

# RapidWarm™ Blast

Vitrolife

US

EN: Indication for use

RapidWarm™ Blast is indicated for warming of vitrified human blastocyst stage embryos.

Product Description

Media for warming of vitrified human blastocyst stage embryos.

SUPPLEMENTED WITH HSA

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

Warm 1™ Blast contains sucrose as cryoprotectant.

Warm 2™ Blast contains sucrose as cryoprotectant.

Warm 3™ Blast contains no cryoprotectants. For use after warming to +37 °C.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

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

Use of storage device

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

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

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

Directions for use

Caution: The user should read and understand the Directions for Use, Warnings and Precautions, and be trained in the correct procedure before using Vitrolife RapidVit™ Blast and RapidWarm™ Blast kits for vitrification and warming of human blastocyst stage embryos.

The following is the general procedure for using RapidWarm™ Blast.

Note that the timing has to be accurate.

Warning:

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

• Warm 1™ Blast

• Warm 2™ Blast

• Warm 3™ Blast

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

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

This product cannot be used as an injection.

ISO symbol description

STERILE A 经无菌处理

-20°C° 温度限制

④ 切勿再次使用

⌚ 使用期限-见标签

⚠️ 注意-参考随附文件

REF 型号

DOT 批号

CE 260 CE 标识 (Conformité Européenne)

注意：时间精确十分重要。

玻璃化复苏：

取下培养液各0.5-1 ml 分别加入4-孔培养皿的不同孔加温至+37 °C：

• Warm 1™ Blast

• Warm 2™ Blast

• Warm 3™ Blast

关于温育的所有操作需在+37 °C (在加热台上) 进行。

将装有冷冻液冷冻胚的冻管从冷冻储藏罐中移出。

依照冷冻设备的复苏使用说明进行复苏。

复苏后立即把囊胚转移到Warm 1™ Blast®, 将胚从冷冻液冷冻载体掉落并沉入到溶液底部，停温25秒。

将囊胚放入Warm 2™ Blast® 中，并使其在复苏液中停温3分钟。

将囊胚放入Warm 3™ Blast® 中，并使其在复苏液中停温5-10分钟。

将囊胚放入相应的培养液中冲洗数次，然后按照实验室常规流程继续培养。Vitrolife建议在培养过程中使用G-2™或EmbryoGle®。

规格

过滤灭菌

SAL 10³

鼠胚试验(1细胞胚胎)

试验后24h囊胚重新扩张率% ≥ 70

细菌内毒素(LAL检测)

< 0.5

每个批号的质检报告供货随附。

注意事项

注意：产品必须符合医疗部门相关操作规范和法规，仅限经培训的医务人员使用。

该胎胚低温保存方法为冷冻液冷冻对出生儿童的长期安全性的影响尚无定论。

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

玻璃化冷冻对于未发育囊胚阶段人类胚胎的安全性和有效性尚未进行全面评估。

液体容器完全受控时，请勿使用。如果发现产品出现泄漏请勿使用。

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

The following is the general procedure for using RapidWarm™ Blast.

Note that the timing has to be accurate.

Warning:

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

• Warm 1™ Blast

• Warm 2™ Blast

• Warm 3™ Blast

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

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

This product cannot be used as an injection.

ISO symbol description

STERILE A 经无菌处理

-20°C° 温度限制

④ 切勿再次使用

⌚ 使用期限-见标签

⚠️ 注意-参考随附文件

REF 型号

DOT 批号

CE 260 CE 标识 (Conformité Européenne)

## BG: Показания за употреба

RapidWarm™ Blast е показвана за размразяване на витрифицирани човешки ембриони в стадий на бластоцит.

ДОБАВКА - HSA

RapidWarm™ Blast съдържа три среди за затопляне на витрифицирани човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Употреба на витрифицирани човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Среди се состоят от буферизиран с MOPS разтвор, който съдържа гентамицин като антибактериално средство и човешки серум албумин.

Warm 1™ Blast съдържа захароза като криопротектор.

Warm 2™ Blast съдържа захароза като криопротектор.

Warm 3™ Blast не съдържа криопротектор.

За употреба след затопляне до +37 °C.

Инструкции за съхранение и стабилност

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

Изпитвани са среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат със среда за размразяване и витрифициране на човешки ембриони в стадий на бластоцит.

Същите тримесечни съставки са приемат

A Warm 3<sup>rd</sup> Blast nem tartalmaz krioprotektant. +3°C-ra törötté melegítés után használható fel.

#### Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

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

A RapidWarm™ Blast az üveg címkején és a LOT-spezifikus Visszalépítőkuponon feltüntetett leírású időpontban stabil marad.

A tapoldáson tartalmazó üvegeket a teljesítés után a tárolja. Az eljárás befejezésével után a tapoldás leállításra dobj ki.

#### A tárolószék használata

A megfelelő hőmérsékletű sebesség biztosítása érdekében használjon a humán blastocystos stadiumon embrikot vitrifikációjhoz jogosabban előlről ismertek megfelelően forgalmazott hozzá törleszközök.

Használjon csak tárolónedvét, hogy megelőzze a vírusos vagy egyéb bélérőződés hetégeségeit.

#### Amenyégesítés

Figyelem! A Vitrólife RapidWarm™ Blast, illetve a RapidWarm™ Blast készletek humán blastocystos stadiumon embrikot vitrifikációjhoz nem melegítésre szükséges, a fahéjrendszerrel két hőellátás, az meg kell érinthe a használói utasításokat figyelembevételésekkel és öntvénykészítéssel, illetve kiegészítéssel kellen a megfelelő eljárások terén.

Az alábbiak RapidWarm™ használatakor vonatkozó általános eljárásról írja.

Ügyeljen arra, hogy az időzítés pontos legyen!

#### Figyelem!

Tegyen a 4-osztalú edény külön lyukalba 0,5 ml-t az alábbi tapoldatkból, majd melegítse fel 37°C-re:

• Warm 1<sup>st</sup> Blast

• Warm 2<sup>nd</sup> Blast

• Warm 3<sup>rd</sup> Blast

A blastocystos manipulálását 37°C-on kell végezni (előtérülőben).

Vegye ki a vitrifikált blastocystákat tartalmazó mélyfagyasztó eszközt a mélyfagyasztó eszközök mellékelt felmelegítésével vonatkozó utasításokra.

Közvetlenül a felmelegítés után tegye be a blastocystákat a Warm 1<sup>st</sup> Blast oldalára.

Hagyja, hogy a blastocysták leeszenek az eszközről, és lesüllyessék az oldal aljára.

Hagyja a blastocystákat 2 percgig az oldalán.

Helpye ki a blastocystákat a Warm 2<sup>nd</sup> Blast oldalára, majd hagyja őket 3 percgig az oldalán.

Helpye ki a blastocystákat a Warm 3<sup>rd</sup> Blast oldalára, majd hagyja őket 5-10 percgig az oldalán.

Mossa a blastocystákat lenyelőtől, majd ténylegesen tövölj a laboratóriumi gyakorlatok megfelelően. A Vitrólife G-2<sup>nd</sup> vagy EmbryoGlue® oldat használatát ajánljá a tényezőszékhelyen.

#### Térképmellemzők

Sterili szűrő SAL 10<sup>3</sup>

Egerekellenes-assay (1-szeljes)

[A teszt utolsó 24 órával az újra expandált blastocysták %] ≥ 70

Bakteriális endotoksin (LAL-assay) [EU/ml] < 0,5

LOT-spezifikus teszteredmények elérhetők a szállítók rendelkezésre bocsátott Visszajelzési Bizonylaton.

#### Övíntézetkedések

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszközök személyi visszahozatalához képest szigorúan tiltottak vagy minden rendelheti meg.

A vitrifikáció és/vagy a blastocystos szisztemák használata minden rendelheti meg a bélérőzésre az embrikot mélyfagyasztásával követően született gyermekek körében még nem nyert megállapítást.

Az IVF-tapoldatok esetében, beleértve a Vitrólife G-2<sup>nd</sup>-tól tapoldatával, a reproduktív toxicitás és a fejlesői toxicitás kockázatát még nem ismerték és nem meghatározzák.

A vitrifikáció biztonságosnak és hatékonynak tűnik, míg nem értekeltek a blastocystákat stádiumot el nem érő humán embrionákon.

Selejezte le a terméket, ha az üveg nem sérülten. Néha használja a RapidWarm™ Blast, hogy zavarosnak tűnjen.

A RapidWarm™ Blast genantamik és humán szírum albumint tartalmaz.

Figyelem! Valamennyi vérkészítmény potenciálisan fertőzőnek tekintendő. Az életre számító fertőzésekkel kapcsolatosan a fertőzésekkel szembeni védelem nincs.

A fertőzésekkel szembeni védelem nincs.