajte uzavretý systém. Vlastnú vitrifikáciu a ohrev vykonávajte podľa pokynov na použitie uskladňovacieho zariadenia.

POZNÁMKA: Kvôli odparovaniu a riedeniu sa 20 µl kvapka môže použiť len raz.

Keď zostáva už len 10 sekúnd, začnite zbierať embryá. Prenášajte embryá len v minimálnom objeme Vitri 2™ Cleave aby nedošlo k zriedeniu kvapky Vitri 3™ Cleave.

Preneste embryá do 20 µl kvapky Vitri 3™ Cleave a nechajte ich v tomto roztoku po dobu 30 sekúnd. Aby boli embryá dostatočne dlho vystavené pôsobeniu roztoku Vitri 3™ Cleave, 2-3 krát ich v kvapke popremiestňujte. Keď zostáva ešte 5-10 sekúnd, naberte embryá v čo najmenšom objeme a umiestnite ich na kryozariadenie. Embryá okamžite vitrifikujte.

POZNÁMKA: Celkový čas prenosu embryí do kvapky až do ich vitrifikácie nesmie prekročiť 30 sekúnd.

Ďalšie skladovanie v zmrazenom stave zabezpečte podľa štandardných postupov.

Špecifikácie

Sterilný filtrovaný roztok	SAL 10^{-3}
Test na myšacích embryách (1-bunkový) [% expandovaná blastocysta do 96 hodín]	≥80
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,5

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

Preventívne opatrenia

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Ak sa zdá byť roztok RapidVit ™ Cleave zakalený, nepoužívajte ho.

RapidVit™ Cleave obsahuje gentamycín a 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 negatívny a bez reakcie na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žiadne známe testovacie metódy nedokážu poskytnúť záruku, že výrobky vyrobené 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 s pomocou 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.

Nie je určené na injekčné podanie.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky prostredníctvom lekára alebo na lekársky predpis.

SL: Indikacija za uporabo

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

Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA

Izdelek RapidVit™ Cleave vsebuje tri 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 Vitri 1™ Cleave ne vsebuje krioprotektantov.

Raztopina Vitri 2™ Cleave vsebuje krioprotektant etilenglikol.

Raztopina Vitri 3™ Cleave vsebuje krioprotektante etilenglikol, propandiol, fikol in sukrozo.

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

Navodila za shranjevanje in stabilnost

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

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

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

Navodila za uporabo

V nadaljevanju je opisan splošen postopek za uporabo izdelka RapidVit™ Cleave.

Vitrifikacijo sme izvajati le osebje, ki je usposobljeno za postopke vitrifikacije.

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

Vitrifikacija

Vnesite 0,5-1 ml vsake naslednjih raztopin v svojo vdolbino in jih segrejte na 37 °C:

- Vitri 1™ Cleave
- Vitri 2™ Cleave
- Vitri 3™ Cleave

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

Zarodke prenesite iz gojišča v raztopino Vitri 1™ Cleave in jih pustite v njej vsaj 5 minut, a ne več kot 10 minut.

Prestavite ustrezno število zarodkov v raztopino Vitri 2™ Cleave. Zarodki naj ostanejo v tej raztopini 2 minuti. Zarodki so nagnjeni k temu, da splavajo na površino; če se to dogaja, jih prestrezite in ponovno pomaknite na dno posodice.

Pripravite kriogenski vsebnik za uporabo.

Ko ostane še 30 sekund, pripravite 20 µl kapljico raztopine Vitri 3™ Cleave na netoksični površini, najbolje posodi za gojenje. To olajša vnos v kriogenski vsebnik.

Uporaba kriogenskega vsebnika

Uporabite pripomoček za shranjevanje, ki je tržen skladno z veljavnimi predpisi in indiciran za postopke vitrifikacije človeških zarodkov na stopnji cepitve, da boste zagotovili zadostne hitrosti hlajenja in segrevanja. Uporabite zaprt sistem za shranjevanje, da preprečite morebitno tveganje za virusno ali drugo kontaminacijo vzorcev. Vitrifikacijo in segrevanje opravite skladno z navodili za uporabo pripomočka za shranjevanje.

OPOMBA: Zaradi izhlapevanja in redčenje smete 20 µl kapljico uporabiti le enkrat.

Ko ostane samo še 10 sekund, začnite zbirati zarodke. Zarodke prenesite v najmanjši možni prostornini raztopine Vitri 2™ Cleave, da ne pride do razredčenja kapljice Vitri 3™ Cleave.

Prenesite zarodke v 20 µl kapljico Vitri 3™ Cleave in jih pustite v tej raztopini 30 sekund. Zarodke dvakrat do trikrat premaknite po notranjosti kapljice, s čimer boste omogočili pravilno izpostavljenost zarodkov raztopini Vitri 3™ Cleave. Ko ostane še 5–10 sekund, zberite zarodke z najmanjšo možno prostornino raztopine in jih vstavite v kriogenski vsebnik. Zarodke takoj vitrificirajte.

OPOMBA: Celoten čas od prenosa zarodkov v kapljico do vitrifikacije ne sme preseči 30 sekund.

Nadaljujte s kriogenskim shranjevanjem skladno s standardno laboratorijsko prakso.

Specifikacije

Sterilno filtrirano	SAL 10^{-3}
Analiza na mišjem zarodku MEA (1-celičnem) [% razširjenih blastocist po 96 urah]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/ml]	< 0,5

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 RapidVit™ Cleave motnega videza, ga ne uporabite.

Izdelek RapidVit™ Cleave vsebuje gentamicin in človeški serumski albumin.

Previdno: Vse izdelke na osnovi krvi je treba obravnavati kot potencialno kužne. Izvirni material, na osnovi katerega je ta izdelek narejen, 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.

Ni za injiciranje.

Previdno: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo.

SV: Användningsområde

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

Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA

RapidVit™ Cleave innehåller tre lösningar för vitrifiering av dag 3 embryon. Lösningarna består av ett MOPS-buffrat medium innehållande gentamicin som antibakteriellt medel och humant serumalbumin.

Vitri 1™ Cleave innehåller inga kryoprotektanter.

Warm 2™ Cleave innehåller etylenglykol som kryoprotektant.

Vitri 3™ Blast innehåller etylenglykol, propanediol, ficoll och sukros som kryoprotektanter.

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

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 ºC.

RapidVit™ Cleave är stabilt till det utgångsdatum som anges på flaskans etikett och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

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

Bruksanvisning

Nedan anges hur RapidVit™ Cleave används.

Vitrifiering får bara utföras av personal utbildad i detta.

Obs! Tiderna vid vitrifiering är viktig, kontrollera att du följer protokollet exakt.

Vitrifiering

Pipettera 0,5–1 mL av var och en av följande medier till separata brunnar och värm till 37 °C:

- Vitri 1™ Cleave
- Vitri 2™ Cleave
- Vitri 3™ Cleave

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

Överför embryona från odling till Vitri 1™ Cleave och låt embryona ligga kvar i lösningen i minst 5 men högst 10 minuter.

Flytta lämpligt antal embryon till Vitri 2™ Cleave. Låt embryona ligga kvar i den lösningen i 2 minuter. Embryona har en tendens att flyta upp till ytan, om det inträffar, samla ihop dem och lägg dem på botten av skålen.

Förbered vitrifikationsenheten för användning.

När 30 sekunder återstår, sätt en 20 µL droppe av Vitri 3™ Cleave på en icke-toxisk yta, helst i en odlingsskål. Detta underlättar laddning i vitrifikationsenheten.

Användning av vitrifikationsenheten

För att säkerställa tillräckliga nedkylnings- och uppvärmningshastigheter använd en vitrifikationsenhet som finns på marknaden och är avsedd för vitrifiering av humana blastocyster. Använd ett slutet system för att förhindra en eventuell risk för virus eller annan kontaminering av proven. Utför vitrifieringen och värmningen i enlighet med vitrifikationsenhetens bruksanvisning.

OBS! På grund av avdunstning och spädning kan 20 µL droppen bara användas en gång.

När 10 sekunder återstår, börja samla ihop embryona. Överför blastocysterna i minsta mängd Vitri 2™ Cleave för att inte späda ut droppen av Vitri 3™ Cleave.

Överför embryona till 20 µL droppen Vitri 3™ Cleave och låt dem ligga kvar i lösningen i 30 sekunder. För att embryona skall exponeras tillräckligt länge för Vitri 3™ Cleave, flytta runt dem i droppen 2-3 gånger. När 5–10 sekunder återstår, samla ihop embryona i en minsta volym och placera dem i frysanordningen. Vitrifiera embryona omedelbart.

OBS! Den totala tiden från överföring av embryona till droppen till dess embryona är vitrifierade får inte överskrida 30 sekunder.

Förvara enligt laboratoriepraxis.

Specifikationer

Sterilfiltrerat	SAL 10^{-3}
Musembryotest (1-cell) [% expanderad blastocyst inom 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,5

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

Försiktighetsåtgärder

Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte RapidVit™ Cleave om det är grumligt.

RapidVit™ Cleave innehåller gentamicin och humant serumalbumin.

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

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

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

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

Får inte injiceras

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare.

TR: Kullanım Endikasyonu

Klivaj evresi embriyoların (ABD: sadece 3. gün) vitrifikasyonu için medyum.

Ürün Açıklaması

HSA eklenmiş.

RapidVit™ Cleave 3. gün klivaj evresi embriyoların vitrifikasyonu için üç çözelti içerir. Medyum insan serum albümini ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren MOPS tamponlu medyumdan oluşur.

Vitri 1™ Cleave kriyoprotektan içermez.

Vitri 2™ Cleave kriyoprotektan olarak etilen glikol içerir.

Vitri 3™ Cleave kriyoprotektan olarak etilen glikol, propanediol, fikol ve sükroz içerir.

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

Saklama talimatları ve stabilite

+2 ve +8 °C arasında ışıksız ortamda muhafaza edin.

RapidVit™ Cleave şişe etiketlerinde ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

Şişeler açıldıktan sonra depolanmamalıdır. Prosedür tamamlandıktan sonra artan medyumları atınız.

Kullanım Talimatları

Aşağıdaki, RapidVit™ Cleave'yi kullanmak için genel prosedürdür.

Vitrifikasyon yalnızca vitrifikasyon prosedürlerinde eğitilmiş personelce yerine getirilmelidir.

Not: Vitrifikasyonda zamanlama kritiktir, protokolü eksiksiz olarak uyguladığınızdan emin olunuz.

Vitrifikasyon

Ayrı kuyucuklara aşağıdaki çözeltilerden 0,5- 1 ml yerleştiriniz ve 37°C'ye ısıtınız:

- Vitri 1™ Cleave
- Vitri 2™ Cleave
- Vitri 3™ Cleave

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

Embriyoları, kültürden Vitri 1™ Cleave'e transfer ediniz ve embriyoların çözeltide minimum 5 maksimum 10 dakika kalmasına izin veriniz.

Uygun sayıdaki embriyoyu Vitri 2™ Cleave'e transfer ediniz. Embriyolar bu çözeltide 2 dakika kadar kalırlar. Embriyolar yüzeye çıkmaya eğilimlilerdir ki böyle bir şey olursa embriyoları toplayınız ve tekrar kabın tabanına yerleştiriniz.

Kriyocihazı kullanım için hazırlayınız.

30 saniye kala toksik olmayan bir yüzeyde (tercihen kültür kabı) 20 µl Vitri 3™ Cleave damlacığı yapınız. Bu, kriyocihaza daha kolay yüklemeyi mümkün kılar.

Saklama cihazının kullanımı

Yeterli soğutma ve ısıtma oranlarını sağlamak için insan blaktokist vitrifikasyon prosedürlerinde kullanılmak üzere geliştirilmiş yasal olarak satılan saklama cihazlarını kullanınız. Potansiyel viral riskini veya örneklerin diğer kontaminasyonlarını önlemek için kapalı saklama sistemi kullanınız. Vitrifikasyon ve ısıtma işlemlerini saklama cihazının kullanım talimatlarına göre uygulayınız.

NOT: Buharlaşma ve dilüsyondan dolayı 20 µl damlacık sadece bir kere kullanılabilir.

10 saniye kala embriyoları toplamaya başlayınız. Vitri 3™ Cleave damlacığının dilüe olmasından kaçınmak için embriyoları minimal hacimde Vitri 2™ Cleave ile transfer ediniz.

Embriyoları 20 µl Vitri 3™ Cleave damlacığına transfer ediniz ve bu çözeltide 30 saniye kalmalarına izin veriniz. Embriyoların Vitri 3™ Cleave çözeltisine düzgün şekilde maruz kalmasını sağlamak için embriyoları damlacığın içinde 2-3 kere hareket ettiriniz. 5-10 saniye kaldığında minimal hacim içinde embriyoları toplayınız ve kriyocihaza yerleştiriniz. Embriyoları derhal vitrifiye ediniz.

NOT: Embriyoların damlacıklara transferinden vitrifikasyonuna kadar geçen toplam süre 30 saniyeyi aşmamalıdır.

Laboratuvar uygulamalarına göre saklamaya devam ediniz.

Özellikler

Steril filtrelenmiş	SAL 10^{-3}
Fare Embriyo Testi (1-hücre) [% 96 saatte genişlemiş blastokst]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0.25

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

Önlemler

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atınız. RapidVit™ Cleave bulanık görünüyorsa kullanmayınız.

RapidVit™ Cleave gentamisin ve insan serum albümini içerir.

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

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

Vitrolife, kontaminasyonu önlemek için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

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

Vitrifikasyonun ve bu embriyo kriyoprezervasyon prosedürü metodu ile doğan çocukların uzun soluklu güvenliği henüz bilinmemektir.

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

Enjeksiyon için değildir.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle satılmasını sınırlandırmaktadır.

EN, BG, CN, CS, DA, DE, EL, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, NLN, NB, PL, PTE, RO, SK, SL, SV, TR: For technical support/За техническа поддръжка/技术支持/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/ Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/ Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/Voor technische ondersteuning/For teknisk støtte/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistenţă tehnică/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için:

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

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China/中国
生产企业名称及注册、生产地址
名称：Vitrolife Sweden AB
地址：Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden
售后服务单位
瑞典瑞利芙瑞典有限公司北京代表处
地址： 北京市东城区海运仓胡同1号瀚海海运仓大厦708室
邮编：100007
电话： 010-64036613
传真： 010-64036613
E-mail： support@vitrolife.com.cn

www.vitrolife.com

Manufactured by Vitrolife Sweden AB V.Frölunda, Sweden

CE 2460