RapidVit™ Omni

Vitrolife

US

EN: Indication for use

Media for vitrification of oocytes through to blastocyst stage embryos.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidVit™ Omni contains three solutions for the vitrification of oocytes through to blastocyst stage embryos. The solutions consist of a MOPS-buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent, and human serum albumin.

Vitri 1™ Omni contains no cryoprotectants.

Vitri 2™ Omni contains ethylene glycol and propanediol as cryoprotectants.

Vitri 3™ Omni contains ethylene glycol and propanediol as cryoprotectants and sucrose.

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

RapidVit™ Omni is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

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

Directions for use

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

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

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

Vitrification

Place 1 ml of each of the following media into separate wells of a multi-well plate and warm to 37 °C in ambient atmosphere:

- Vitri 1™ Omni
- Vitri 2™ Omni
- Vitri 3™ Omni

All manipulations of the oocytes and embryos are carried out at 37 °C (on the heated stage) in ambient atmosphere. It is very important to keep the temperature of all vitrification solutions at 37°C at all times. Deviations from 37°C will alter the permeability of cryoprotectants, which may compromise oocyte and embryo survival.

NOTE: The recommended volumes should not be changed. Failure to use the correct volume of media may result in osmolality changes, which could cause suboptimal oocyte and embryo survival.

Oocytes:

Following egg retrieval oocytes should be held in an incubator in equilibrated G-1™ PLUS at 37°C at 6% CO_2. Approximately two hours after retrieval denude the oocytes. If oocytes are not vitrified immediately after denudation, they should be placed in G-1™ PLUS until the time of vitrification.

Transfer the oocytes into Vitri 1™ Omni. Oocytes should remain in the solution for at least 5 minutes, but a maximum of 20 minutes.

Move an appropriate number of oocytes into Vitri 2™ Omni. The oocytes will be exposed to this solution for 2-5 minutes. The oocytes will tend to float to the surface, if so, collect and replace them to the bottom of the dish.

The oocytes are expected to re-expand to their original volume within 5 minutes. If re-expansion is not observed within 5 minutes this could indicate that the temperature of the medium is not at 37°C. Temperature will affect the rate at which the cryoprotectants enter the oocyte and therefore the observed re-expansion.

Prepare the cryodevice for use.

When the oocytes have fully re-expanded make two 50 µl droplets of Vitri 3™ Omni on a non-toxic surface, preferably a culture dish. Making small droplets of Vitri 3™ Omni enables easy loading onto the cryodevice.

Embryos:

Blastocysts may be collapsed prior to dehydration procedure using an appropriate biopsy pipette. Puncture of the blastocyst should be done at a location furthest away from the inner cell mass.

Transfer the embryos into Vitri 1™ Omni. Embryos should remain in the solution for at least 5 minutes, but a maximum of 20 minutes.

Move an appropriate number of embryos into Vitri 2™ Omni. The embryos will tend to float to the surface, if so, collect and replace them to the bottom of the dish.

The embryos will be exposed to this solution for 2 minutes.

Towards the end of the two minutes, make two 50 µl droplets of Vitri 3™ Omni on a non-toxic surface, preferably a culture dish. Making small droplets of Vitri 3™ Omni enables easy loading onto the cryodevice.

Use of storage device

Use a legally marketed storage device indicated for use in human oocyte and 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: The 50 µl droplets can only be used once.

Transfer the oocytes/embryos in a minimal volume of Vitri 2™ Omni to avoid dilution of the droplet.

Transfer the oocytes/embryos into the first Vitri 3™ Omni droplet. Empty the pipette outside the droplet and prime the pipette again from the second droplet. Immediately transfer the oocytes/embryos to the second Vitri 3™ Omni droplet.

NOTE: The total time from transferring the oocytes/embryos into the droplet of Vitri 3™ Omni until the oocytes/embryos are vitrified should be between 30-45 seconds.

Immediately vitrify the oocytes/embryos according to the cryodevice instruction.

Continue storage according to laboratory practice.

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5
pH tested	
Osmolality tested	

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

Precautions

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

The long-term safety of vitrification and/or blastocyst collapse on children born following this method of oocyte or embryo cryopreservation procedure has not been established.

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

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use RapidVit™ Omni if it appears cloudy.

RapidVit™ Omni contains gentamicin and human serum albumin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

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.

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

Not for injection.

Description of ISO Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
	Temperature limit
	Date of manufacture
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 玻璃化冷冻液RapidVit™ Omni产品说明书

适应证

本培养液用于卵母细胞到囊胚各阶段胚胎的玻璃化冷冻。

产品描述

已添加HSA人血清白蛋白。

RapidVit™ Omni 包含三种用于卵母细胞到囊胚各阶段玻璃化冷冻的溶液。溶液为含有人血清白蛋白和抗菌剂庆大霉素的MOPS缓冲液。

Vitri 1™ Omni不含冷冻保护剂。

Vitri 2™ Omni含有乙二醇和丙二醇作为冷冻保护剂。

Vitri 3™ Omni含有冷冻保护剂乙二醇和丙二醇，以及蔗糖。

在大气环境下加热到+37 °C后使用。

储存说明和产品稳定性

避光储存于+2 °C到 +8 °C。

RapidVit™ Omni在包装瓶标签上和该生产批号的质检报告上显示的有效期内是稳定的。

培养液瓶瓶盖首次打开后两周内使用，应使用无菌技术操作并尽可能地减少冰箱外暴露时间。在培养液瓶子上应记录打开的日期。首次打开培养液瓶瓶盖后不晚于两周应丢弃剩余产品。

美国：培养液瓶瓶盖打开后不应再继续储存。操作完成后应丢弃剩余产品。

使用方法

以下是RapidVit™ Omni的简明使用方法。

只有经过玻璃化冷冻培训的工作人员才可以进行玻璃化冷冻操作。

注意：玻璃化冷冻过程中的时间控制特别关键，请精确按照指南操作。

玻璃化冷冻

在大气环境下，将1 mL如下培养液分别放置在多孔皿中的不同孔中，并加热至+37 °C：

- Vitri 1™ Omni
- Vitri 2™ Omni
- Vitri 3™ Omni

对卵母细胞和胚胎的所有操作均在大气环境下+37 °C（加热台上）进行。所有玻璃化冷冻培养液始终保持在37 °C，这一点非常重要。温度偏离37 °C将会改变冷冻保护剂的渗透性，进而可能会对卵母细胞和胚胎存活造成不利影响。

注意：不能改变建议的溶液体积。培养液体积改变可能导致渗透压的改变，进而导致卵母细胞和胚胎存活力降低。

卵母细胞：

取卵后的卵母细胞应置于37 °C和6%二氧化碳培养箱内的平衡过的G-1™ PLUS中。取卵后两小时左右进行剥卵。如果剥卵完成后不能立即玻璃化冷冻卵母细胞，应将其置于G-1™ PLUS中直至玻璃化冷冻。

转移卵母细胞至Vitri 1™ Omni 中，卵母细胞在其中放置的时间至少5分钟，最多不能超过20分钟。

将适当数目的卵母细胞移至Vitri 2™ Omni中。卵母细胞在该溶液中放置2-5分钟。卵母细胞有可能会漂浮在液体表面，如果出现这样的情况，将其重新置于培养皿底部。

卵母细胞应在5分钟内脱水期扩张到其初始体积。如果在5分钟内卵母细胞仍未重新扩张，这可能意味着培养液的温度并非是37 °C。温度将会影响到冷冻保护剂进入卵母细胞的速率，进而影响卵母细胞重新扩张。

准备使用的冷冻载体。

当卵母细胞完全再膨胀后，在无毒的表面，最好是培养皿上制作两个50微升的 Vitri 3™ Omni 液滴。制作Vitri 3 Omni 的小液滴是为了可以轻松装载到低温冷冻设备上。

胚胎：

在脱水前使用适当的活检针进行囊胚皱缩。囊胚刺穿应该在距离内细胞团最远的一侧进行。

将胚胎移至Vitri 1™ Omni中。胚胎在其中放置至少5分钟，不超过20分钟。

将适当数目的胚胎移至Vitri 2™ Omni中。胚胎可能会从培养皿底部浮到液体表面，如果出现这样的情况，将其重新置于培养皿底部。

将胚胎在该溶液中放置2分钟。

两分钟快结束时，在无毒表面，最好是培养皿上制作两个 50 微升的 Vitri 3™ Omni 液滴。制作Vitri 3 Omni 的小液滴是为了可以轻松装载到低温冷冻设备上。

冷冻储存设备的使用

使用合法市售的用于人卵母细胞和胚胎玻璃化冷冻流程的储存设备，确保足够的冷冻和复苏速率。

使用封闭式储存系统以阻止病毒或其他样本污染所带来的潜在风险。

依照储存设备的使用说明进行实际的玻璃化冷冻和复苏操作。

注意：50 微升液滴只能使用一次。

转移卵母细胞/胚胎时尽可能少的携带Vitri 2™ Omni以免稀释液滴。

将卵母细胞或胚胎转移到第一个 Vitri 3™ Omni 液滴中。在液滴外清空移液器滴管，并再次从第二个液滴再次灌注移液器滴管。立即将卵母细胞/胚胎转移到第二个 Vitri 3™ Omni 液滴中。

注意：从转移卵母细胞/胚胎到Vitri 3™ Omni液滴中，到卵母细胞/胚胎玻璃化的全部时间应该在30-45秒之间。

依照冷冻设备使用说明立即进行卵母细胞/胚胎的玻璃化冷冻。

根据实验室操作规范继续储存。

规格

无菌过滤	
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
经pH测试	
经渗透压测试	

每批次的检测结果均列于随货提供的质检报告。

注意事项

注意：美国法律规定，该设备只允许经过培训使用该设备的医生或执业医师购买。

该卵母细胞或胚胎低温保存操作方法中玻璃化冷冻和/或复氧获输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。

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™ Omni。

RapidVit™ Omni含有庆大霉素和人血清白蛋白。请勿用于已知对任何成分有变态反应或过敏的患者。

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会任何感染因素。

为了避免污染，Vitrolife强烈建议您在打开和使用该产品时，严格执行无菌操作技术。

本产品不能作为注射用剂使用。

ISO符号描述

STERILE A	经无菌处理
	温度限制
	制造日期
	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 oocytes through to blastocyst stage embryos.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidVit™ Omni contains three solutions for the vitrification of oocytes through to blastocyst stage embryos. The solutions consist of a MOPS-buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent, and human serum albumin.

Vitri 1™ Omni contains no cryoprotectants.

Vitri 2™ Omni contains ethylene glycol and propanediol as cryoprotectants.

Vitri 3™ Omni contains ethylene glycol and propanediol as cryoprotectants and sucrose.

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

RapidVit™ Omni is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

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

Directions for use

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

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

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

Vitrification

Place 1 ml of each of the following media into separate wells of a multi-well plate and warm to 37 °C in ambient atmosphere:

- Vitri 1™ Omni
- Vitri 2™ Omni
- Vitri 3™ Omni

All manipulations of the oocytes and embryos are carried out at 37 °C (on the heated stage) in ambient atmosphere. It is very important to keep the temperature of all vitrification solutions at 37°C at all times. Deviations from 37°C will alter the permeability of cryoprotectants, which may compromise oocyte and embryo survival.

NOTE: The recommended volumes should not be changed. Failure to use the correct volume of media may result in osmolality changes, which could cause suboptimal oocyte and embryo survival.

Oocytes:

Following egg retrieval oocytes should be held in an incubator in equilibrated G-1™ PLUS at 37°C at 6% CO_2. Approximately two hours after retrieval denude the oocytes. If oocytes are not vitrified immediately after denudation, they should be placed in G-1™ PLUS until the time of vitrification.

Transfer the oocytes into Vitri 1™ Omni. Oocytes should remain in the solution for at least 5 minutes, but a maximum of 20 minutes.

Move an appropriate number of oocytes into Vitri 2™ Omni. The oocytes will be exposed to this solution for 2-5 minutes. The oocytes will tend to float to the surface, if so, collect and replace them to the bottom of the dish.

The oocytes are expected to re-expand to their original volume within 5 minutes. If re-expansion is not observed within 5 minutes this could indicate that the temperature of the medium is not at 37°C. Temperature will affect the rate at which the cryoprotectants enter the oocyte and therefore the observed re-expansion.

Prepare the cryodevice for use.

When the oocytes have fully re-expanded make two 50 µl droplets of Vitri 3™ Omni on a non-toxic surface, preferably a culture dish. Making small droplets of Vitri 3™ Omni enables easy loading onto the cryodevice.

Embryos:

Blastocysts may be collapsed prior to dehydration procedure using an appropriate biopsy pipette. Puncture of the blastocyst should be done at a location furthest away from the inner cell mass.

Transfer the embryos into Vitri 1™ Omni. Embryos should remain in the solution for at least 5 minutes, but a maximum of 20 minutes.

Move an appropriate number of embryos into Vitri 2™ Omni. The embryos will tend to float to the surface, if so, collect and replace them to the bottom of the dish.

The embryos will be exposed to this solution for 2 minutes.

Towards the end of the two minutes, make two 50 µl droplets of Vitri 3™ Omni on a non-toxic surface, preferably a culture dish. Making small droplets of Vitri 3™ Omni enables easy loading onto the cryodevice.

Use of storage device

Use a legally marketed storage device indicated for use in human oocyte and 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: The 50 µl droplets can only be used once.

Transfer the oocytes/embryos in a minimal volume of Vitri 2™ Omni to avoid dilution of the droplet.

Transfer the oocytes/embryos into the first Vitri 3™ Omni droplet. Empty the pipette outside the droplet and prime the pipette again from the second droplet. Immediately transfer the oocytes/embryos to the second Vitri 3™ Omni droplet.

NOTE: The total time from transferring the oocytes/embryos into the droplet of Vitri 3™ Omni until the oocytes/embryos are vitrified should be between 30-45 seconds.

Immediately vitrify the oocytes/embryos according to the cryodevice instruction.

Continue storage according to laboratory practice.

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5
pH tested	
Osmolality tested	

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

Precautions

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

The long-term safety of vitrification and/or blastocyst collapse on children born following this method of oocyte or embryo cryopreservation procedure has not been established.

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

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use RapidVit™ Omni if it appears cloudy.

RapidVit™ Omni contains gentamicin and human serum albumin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

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.

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

Not for injection.

Description of ISO Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
	Temperature limit
	Date of manufacture
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

BG: Показания за употреба

Среди за витрификация на ооцити до ембриони в стадий на бластоцист.

Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA

RapidVit™ Omni съдържа три разтвора за витрификация на ооцити до ембриони в стадий на бластоцист. Разтворите се състоят от буферирана с MOPS среда, която съдържа гентамицин като антибактериално средство и човешки серумен албумин.

Vitri 1™ Omni не съдържа криопротектанти.

Vitri 2™ Omni съдържа етиленгликол и пропандиол като криопротектанти.

Vitri 3™ Omni съдържа етиленгликол и пропандиол като криопротектанти и захароза.

За употреба след затопляне до +37 °C в стайна атмосфера.

Инструкции за съхранение и стабилност

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

RapidVit™ Omni са стабилни до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на специфичния за партидата Сертификат за анализ.

Бутилките със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и свеждете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутилката. Изхвърлете излишното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне.

САЩ: Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете излишното количество среда след приключване на процедурата.

Указания за употреба

По-долу е описана общата процедура за използване на RapidVit™ Omni.

Витрификацията може да се извършва само от персонал, обучен за процедури на витрификация.

Забележка: Времето при процедурите на витрификация е от критично значение, уверете се, че спазвате протокола много точно.

Витрификация

Поставете 1 ml от всяка от следните среди в отделни кладенчета на многокладенчево петри и затоплете до 37°C при стайна температура.

- Vitri 1™ Omni
- Vitri 2™ Omni
- Vitri 3™ Omni

Всички манипулации върху ооцити и ембриони се извършват при 37 °C (затоплена повърхност) при стайна температура. Много важно е температурата на всички витрификиращи разтвори да се поддържа на 37°C през цялото време. Отклонение на температурата от 37°C ще промени пропускливостта на криопротектантите, което може да затрудни преживяването на ооцитите и ембрионите.

Използвайте затворена система за съхранение, за да се избегне потенциален риск от вирусно или друго замърсяване на пробите.

Извършете действителната витрификацията и затоплянето съгласно Инструкциите за употреба на устройството за съхранение.

ЗАБЕЛЕЖКА: Капките от 50 µl може да се използват само веднъж.

Прехвърлете ооцитите/ембрионите в минимален обем от Vitri 2™ Omni, за да се избегне разреждане на капката.

Прехвърлете ооцитите/ембрионите в първата капка Vitri 3™ Omni. Изпразнете пипетата извън капката и напълнете отново пипетата от втората капка. Незабавно прехвърлете ооцитите/ембрионите във втората капка Vitri 3™ Omni.

ЗАБЕЛЕЖКА: Общо, времето за трансфер на ооцитите/ембрионите в капката Vitri 3™ Omni до витрификацията на ооцитите/ембрионите трябва да бъде между 30-45 секунди.

Веднага витрифицирайте ооцитите/ембрионите съгласно инструкциите на крио-устройството.

Продължете съхранението съгласно стандартната лабораторна практика.

Спецификации

Асептично филтрирана	
Тест върху миши ембриони (едноклетъчни) [% експандирани бластоцити до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Limulyus амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0.5
Тествано pH	
Тестван осмолалитет	

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар, или лице, работещо в лаборатория, обучени да го използват.

Безопасността в дългосрочен план на витрификацията и/или бластоцистния колапс при деца, родени по този метод за процедурата за криопрезервация на ооцити или ембриони е неустановена.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за ин витро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте RapidVit™ Omni при видимо наличие на мътност.

RapidVit™ Omni съдържа гентамицин и човешки серумен албумин. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към някой от компонентите.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изходният материал, от който е получен този продукт, е отрицателен при тестване за наличие на антитела срещу HIV (човешки имунодефицитен вирус (ХИВ)), HBc (антиген на хепатит B), HCV (вирус на хепатит C) и HTLV I/II (човешки Т-клетъчен лимфотропен вирус) и не е реактивен за HbsAg (хепатит B-повърхностен антиген, наричан още „австралийски антиген"), HCV RNA (РНК на вируса на хепатит C), HIV-1 RNA (РНК на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) тип 1) и сифилис. Никой известен метод за тестване не може да даде гаранция, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренесат заразни агенти.

С цел да се избегне замърсяване, Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с асептична техника.

Не е предназначен за инжектиране.

CS: Indikace k použití

Přípravek pro vitrifikaci oocytů až embryí ve stádiu blastocysty.

Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA)

Přípravek RapidVit™ Omni obsahuje tři roztoky pro vitrifikaci oocytů až embryí ve stádiu blastocysty. Roztoky jsou pufrovány MOPS. Obsahují gentamicin, který působí jako antibakteriální přípravek, a lidský sérový albumin.

Vitri 1™ Omni neobsahuje žádná kryoprotektiva.

Vitri 2™ Omni obsahuje kryoprotektiva etylenglykol a propandiol.

Vitri 3™ Omni obsahuje kryoprotektiva etylenglykol, propandiol a ficoll.

Pro použití po ohřevu na +37 °C v okolní atmosféře.

Pokyny pro uchovávání a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do +8 °C.

Přípravek RapidVit™ Omni je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Lékovky s přípravkem lze používat po dobu až dvou týdnů po prvním otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo chladničku. Označte lékovku datem otevření. Zlikvidujte zbytek přípravku nejpozději dva týdny po prvním otevření.

USA: Lékovky s přípravkem se nesmějí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zbytky přípravku zlikvidujte.

Pokyny pro použití

Následuje obecný postup používání RapidVit™ Omni.

Vitrifikaci mohou provádět pouze pracovníci zaškolení v postupech vitrifikace.

Poznámka: Dodržování časových intervalů v postupech pro vitrifikaci je velmi důležité, a proto zajistěte přesné dodržování těchto postupů.

Vitrifikace

Umístěte 1 ml každého z následujících přípravků do samostatných jamek vícejamkové destičky a ohřejte na teplotu 37 °C v okolní atmosféře:

- Vitri 1™ Omni
- Vitri 2™ Omni
- Vitri 3™ Omni

Veškerá manipulace s oocyty a embryi se provádí při teplotě 37 °C (na vyhřívané ploténce) v běžné atmosféře. Je velmi důležité za všech okolností udržovat teplotu všech vitrifikačních roztoků na hodnotě 37 °C. Odchylky od 37 °C změní prostupnost kryoprotektiv, což může ohrozit přežití oocytů a embryí.

POZNÁMKA: Doporučené objemy se nesmějí měnit. Nepoužití správného objemu přípravku může vyvolat změny osmolality, což by mohlo mít za následek zhoršení přežití oocytů a embryí.

Oocyty:

Po odběru vajíček musejí být oocyty uchovávány v inkubátoru v ekvilibrovaném přípravku G-1™ PLUS při teplotě 37°C v atmosféře obsahující 6% CO_2. Přibližně dvě hodiny po odběru proveďte denudaci oocytů. Nejsou-li oocyty vitrifikovány ihned po denudaci, musejí být umístěny do přípravku G-1™ PLUS až do okamžiku vitrifikace.

Oocyty přeneste do přípravku Vitri 1™ Omni. Oocyty musejí zůstat v tomto roztoku po dobu nejméně 5 minut, ale nejdéle 20 minut.

Přemístěte příslušný počet oocytů do přípravku Vitri 2™ Omni. Oocyty budou vystaveny působení tohoto roztoku po dobu 2-5 minut. Oocyty mají tendenci stoupat k hladině a pokud se tak stane, shromážděte je a přemístěte na dno destičky.

Oocyty mají reexpandovat na svůj původní objem do 5 minut. Pokud k reexpanzi nedojde do 5 minut, může to znamenat, že teplota média není 37 °C. Teplota bude mít vliv na vstup kryoprotektiv do oocytu a tudíž na sledovanou reexpanzi.

Připravte nosič k použití.

Jakmile dojde k plné reexpanzi oocytů, naneste dvě 50µl kapky přípravku Vitri 3™ Omni na netoxický povrch, nejlépe na kultivační misku. Malé kapky přípravku Vitri 3™ Omni umožňují jednoduché umístění na nosič.

Embrya:

Blastocysty lze převést ke kolapsu před dehydratací pomocí vhodné bioptické pipety. Vpich do blastocysty musí být proveden v místě, které je co nejvíce vzdáleno od embryoblastu.

Embrya přeneste do přípravku Vitri 1™ Omni. Embrya musejí zůstat v tomto roztoku po dobu nejméně 5 minut, ale nejdéle 20 minut.

Přemístěte příslušný počet embryí do přípravku Vitri 2™ Omni. Embrya mají tendenci stoupat k hladině a pokud se tak stane, shromážděte je a přemístěte na dno destičky.

Embrya budou vystavena působení tohoto roztoku po dobu 2 minut.

Flasche. Entsorgen Sie restliches Medium spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen.

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

Anwendung

Nachfolgend wird das allgemeine Verfahren für die Verwendung von RapidVit™ Omni beschrieben.

Die Vitrifizierung darf nur von Personal durchgeführt werden, das hierfür ausgebildet ist.

Hinweis: Bei der Vitrifizierung ist das Timing von großer Bedeutung. Befolgen Sie das Protokoll daher äußerst genau.

Vitrifizierung

Geben Sie 1 ml von jedem der folgenden Medien in die abgetrennten Bereiche einer Multi-well-Schale und erwärmen Sie die Schale auf 37 °C:

- Vitri 1™ Omni
- Vitri 2™ Omni
- Vitri 3™ Omni

Alle Manipulationen der Eizellen und Embryonen erfolgen bei 37 °C auf einem beheizten Objekttisch in Umgebungsatmosphäre. Die Temperatur aller Erwärmungslösungen ist unbedingt bei 37 °C konstant zu halten. Abweichungen von 37 °C führen zu einer Permeabilitätsänderung der Kryoprotektoren und gefährden dadurch das Überleben der Eizellen und Embryonen.

WICHTIG: Die empfohlenen Volumina sind einzuhalten. Bei abweichenden Medienvolumina kann es zu Veränderungen der Osmolalität kommen, wodurch sich die Überlebenswahrscheinlichkeit der Eizellen und Embryonen verringert.

Eizellen:

Die Eizellen sollten nach der Entnahme in einem Inkubator mit equilibriertem G-1™ PLUS bei 37 °C und 6 % CO_2 aufbewahrt werden. Die Eizellen denudieren ca. zwei Stunden nach der Entnahme. Werden die Eizellen nicht sofort nach der Denudierung vitrifiziert, sind sie bis zur Vitrifizierung in G-1™ PLUS aufzubewahren.

Transferieren Sie die Eizellen in Vitri 1™ Omni. Lassen Sie die Zellen mindestens 5 (maximal 20) Minuten in der Lösung ruhen.

Geben Sie nun eine geeignete Menge Embryonen in Vitri 2™ Omni. Sie migrieren tendenziell zur Oberfläche. Ist dies der Fall, sammeln Sie die Zellen ab und geben Sie sie wieder auf den Boden der Schale.

Die Eizellen sollten innerhalb von 5 Minuten wieder auf ihr ursprüngliches Volumen expandieren. Erfolgt innerhalb von 5 Minuten keine Expandierung, beträgt die Temperatur des Mediums möglicherweise nicht 37 °C. Die Temperatur beeinflusst die Rate, in der die Kryoprotektoren in die Eizelle eindringen (und damit eine Expansion bewirken).

Bereiten Sie das Kryogerät vor.

Sobald die Eizellen vollständig auf ihr ursprüngliches Volumen expandiert sind, zwei 50-µl-Tröpfchen Vitri 3™ Omni auf eine nichttoxische Oberfläche, vorzugsweise eine Petrischale, geben. Kleine Tröpfchen Vitri 3™ Omni erleichtern den Transfer in das Kryogerät.

Embryonen:

Die Blastozysten können vor der Dehydrierung mit einer geeigneten Biopsiepipette zum Kollabieren gebracht werden. Die Punktion der Blastozysten sollte an der Stelle erfolgen, die am weitesten von der inneren Zellmasse entfernt ist.

Transferieren Sie die Embryonen in Vitri 1™ Omni. Lassen Sie die Embryonen mindestens 5 (maximal 20) Minuten in der Lösung ruhen.

Geben Sie nun eine geeignete Menge Embryonen in Vitri 2™ Omni. Sie migrieren tendenziell zur Oberfläche. Ist dies der Fall, sammeln Sie die Zellen ab und geben Sie sie wieder auf den Boden der Schale.

In dieser Lösung bleiben die Embryonen 2 Minuten.

Geben Sie gegen Ende der zwei Minuten zwei 50-µl-Tröpfchen Vitri 3™ Omni auf eine nicht toxische Oberfläche, vorzugsweise eine Petrischale. Kleine Tröpfchen Vitri 3™ Omni erleichtern den Transfer in das Kryogerät.

Verwendung von Aufbewahrungsvorrichtungen

Es ist eine rechtmäßig in Verkehr gebrachte Aufbewahrungsvorrichtung zu verwenden, die zur Vitrifizierung menschlicher Eizellen und Embryonen zugelassen ist und eine ausreichende Erwärmungs- und Abkühlgeschwindigkeit gewährleistet.

Die Aufbewahrungsvorrichtung muss ein geschlossenes System sein, damit kein Risiko einer viralen o.ä. Probenkontaminierung besteht.

Vitrifizierung und Erwärmung sind entsprechend den Anwendungshinweisen der Aufbewahrungsvorrichtung durchzuführen.

HINWEIS: Die 50-µl-Tröpfchen können nur einmal verwendet werden.

Transferieren Sie die Eizellen/Embryonen in einer möglichst geringen Menge Vitri 2™ Omni, um zu verhindern, dass das Tröpfchen verdünnt wird.

Die Eizellen/Embryonen in das erste Vitri 3™ Omni-Tröpfchen transferieren. Die Pipette außerhalb des Tröpfchens entleeren und vom zweiten Tröpfchen wieder befüllen. Die Eizellen/Embryonen unverzüglich in das zweite Vitri 3™ Omni-Tröpfchen transferieren.

WICHTIG: Die Gesamtzeit ab dem Transfer der Eizellen/Embryonen in das Tröpfchen Vitri 3™ Omni bis zur ihrer Vitrifizierung muss zwischen 30 und 45 Sekunden betragen.

Vitrifizieren Sie die Eizellen/Embryonen sofort gemäß den Anweisungen für das Kryogerät.

Lagern Sie sie gemäß der allgemeinen Laborpraxis.

Produktdaten

Aseptisch gefiltert	
Mouse Embryo Assay (1 cell) [expandierte Blastozysten innerhalb von 96 Stunden]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0.5
pH-getestet	
Auf Osmolalität getestet	

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Laut US-Bundesgesetz erfolgt die Abgabe dieses Produkts nur an Ärzte bzw. nur im Auftrag von Ärzten, die in der Anwendung unterwiesen wurden.

Die Langzeitsicherheit der Vitrifizierung bzw. der Blastozysten-Kollabierung für Kinder, die unter Anwendung dieser Methode der Eizellen- oder Embryo-Kryokonservierung geboren wurden, ist unbekannt.

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

Entsorgen Sie das Produkt wenn die Flasche beschädigt ist. Verwenden Sie RapidVit™ Omni nicht, wenn es trübe erscheint.

RapidVit™ Omni enthält Gentamicin und humanes Serum-Albumin. Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit/Allergie gegen eine der Komponenten.

Hinweis: Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, dem dieses Produkt entnommen wurde, wurde negativ auf HIV-, HBc-, HCV- und HTLV-I/II-Antikörper getestet und war nicht reaktiv auf HbsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA sowie auf Syphilis. Keine derzeit bekannten Testverfahren können gewährleisten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen.

Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfen die Medienbehälter nur unter Anwendung aseptischer Techniken geöffnet und verwendet werden.

Nicht zur Injektion bestimmt.

EL: Ενδείξεις χρήσης

Διαλύματα για την υαλοποίηση ωαρίων έως να γίνουν έμβρυα στο στάδιο βλαστοκύστης.

Περιγραφή του προϊόντος

ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕ

Visos procedūros su oocitais ir embrionais atliekamos esant 37 °C temperatūrai (ant šildyklės) aplinkos atmosferoje. Labai svarbu visą laiką išlaikyti 37°C temperatūrą visuose vitrifikavimo tirpaluose. Nukrypimai nuo 37 °C temperatūros pakeičia krioprotektorių pralaidumą, o dėl to gali sumažėti oocitų ir embrionų išlikimas.

PASTABA: Negalima keisti rekomenduojamo tūrio. Jeigu naudosite netinkamą terpės tūrį, gali pakisti osmoliališkumas, todėl gali išlikti nepakankamai oocitų ir embrionų.

Oocitai:

Atgaivinus kiaušinėlius, oocitus reikia laikyti inkubatoriuje subalansuotame „G-1™ PLUS" 37 °C temperatūroje, esant 6 % CO_2. Maždaug po dviejų valandų po atgaivinimo atidenkite oocitus. Jei oocitai nevitrifikuojami iš karto po atidengimo, juos iki vitrifikavimo reikia sudėti į „G-1™ PLUS".

Perkelkite oocitus į „Vitri 1™ Omni". Oocitai turėtų būti tirpale bent 5 minutes, bet ne daugiau kaip 20 minučių.

Perkelkite atitinkamą oocitų skaičių į „Vitri 2™ Omni". Oocitai laikomi šiame tirpale 2–5 minutes. Oocitai bus linkę išplaukti į paviršių; jei taip įvyks, surinkite ir perkelkite juos į indo dugną.

Laikoma, kad iki savo pradinio dydžio oocitai vėl išsiplės per 5 minutes. Jei išsiplėtimas per 5 minutes neįvyksta, tai gali reikšti, kad terpės temperatūra nėra 37 °C. Temperatūra lemia krioprotektorių patekimo į oocitą greitį, todėl įtakoja išsiplėtimą.

Paruoškite naudojimui kriojrenginį.

Oocitams visiškai išsiplėtus, du 50 µl „Vitri 3™ Omni" lašelius užlašinkite ant netoksiško paviršiaus, pageidautina pasėlio lėkštelėje. Užlašinus mažus „Vitri 3™ Omni" lašelius bus galima lengviau patalpinti į kriogeninį įrenginį.

Embrionai:

Prieš dehidratacijos procedūrą blastocistos gali būti sutraukiamos, naudojant tinkamą biopsijos pipetę. Blastocistos punkciją reikėtų atlikti vietoje, labiausiai nutolusioje nuo vidinės ląstelių masės.

Perkelkite embrionus į „Vitri 1™ Omni". Embrionai turėtų būti tirpale bent 5 minutes, bet ne daugiau kaip 20 minučių.

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

Embrionai laikomi šiame tirpale 2 minutes.

Po dviejų minučių du 50 µl „Vitri 3™ Omni" lašelius užlašinkite ant netoksiško paviršiaus, pageidautina pasėlio lėkštelėje. Užlašinus mažus „Vitri 3™ Omni" lašelius bus galima lengviau patalpinti į kriogeninį įrenginį.

Laikymo įrenginio naudojimas

Naudokite teisėtai parduodamą laikymo įrenginį, skirtą naudoti žmogaus oocitų ir embrionų vitrifikavimo procedūroms, kad užtikrintumėte pakankamą aušinimą ir atšildymą.

Naudokite uždarą laikymo sistemą, kad išvengtumėte galimo mėginių užkrėtimo virusais ar kitokio jų užteršimo.

Atlikite tikrą vitrifikavimą ir atšildymą, laikydamiesi laikymo įrenginio naudojimo instrukcijų.

PASTABA: 50 µl lašelius galima naudoti tik vieną kartą.

Perkelkite oocitus / embrionus į minimalų „Vitri 2™ Omni" tūrį, kad lašelis nebūtų praskiestas.

Oocitus / embrionus perkelkite į pirmąjį „Vitri 3™ Omni" lašelį. Ištuštinkite pipetę už lašelio ribų ir vėl pritraukite iš antrojo lašelio. Oocitus / embrionus nedelsiant perkelkite į antrąjį „Vitri 3™ Omni" lašelį.

PASTABA: bendras laikas nuo oocitų / embrionų perkėlimo į „Vitri 3™ Omni" lašelį iki oocitų / embrionų vitrifikavimo neturi viršyti 30–45 sekundžių.

Nedelsdami vitrifikuokite oocitus / embrionus, laikydamiesi kriojrenginio instrukcijų.

Toliau laikykite pagal standartinę laboratorijos praktiką.

Specifikacijos

Filtruota aseptiškai	
Pelės embrionų tyrimas (1 ląstelė) [% išplėstų blastocistų per 96 valandas]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	< 0.5
pH ištirtas	
Osmoliališkumas ištirtas	

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

Atsargumo priemonės

Atsargiai: federaliniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba specialistui, išmokytam naudotis šiuo įrenginiu, arba pagal šių specialistų užsakymą.

Ilgalaikis saugumas vitrifikavimo ir (arba) blastocistų vaikų nusilpimas, gimusių taikant šį oocitų arba embrionų kriokonservavimo metodą, nėra nustatytas.

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

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

„RapidVit™ Omni" sudėtyje yra gentamicino ir žmogaus serumo albumino. Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija sudedamosioms medžiagos.

Atsargiai: visi kraujo produktai turi būti laikomi galimai užkrėčiamais. 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 tyrimo metodų, visiškai užtikrinančių, kad produktuose, pagamintuose iš žmogaus kraujo, nebus infekcijos sukėlėjų.

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

Neskirta injekcijoms.

LV: Lietošanas instrukcija

Šķīdums oocītu vitrifikācijai līdz blastocistas stadijas embrijiem.

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA

RapidVit™ Omni satur trīs šķīdumus oocītu vertifikācijai līdz blastocistas stadijas embrijiem. Šķīdumi sastāv no MOPS buferšķīduma, kas satur gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli un cilvēka seruma albumīnu.

Vitri 1™ Omni šķīdums nesatur krioprotektantus.

Vitri 2™ Omni šķīdums satur etilēnglikolu un propanediolu kā krioprotektantus.

Vitri 3™ Omni šķīdums satur etilēnglikolu un propanediolu kā krioprotektantus un saharozi.

Lietošanai pēc uzsildīšanas +37 °C temperatūrā apkārtējā atmosfērā.

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

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

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

Pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma pudeles var izmantot līdz divām nedēļām. Tām ir jāizmanto aseptiskā metode un jāsamazina atrašanās laiks ārpus ledusskapja. Uzrakstiet uz pudeles atvēršanas datumu. Izmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

ASV: Šķīduma pudeles nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas. Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet neizlietoto šķīdumu.

Norādījumi lietošanai

Tālāk ir norādīta RapidVit™ Omni šķīduma izmantošanas vispārīgā procedūra.

Vitrifikāciju var veikt tikai personāls, kurš apmācīts vitrifikācijas procedūrās.

Piezīme. Laika intervāli vitrifikācijas procedūrās ir ļoti svarīgi. Noteikti precīzi ievērojiet protokolu.

Vitrifikācija

Iepiliniet 1 ml katra tālāk minētā šķīduma atsevišķās vairāku iedobju plates iedobēs un uzsildiet 37 °C temperatūrā apkārtējā atmosfērā.

- Vitri 1™ Omni
- Vitri 2™ Omni
- Vitri 3™ Omni

Visas manipulācijas ar oocītiem un embrijiem tiek veiktas 37 °C temperatūrā (sildīšanas režīmā) apkārtējā atmosfērā. Ir svarīgi vienmēr uzturēt visu vitrifikācijas šķīdumu temperatūru tuvu 37 °C. Novirzes no 37 °C temperatūras izmaina krioprotektantu caurlaidspēju, kas var apdraudēt oocītu un embriju izdzīvošanas iespējas.

PIEZĪME. Ieteicamos tilpumus nedrīkst mainīt. Ja netiek izmantots pareizais šķīduma daudzums, var mainīties osmotiskais spiediens, kas var apdraudēt oocītu un embriju izdzīvošanas iespējas.

Oocīti

Pēc olšūnu izņemšanas oocīti ir jāglabā inkubatorā līdzsvarotā G-1™ PLUS šķīdumā 37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā. Aptuveni divas stundas pēc izņemšanas atsedziet oocītus. Ja pēc oocītu atsegšanas tiem netiek nekavējoties veikta vitrifikācija, tie ir jāievieto G-1™ PLUS šķīdumā līdz vitrifikācijai.

Pārnesiet oocītus uz Vitri 1™ Omni šķīdumu. Oocītiem jāpaliek šķīdumā vismaz 5 minūtes, bet ne ilgāk par 20 minūtēm.

Pārnesiet atbilstošu oocītu skaitu uz Vitri 2™ Omni šķīdumu. Oocīti jāpakļauj šī šķīduma iedarbībai 2–5 minūtes. Oocītiem ir tendence uzpeldēt. Ja tā notiek, savāciet tos un novietojiet atpakaļ plates pamatnē.

Paredzams, ka 5 minūšu laikā oocīti atkal atgūst savu sākotnējo lielumu. Ja 5 minūšu laikā netiek novērota atkārtota paplašināšanās, tas var norādīt, ka šķīduma temperatūra nav 37 °C. Temperatūra ietekmē to, cik ilgā laikā krioprotektanti iekļūst oocītā, un tādējādi ietekmē arī novēroto atkārtoto paplašināšanos.

Sagatavojiet lietošanai krioierīci.

Kad oocīti ir pilnībā atkārtoti paplašinājušies, uzpiliniet Vitri 3™ Omni šķīduma divus 50 µl pilienus uz netoksiskas virsmas, vēlams kultivēšanas platē. Ar nelieliem Vitri 3™ Omni pilieniem tiek atvieglota ievietošana krioierīcē.

Embriji

Pirms dehidrēšanas blastocistas var caurdurt, izmantojot atbilstošo biopsijas pipeti. Blastocistas caurduršana ir jāveic attālāk no iekšējās šūnu masas.

Pārnesiet embrijus uz Vitri 1™ Omni šķīdumu. Embrijiem jāpaliek šķīdumā vismaz 5 minūtes, bet ne ilgāk par 20 minūtēm.

Pārnesiet atbilstošu embriju skaitu uz Vitri 2™ Omni šķīdumu. Embrijiem ir tendence uzpeldēt. Ja tā notiek, savāciet tos un novietojiet atpakaļ plates pamatnē.

Embriji jāpakļauj šī šķīduma iedarbībai 2 minūtes.

Kad tuvojas divu minūšu perioda beigas, uzpiliniet 50 µl Vitri 3™ Omni šķīduma uz netoksiskas virsmas, vēlams kultivēšanas platē. Ar nelieliem Vitri 3™ Omni pilieniem tiek atvieglota ievietošana krioierīcē.

Uzglabāšanas ierīces lietošana

Izmantojiet likumīgi tirdzniecībā pieejamu uzglabāšanas ierīci, kas izmantojama cilvēka oocītu un embriju vitrifikācijas procedūrās, lai nodrošinātu pietiekamu atdzesēšanu un uzsildīšanu.

Izmantojiet slēgtu uzglabāšanas ierīci, lai novērstu vīrusu vai citu piesārņotājvielu iekļūšanas risku paraugā.

Faktisko vitrifikāciju un sildīšanu veiciet saskaņā ar uzglabāšanas ierīces Lietošanas norādījumiem.

PIEZĪME. 50 µl pilienus drīkst izmantot tikai vienu reizi.

Pārnesiet oocītus/embrijus minimālā Vitri 2™ Omni šķīduma apjomā, lai nenotiktu šķīduma atšķaidīšana.

Pārnesiet oocītus/embriju uz pirmo Vitri 3™ Omni pilienu. Iztukšojiet pipeti ārpus piliena un vēlreiz uzpildiet pipeti no otrā piliena. Nekavējoties pārnesiet oocītus/embrijus uz otro Vitri 3 Omni pilienu.

PIEZĪME. Kopējam laikam no oocītu/embriju pārneses uz Vitri 3™ Omni šķīdumu līdz oocītu/embriju vitrifikācijai ir jābūt 30–45 sekundēm.

Nekavējoties veiciet oocītu/embriju vitrifikāciju saskaņā ar krioierīces norādījumiem.

Glabājiet saskaņā ar laboratorijas praksi.

Tehniskie dati

Aseptiski filtrēts	
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	< 0.5
pH pārbaudīts	
Osmoze pārbaudīta	

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

Piesardzības pasākumi

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai laborantam, kurš apmācīts tās lietošanā, vai pēc ārsta vai laboranta rīkojuma.

Nav noteikta vitrifikācijas un/vai blastocistas pārplīšanas drošība ilgtermiņā bērniem, kuri dzimuši ar oocītu vai embriju kriokonservēšanas procedūras palīdzību.

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

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

RapidVit™ Omni šķīdums satur gentamicīnu un cilvēka seruma albumīnu. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret jebkuru sastāvdaļu.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāuzskata par iespējamiem infekcijas pārnesātājiem. 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 infekcijas vielas.

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

Nav paredzēts injicēšanai.

NLN: Gebruiksaanwijzing

Media voor de vitrificatie van eicellen en embryo's tot en met het blastocyst stadium.

Productbeschrijving

GESUPPLEMENTEERD MET HSA

RapidVit™ Omni bevat drie oplossingen voor de vitrificatie van eicellen en embryo's tot en met het blastocyst stadium. De oplossingen bestaan uit MOPS-gebufferde media met humaan serum albumine en gentamicine als antibacterieel middel.

Vitri 1™ Omni bevat geen cryoprotectanten.

Vitri 2™ Omni bevat ethyleenglycol en propaandiol als cryoprotectanten.

Vitri 3™ Omni bevat ethyleenglycol en propaandiol als cryoprotectanten en sucrose.

Voor gebruik op +37 °C aan de lucht.

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

RapidVit™ Omni is stabiel tot de vervaldatum vermeld op elke fles en op het LOT-specifieke analysecertificaat (CoA).

Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening gebruikt worden. Werk steriel en beperk de tijd buiten de koelkast. Noteer de datum van eerste opening op de fles. Na 2 weken moet het resterende medium weggegooid worden.

VS: Geopende flessen kunnen niet bewaard worden. Resterend medium niet meer gebruiken.

Aanwijzingen voor gebruik

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

Vitrificatie mag alleen worden uitgevoerd door personeel opgeleid voor vitrificatieprocedures.

Opmerking: De blootstellingstijden bij vitrificatie zijn kritisch. Het protocol moet strikt gevolgd worden.

Vitrificatie

Plaats 1 ml van elk van de volgende media in afzonderlijke wells van een multiwell-plaat en equilibreer tot 37 °C in de lucht:

- Vitri 1™ Omni
- Vitri 2™ Omni
- Vitri 3™ Omni

Alle handelingen met eicellen en embryo's worden uitgevoerd bij 37 °C (op de warmplaat) in de lucht. Het is zeer belangrijk om de temperatuur van alle vitrificatie-oplossingen steeds op 37 °C te houden. Afwijkingen van 37 °C wijzigen de permeabiliteit van cryoprotectanten, wat de overlevingskans van de eicellen en embryo's negatief kan beïnvloeden.

OPMERKING: De aanbevolen volumes mogen niet gewijzigd worden. Afwijkingen van het correcte volume van de media, kan osmolaliteitswijzigingen tot gevolg hebben, wat kan leiden tot suboptimale overlevingskansen voor de eicellen en embryo's.

Eicellen:

Na het verkrijgen van de eicellen worden deze in een incubator bewaard in geëquilibreerd G-1™ PLUS op 37 °C bij 6% CO_2. Denudeer de eicellen ongeveer 2 uur na de collectie. Indien de eicellen niet onmiddellijk na denuderen gevitrificeerd worden, moeten ze in G-1™ PLUS geplaatst worden tot het moment van vitrificatie.

Breng de eicellen over in Vitri 1™ Omni. Eicellen moeten minimaal 5 minuten, maar maximaal 20 minuten in de oplossing blijven.

Breng een gepast aantal eicellen over naar Vitri 2™ Omni. De eicellen worden gedurende 2-5 minuten aan deze oplossing blootgesteld. De eicellen 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 het schaaltje te brengen.

De eicellen zullen normaal binnen de 5 minuten terug hun oorspronkelijke volume bereiken. Wanneer binnen de 5 minuten geen re-expansie wordt waargenomen, kan dit erop wijzen dat de temperatuur van het medium geen 37 °C is. De temperatuur heeft invloed op de snelheid waarmee de cryoprotectanten de eicel binnenkomen en bijgevolg ook op de waargenomen re-expansie.

Bereid de houders voor.

Wanneer de eicellen volledig opnieuw geëxpandeerd zijn, maakt u twee 50 µl druppels van Vitri 3™ Omni op een niet-toxisch oppervlak, bij voorkeur een kweekschaal. Wanneer er kleine druppels Vitri 3™ Omni gemaakt worden, is het overzetten op het invriesmateriaal gemakkelijker.

Embryo's:

De blastocysten kunnen vóór de dehydratatiefase met behulp van een geschikte biopsiepipet aangeprikt worden (gecollabeerd). De punctie van de blastocyst dient te gebeuren op een plaats die het verst verwijderd is van de kiemknop (inner cell mass).

Breng de embryo's over in Vitri 1™ Omni. Embryo's moeten minimaal 5 minuten, maar maximaal 20 minuten in de oplossing blijven.

Breng een gepast aantal embryo's over naar Vitri 2™ Omni. De embryo's 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 het schaaltje te brengen.

De embryo's worden gedurende 2 minuten aan deze oplossing blootgesteld.

Tegen het einde van de twee minuten maakt u twee 50 µl druppels van Vitri 3™ Omni op een niet-toxisch oppervlak, bij voorkeur een kweekschaal. Wanneer er kleine druppels Vitri 3™ Omni gemaakt worden, is het overzetten op het invriesmateriaal gemakkelijker.

Gebruik van de houder

Gebruik een goedgekeurde drager geschikt voor vitrificatie van humane eicellen en embryo's, zodat gepaste koel- en opwarmsnelheden gegarandeerd zijn.

Gebruik een gesloten houder om het mogelijke risico op virale of overige besmetting van embryo's te voorkomen.

Voer het vitrificatie- en opwarmproces uit conform de gebruiksaanwijzing van de houder.

OPMERKING: De 50 µl druppels kunnen slechts eenmalig gebruikt worden.

Breng de eicellen/embryo's over in een minimaal volume van Vitri 2™ Omni om verdunning van de druppel te voorkomen.

Breng de eicellen/embryo's over in de eerste Vitri 3™ Omni druppel. Maak de pipet buiten de druppel leeg en vul de pipet opnieuw uit de tweede druppel. Breng de eicellen/embryo's onmiddellijk over naar de tweede Vitri 3™ Omni druppel.

OPMERKING: De totale tijd tussen het overbrengen van de eicellen/embryo's in Vitri 3™ Omni tot de vitrificatie, moet tussen de 30 en 45 seconden liggen.

Vitrificeer de eicellen/embryo's onmiddellijk conform de gebruiksaanwijzingen voor de houder.

Ga verder met de bewaring conform de laboratorium praktijk.

Specificaties

Aseptisch gefilterd	
MEA (Muis embryo test (1-cel)) [% geëxpandeerde blastocysten na 96 uur]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0.5
pH getest	
Osmolaliteit getest	

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

Voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing: Volgens de Amerikaanse wetgeving is de verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan of op voorschrift van een arts of een opgeleid gebruiker.

De veiligheid op lange termijn van vitrificatie en/of blastocystcollaps bij kinderen die na deze methode met eicel- of embryocryopreservatie worden geboren, is onbekend.

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

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

RapidVit™ Omni bevat gentamicine en humaan serumalbumine. Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid/allergie voor een van de componenten.

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

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

Niet voor injectie.

NB: Bruksanvisning

Medium for vitrifisering av oocytter til embryoer på blastocyststadiet.

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA

RapidVit™ Omni inneholder tre løsninger for vitrifisering av oocytter til embryoer på blastocyststadiet. Løsningene består av et MOPS-bufret medium, med gentamicin som et antibakterielt middel og humant serumalbumin.

Vitri 1™ Omni inneholder ingen frysebeskyttere.

Vitri 2™ Omni inneholder etylenglykol og propanediol som frysebeskyttere.

Vitri 3™ Omni inneholder etylenglykol og propanediol som frysebeskyttere og sukrose.

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

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

RapidVit™ Omni er stabilt frem til utløpsdato som er angitt på pakningen og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Medieflasker kan benyttes i opptil to uker etter åpning. Bruk aseptisk teknikk, og gjør tiden utenfor kjøleskap så kort som mulig. Merk flasken med åpningsdato. Kast overflødig medium senest to uker etter første åpning.

USA: Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

Bruksanvisning

Følgende er vanlig prosedyre for bruk av RapidVit™ Omni.

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

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

Vitrifisering

Plasser 1 ml av hvert av de følgende mediene i hver sin brønn i en flerbrønnskål og varm opp til 37 °C i romtemperatur:

- Vitri 1™ Omni
- Vitri 2™ Omni
- Vitri 3™ Omni

All manipulering av oocytter og embryo skjer ved 37 °C (varm overflate) i romtemperatur. Det er svært viktig at alle vitrifiseringsløsninger holder 37 °C til enhver tid. Avvik fra 37 °C vil endre permeabiliteten til frysebeskytterne, som kan føre til dårligere oocytt- og embryooverlevelse.

MERK: De anbefalte volumene må ikke endres. Feil volum av mediene kan føre til endringer i osmolalitet, som igjen kan føre til suboptimal oocytt- og embryooverlevelse.

Oocytter:

Etter uthenting av oocyttene skal de legges i en inkubator i ekvilibrert G-1™ PLUS ved 37 °C og 6 % CO_2. Denuder oocyttene ca. to timer etter uthenting. Hvis oocyttene ikke vitrifiseres umiddelbart etter denudering, må de legges i G-1™ PLUS frem til de vitrifiseres.

Overfør oocyttene til Vitri 1™ Omni. La oocyttene ligge i løsningen i minst fem minutter, men ikke i mer enn 20 minutter.

Flytt et egnet antall oocytter til Vitri 2™ Omni. Eksponer oocyttene for denne løsningen i 2-5 minutter. Det hender at oocyttene stiger opp til overflaten, hvis det skjer, samler du dem opp og legger dem på bunnen av skålen igjen.

Oocyttene forventes å ekspandere på nytt til sitt originalvolum innen fem minutter. Hvis det ikke skjer noen re-ekspandering innen fem minutter, kan det tyde på at mediet ikke holder 37°C. Temperaturen vil påvirke hvor raskt frysebeskytterne entrer oocyttene og derfor den observerte re-ekspanderingen.

Klargjør fryseenheten til bruk.

Når oocyttene er helt ekspandert igjen, lager du to 50 µl dråper Vitri 3™ Omni på en ikke-toksisk overflate, fortrinnsvis en dyrkingsskål. Ved å bruke små dråper av Vitri 3™ Omni blir det lettere å overføre til fryseenheten.

Embryoer:

Blastocystene kan kollapses før dehydreringsprosedyren ved hjelp av en egnet biopsi pipette. Punksjon av blastocyst bør gjøres lengst vekke fra den indre cellemassen.

Overfør embryoene til Vitri 1™ Omni. La embryoene ligge i løsningen i minst fem minutter, men ikke i mer enn 20 minutter.

Flytt egnet antall embryoer til Vitri 2™ Omni. Det hender at embryoene stiger opp til overflaten, hvis det skjer, samler du dem opp og legger dem på bunnen av skålen igjen.

Eksponer embryoene for denne løsningen i 2 minutter.

Når det nærmer seg to minutter, lager du to 50 µl dråper Vitri 3™ Omni på en ikke-toksisk overflate, fortrinnsvis en dyrkningsskål. Ved å bruke små dråper av Vitri 3™ Omni blir det lettere å overføre til fryseenheten.

Bruk av oppbevaringsenhet

Bruk en lovlig markedsført oppbevaringsenhet for bruk i vitrifiseringsprosedyrer for humane oocytter og embryoer, for å sikre tilstrekkelige avkjølings- og oppvarmingshastigheter.

Bruk et lukket oppbevaringssystem for å unngå potensiell risiko for virus eller annen kontaminering av prøver.

Utfør den faktiske vitrifiseringen og oppvarmingen i henhold til oppbevaringsenhetens bruksanvisning.

MERK: 50 µl dråper kan kun brukes én gang.

Overfør oocyttene/embryoene i minst mulig volum av Vitri 2™ Omni for å hindre at dråpen fortynnes.

Overfør oocyttene/embryoene til den første Vitri 3™ Omni-dråpen. Tøm pipetten utenfor dråpen og fyll pipetten igjen fra den andre dråpen. Overfør umiddelbart oocyttene/embryoene til den andre Vitri 3™ Omni-dråpen.

MERK: Den totale tiden det tar fra oocyttene/embryoene overføres til Vitri 3™ Omni-dråpen og til oocyttene/embryoene er vitrifisert, skal ligge mellom 30-45 sekunder.

Vitrifiser oocyttene/embryoene umiddelbart i henhold til instruksjonene for fryseenheten.

Fortsett oppbevaringen i henhold til laboratoriets rutiner.

Spesifikasjoner

Aseptisk filtrert	
Test på embryo fra mus (1-celle) [% ekspandert blastocyst i løpet av 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0.5
pH-testet	
Osmolalitetstestet	

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som følger med hver leveranse.

Forholdsregler

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege, eller fra en som jobber i laboratorium og er opplært i bruken.

Den langsiktige påvirkningen ved vitrifisering og/eller blastocystkollaps hos barn som er født etter bruk av denne metoden for oocytt- eller embryonedfrysning, er ikke fastslått.

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

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

RapidVit™ Omni inneholder gentamicin og humant serumalbumin. Må ikke brukes til pasienter med kjent hypersensitivitet/allergi mot noen av komponentene.

Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlig. Kildematerialet som dette produktet stammer fra, viste negative funn 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.

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

Skal ikke injiseres.

PL: Przeznaczenie

Podłoża do witryfikacji komórek jajowych w stadiach do blastocysty ludzkich zarodków włącznie.

Opis produktu

SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA

W skład zestawu RapidVit™ Omni wchodzą trzy podłoża do witryfikacji komórek jajowych w stadiach do blastocysty ludzkich zarodków włącznie. Są to roztwory buforowane związkiem MOPS, zawierające ludzką albuminę osocza oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Vitri 1™ Omni nie zawiera krioprotektantów.

Krioprotektantami w Vitri 2™ Omni są glikol etylenowy i propanodiol.

Krioprotektantami w Vitri 3™ Omni są glikol etylenowy i propanodiol; podłoże to zawiera również sacharozę.

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™ Omni zachowują trwałość do terminu przydatności wskazanego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Butelki z podłożem można zużyć w ciągu dwóch tygodni od ich pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoży poza lodówką. Zapisać na butelkach datę otwarcia. Usunąć pozostałe podłoże nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwarcia.

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

Wskazania dotyczące użytkowania

Poniżej opisano ogólną procedurę stosowania RapidVit™ Omni.

Dokonywanie witryfikacji powierzać należy wyłącznie pracownikom służby zdrowia przeszkolonym w zakresie powiązanych procedur.

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

Witryfikacja:

Umieścić w oddzielnych dołkach wielodołkowej płytki po 1,0 ml niżej wymienionych podłoży, po czym ogrzać płytkę do temperatury +37°C w atmosferze otoczenia.

- Vitri 1™ Omni
- Vitri 2™ Omni
- Vitri 3™ Omni

Wszelkie czynności związane z pracą z komórkami jajowymi lub zarodkami należy wykonywać w temperaturze +37°C (na stoliku grzejnym) i w atmosferze otoczenia. Bardzo ważne jest utrzymywanie temperatury wszystkich roztworów do witryfikacji na poziomie +37°C przez cały czas trwania procedury. Odchylenia temperatury od poziomu +37°C wpływają na zdolność przenikania krioprotektantów, co może przełożyć się na istotny spadek współczynnika przeżycia komórek jajowych i zarodków.

UWAGA: Należy przestrzegać zalecanych ilości. Stosowanie podłoży w niewłaściwych ilościach może wiązać się ze zmianami osmolalności, co z kolei może przełożyć się na spadek współczynnika przeżycia komórek jajowych i zarodków poniżej optymalnego poziomu.

Komórki jajowe:

Pozyskane komórki jajowe należy przechowywać w inkubatorze, w podłożu G-1™ PLUS zrównoważonym w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2. Komórki jajowe należy oczyścić (z komórek ziarnistych) po upływie około dwóch godzin od pozyskania. Komórki jajowe niepoddawane witryfikacji niezwłocznie po dekoronizacji należy przechowywać w podłożu G-1™ PLUS do czasu witryfikacji.

Przenieść komórki jajowe do podłoża Vitri 1™ Omni. Komórki jajowe powinny pozostawać w tym roztworze przez co najmniej 5, ale nie więcej niż 20 minut.

Przenieść odpowiednią liczbę komórek jajowych do podłoża Vitri 2™ Omni. Komórki jajowe należy poddawać działaniu tego roztworu przez 2 do 5 minut. Komórki jajowe unoszące się na powierzchni roztworu należy przechwytywać i przywracać na dno płytki.

Należy spodziewać się rozprężenia komórek jajowych i odzyskania przez nie pierwotnej objętości w ciągu 5 minut. Niezaobserwowanie rozprężenia pomimo upływu 5 minut może oznaczać, że temperatura podłoża nie wynosi +37°C. Temperatura wpływa na tempo przenikania krioprotektantów do wnętrza komórek jajowych, a tym samym widocznego procesu ich rozprężania.

Przygotować do użycia nośnik kriogeniczny.

Po całkowitym rozprężeniu komórek jajowych umieść dwie krople podłoża Vitri 3™ Omni o objętości 50 µl na nietoksycznej powierzchni – najlepiej na płytce do hodowli. Przygotowanie niewielkiej ilości podłoża Vitri 3™ Omni w postaci kropel ułatwi umieszczenie komórek jajowych w nośniku kriogenicznym.

Zarodki:

Przed odwodnieniem blastocysty można doprowadzić do zapadnięcia się jej za pomocą odpowiedniej pipety do biopsji. Blastocystę należy w tym celu nakłuć w miejscu położonym możliwie jak najdalej od masy wewnętrznej komórki.

Przenieść zarodki do podłoża Vitri 1™ Omni. Zarodki powinny pozostawać w tym roztworze przez co najmniej 5, ale nie więcej niż 20 minut.

Przenieść odpowiednią liczbę zarodków do podłoża Vitri 2™ Omni. Zarodki unoszące się na powierzchni roztworu należy przechwytywać i przywracać na dno płytki.

Zarodki należy poddawać działaniu tego roztworu przez 2 minuty.

Pod koniec dwuminutowego okresu umieścić kroplę podłoża Vitri 3™ Omni o objętości 50 µl na nietoksycznej powierzchni – najlepiej na płytce do hodowli. Przygotowanie niewielkiej ilości podłoża Vitri 3™ Omni w postaci kropel ułatwi umieszczenie komórek jajowych w nośniku kriogenicznym.

Użytkowanie urządzenia przechowalniczego

W celu uzyskiwania odpowiedniego tempa schładzania i ogrzewania należy używać dopuszczonych do obrotu urządzeń przechowalniczych przeznaczonych do stosowania w ramach procedur witryfikacji ludzkich komórek jajowych i zarodków.

Aby wyeliminować ewentualne niebezpieczeństwo skażenia wirusami lub innego zanieczyszczenia próbek, do przechowywania należy używać systemu zamkniętego.

Czynności bezpośrednio związane z witryfikacją i ogrzewaniem należy wykonywać w sposób zgodny z treścią instrukcji dotyczących użytkowania urządzeń przechowalniczych.

UWAGA: Krople o objętości 50 µl można użyć tylko raz.

Aby uniknąć rozcieńczania kropli, komórki jajowe i zarodki należy przenosić w możliwie jak najmniejszej ilości podłoża Vitri 2™ Omni.

Przenieść komórki jajowe do pierwszej kropli podłoża Vitri 3™ Omni. Opróżnić pipetę na zewnątrz jednej kropli i pobrać odczynnik na nowo z drugiej. Natychmiast przenieść oocyty/zarodki do drugiej kropli Vitri 3™ Omni.

UWAGA: Łączny czas upływający między przeniesieniem komórek jajowych lub zarodków do kropli podłoża Vitri 3™ Omni i ich witryfikacją powinien wynieść od 30 do 45 sekund.

Niezwłocznie dokonać witryfikacji komórek jajowych lub zarodków, postępując w sposób zgodny z treścią instrukcji dotyczących użytkowania nośnika kriogenicznego.

Kontynuować przechowywanie w sposób zgodny z przyjętą praktyką laboratoryjną.

Specyfikacja

Przefiltrowano aseptycznie	
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% rozprężenia blastocysty w ciągu 96 godzin]	≥ 80
Endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0.5
Zbadano pod kątem pH	
Zbadano pod kątem osmolalności	

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

Środki ostrożności

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż niniejszego produktu do sprzedaży przez lub z polecenia lekarza lub pracownika służby zdrowia przeszkolonego w zakresie stosowania produktu.

Długookresowe bezpieczeństwo witryfikacji oraz doprowadzania do zapadnięcia się blastocysty w odniesieniu do dzieci rodzonych w następstwie zastosowania tych metod kriokonserwacji komórek jajowych i zarodków nie zostało określone.

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

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

Podłoża wchodzące w skład zestawu RapidVit™ Omni zawierają gentamycynę i ludzką albuminę osocza. Nie stosować u pacjentek, u których stwierdzona została nadwrażliwość/alergia na ten składnik.

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.

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

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

PTE: Indicações para utilização

Meios para vitrificação de ovócitos até à fase embrionária de blastocisto.

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

RapidVit™ Omni contém três soluções para a vitrificação de ovócitos até à fase de blastocisto. As soluções consistem num meio tamponado MOPS que contém gentamicina como agente antibacteriano e albumina de soro humano (HSA).

Vitri 1™ Omni não contém crio protetores.

Vitri 2™ Omni contém etilenoglicol e propanodiol como crio protetores.

Vitri 3™ Omni contém etilenoglicol e propanodiol como crio protetores e sacarose.

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

Instruções de armazenamento e estabilidade

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

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

Os frascos de meios podem ser usados até duas semanas após a primeira abertura, utilize técnica asséptica e minimize o tempo no exterior do frigorífico. Registe a data da abertura no frasco. Rejeite os meios em excesso, o mais tardar duas semanas após a primeira abertura.

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

Instruções de utilização

O procedimento seguinte é o procedimento geral de utilização do RapidVit™ Omni.

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

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

Vitrificação

Coloque 1 ml de cada um dos seguintes meios em poços separados de uma placa de poços múltiplos e aqueça a 37 °C à atmosfera ambiente:

- Vitri 1™ Omni
- Vitri 2™ Omni
- Vitri 3™ Omni

Todas as manipulações dos ovócitos e embriões são efetuadas a 37 °C (numa placa aquecida) à atmosfera ambiente. É muito importante manter sempre a temperatura de todas as soluções de vitrificação a 37 °C. As variações aos 37 °C alteram a permeabilidade dos crio protetores, o que pode comprometer a sobrevivência dos ovócitos e dos embriões.

NOTA: Os volumes recomendados não devem ser alterados. A não utilização de volumes corretos dos meios poderá resultar em alterações da osmolaridade, o que poderá causar uma sobrevivência de ovócitos e dos embriões subótima.

Ovócitos:

Após a recolha dos ovócitos, estes devem ser mantidos numa incubadora em G-1™ PLUS equilibrado a 37 °C e 6% de CO_2. Aproximadamente duas horas após a recolha desnude os ovócitos. Se os ovócitos não forem vitrificados imediatamente após a desnudação, devem ser colocados em G-1™ PLUS até ao momento de vitrificação.

Transfira os ovócitos para Vitri 1™ Omni. Os ovócitos devem ficar na solução durante, pelo menos, 5 minutos, mas, no máximo, 20 minutos.

Mova um número apropriado de ovócitos para Vitri 2™ Omni. Os ovócitos serão expostos à esta solução durante 2-5 minutos. Os ovócitos tendem a flutuar para a superfície. Caso tal ocorra, recolha-os e volte a colocá-los no fundo da placa.

Os ovócitos deverão re-expandir para o volume original no dentro de 5 minutos. Se não for observada re-expansão no espaço de 5 minutos, isso poderá indicar que a temperatura do meio não está a 37 °C. A temperatura irá afetar a taxa a que os crio protetores entram no ovócito e, desta forma, a re-expansão observada.

Prepare o crio dispositivo para utilização.

Depois de os ovócitos estarem completamente reexpandidos coloque duas gotículas de 50 µl de Vitri 3™ Omni numa superfície não tóxica, preferivelmente uma placa de cultura. As pequenas gotículas de Vitri 3™ Omni permitem o fácil carregamento no crio-dispositivo.

Embriões:

Os blastocistos podem ser colapsados antes do procedimento de desidratação utilizando uma pipeta de biopsia apropriada. A perfuração dos blastocistos deve ser efetuada no local mais afastado da massa interna celular.

Transfira os embriões para Vitri 1™ Omni. Os embriões devem ficar na solução durante, pelo menos, 5 minutos, mas, no máximo, 20 minutos.

Mova um número apropriado de embriões para Vitri 2™ Omni. Os embriões tendem a flutuar para a superfície. Nesse caso, recolha-os e volte a colocá-los no fundo da placa.

Os embriões devem permanecer nesta solução durante 2 minutos.

Depois de decorridos dois minutos, faça duas gotas de 50 µl de Vitri 3™ Omni numa superfície não tóxica, preferencialmente numa placa de cultura. As pequenas gotículas de Vitri 3™ Omni permitem o fácil carregamento no crio-dispositivo.

Utilização do dispositivo de armazenamento

Utilize um dispositivo de armazenamento comercializado legalmente indicado para utilização nos procedimentos de vitrificação de ovócitos e de embriões humanos, de forma a assegurar as 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 o aquecimento de acordo com as Instruções de Utilização do dispositivo de armazenamento.

NOTA: As gotas de 50 µl apenas podem ser utilizadas uma vez.

Transfira os ovócitos/embriões num volume mínimo de Vitri 2™ Omni para evitar a diluição da gota.

Transfira os ovócitos/embriões para a primeira gota Vitri 3™ Omni. Esvazie a pipeta fora da gotícula e prepare a pipeta novamente a partir da segunda gotícula. Transfira imediatamente os ovócitos/embriões para a segunda gota Vitri 3™ Omni.

NOTA: A duração total desde a transferência dos ovócitos/embriões para a gota de Vitri 3™ Omni até os ovócitos/embriões estarem vitrificados deve ser de 30-45 segundos.

Vitrifique imediatamente os ovócitos/embriões de acordo com as instruções do crio dispositivo.

Prossiga o armazenamento de acordo com a prática laboratorial estabelecida.

Especificações

Assepticamente filtrado	
Ensaio de embriões de rato (uma célula) [% blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0.5
pH testado	
Osmolaridade testada	

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

Precauções

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

A segurança a longo prazo da vitrificação e/ou blastocistos colapsados em crianças que nasçam de acordo com este método de crio preservação de ovócitos ou embriões ainda não foi estabelecida.

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

Não usar o produto se a integridade da garrafa estiver comprometida. Não usar RapidVit™ Omni se estiver turvo.

RapidVit™ Omni contém gentamicina e albumina de soro humana (HSA). Não utilizar em doentes com hipersensibilidade/alergia conhecida a qualquer um dos componentes.

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.

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

Não é um produto injetável, não usar para injeção.

RO: Instrucțiuni de utilizare

Medii de vitrificare a ovocitelor precum și a embrionilor până la faza de blastocist.

Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA

RapidVit™ Omni conține trei soluții pentru vitrificarea ovocitelor precum și a embrionilor până la faza de blastocist.. Soluțiile constau într-un mediu tamponat MOPS ce conține gentamicină ca agent antibacterian și albumină serică umană.

Vitri 1™ Omni nu conține crioprotectori.

Vitri 2™ Omni conține etilen glicol și propandiol ca și crioprotectori.

Vitri 3™ Omni conține etilen glicol, propandiol ca și crioprotectori. și sucroză.

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

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

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

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

Recipientele de medii pot fi utilizate până la două săptămâni după prima deschidere, utilizați tehnica aseptică și reduceți la minim timpul de păstrare în afara frigiderului. Înscrieți data deschiderii pe recipient. Eliminați mediile neutilizate în cel târziu două săptămâni de la prima deschidere.

SUA: Recipientele de medii nu trebuie depozitate după deschidere. Eliminați mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

Indicații privind utilizarea

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

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

Notă: La procedurile de vitrificare sincronizarea este esențială, așadar asigurați-vă că urmați cu precizie protocolul.

Vitrificarea

Plasați câte un 1 ml din fiecare dintre următoarele medii în plăcuțe cu trei sau patru găuri, separat și încălziți-le la 37 °C în atmosferă ambiantă:

- Vitri 1™ Omni
- Vitri 2™ Omni
- Vitri 3™ Omni

Orice manevrare a ovocitelor și a embrionilor se realizează la 37 °C (pe placa de încălzire) în atmosferă ambiantă. Este foarte important să se mențină temperatura tuturor soluțiilor de vitrificare la 37°C în orice moment. Orice deviere de la 37 °C va schimba permeabilitatea crioprotectorilor, putând compromite supraviețuirea ovocitului și a embrionului.

NOTĂ: Volumele recomandate nu trebuie modificate. Neutilizarea volumului corect de medii poate duce la schimbări de osmolalitate, ceea ce poate determina supraviețuirea ovocitului și a embrionului sub condiția optime.

Ovocite:

După recoltare, ovocitele trebuie ținute într-un incubator în mediu echilibrat G-1™ PLUS la 37°C la 6% CO_2. La aproximativ două ore de la recoltare, denudați ovocitele. Dacă ovocitele nu sunt vitrificate imediat după denudare, acestea trebuie introduse în G-1™ PLUS până la momentul vitrificării.

Transferați ovocitele în Vitri 1™ Omni. Ovocitele trebuie să rămână în soluție timp de cel puțin 5 minute, până la maxim 20 de minute.

Mutați un număr potrivit de ovocite în Vitri 2™ Omni. Ovocitele vor fi ținute în această soluție timp de 2-5 minute. Ovocitele vor avea tendința de a pluti la suprafață; în acest caz, colectați-le și repoziționați-le pe fundul plăcuței.

Se prevede ca ovocitele să se expandeze la volumul inițial în 5 minute. Dacă nu se observă o reexpandare în 5 minute, aceasta ar putea indica faptul că temperatura mediului nu este de 37°C. Temperatura va afecta rata la care crioprotectorii intră în ovocit și prin urmare, observarea apariției reexpandarii.

Pregătiți dispozitivul criogenic pentru utilizare.

Când ovocitele s-au re-expandat complet, puneți două picături de 50 µl de Vitri 3™ Omni pe o suprafață netoxică, de preferință un vas de cultură. Formarea unor picături mici de Vitri 3™ Omni permite încărcarea ușoară pe criodispozitiv.

Embrioni:

Blastociștii pot fi punctionați înaintea procedurii de dezhidratare cu ajutorul unei pipete de biopsie adecvate. Puncția blastocistului trebuie efectuată în locul cel mai îndepărtat de inner cell mass .

Transferați embrionii în Vitri 1™ Omni. Embrionii vor fi ținuți în soluție timp de cel puțin 5 minute, până la maxim 20 de minute.

Mutați un număr potrivit de embrioni în Vitri 2™ Omni. Embrionii vor avea tendința de a pluti la suprafață; în acest caz, colectați-i și repoziționați-i pe fundul plăcuței.

Embrionii vor fi ținuți în această soluție timp de 2 minute.

Spre sfârșitul celor două minute, puneți două picături de 50 µl de Vitri 3™ Omni pe o suprafață netoxică, de preferință un vas de cultură. Formarea unor picături mici de Vitri 3™ Omni permite încărcarea ușoară pe criodispozitiv.

Utilizarea dispozitivului de stocare

Utilizați un dispozitiv de stocare comercializat legal și indicat pentru a fi utilizat în proceduri de vitrificare a ovocitelor și embrionilor umani pentru a asigura rate de răcire și încălzire suficiente.

Utilizați un sistem de stocare închis pentru a preveni un potențial risc de contaminare virală sau de altă natură a probelor.

Efectuați vitrificarea efectivă și încălzirea conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului de stocare

NOTĂ: Picăturile de 50 µl se pot utiliza o singură dată.

Transferați ovocitele/embrionii într-un volum minim de Vitri 2™ Omni pentru a evita diluarea picăturii.

Transferați ovocitele / embrionii în prima picătură Vitri 3™ Omni. Goliți pipeta în afara picăturii și pregătiți din nou pipeta din a doua picătură. Transferați imediat ovocitele / embrionii în a doua picătură Vitri 3™ Omni.

NOTĂ: Timpul total de la transferarea ovocitelor/embrionilor în picătura de Vitri 3™ Omni până la vitrificarea ovocitelor/embrionilor trebuie să fie de 30-45 de secunde.

Vitrificați imediat ovocitele/embrionii conform instrucțiunii pentru dispozitivul criogenic.

Continuați stocarea conform practicii de laborator.

Specificații

Filtrat aseptic	
Testat pe embrion de șoarece (1-celulă) [% blastocist expandat în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (test LAL) [EU/mL]	< 0.5
Testat pentru pH	
Testat pentru osmolalitate	

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

Măsuri de siguranță

Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic sau practicant instruit în utilizarea acestuia.

Siguranța pe termen lung a vitrificării și/sau a puncționării blastocistului la copiii născuți în urma acestei metode de criogenare a ovocitului sau a embrionului nu s-a determinat.

Riscul de toxicitate reproductivă și toxicitatea dezvoltării pentru mediile IVF, inclusiv medii IVF Vitrolife, nu au fost determinate și sunt incerte.

Aruncați produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizați RapidVit™ Omni dacă este tulbure.

RapidVit™ Omni conține gentamicină și albumină serică umană. Nu utilizați la pacienți cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la componente.

Atenție: Toate produsele de origine sanguină trebuie să fie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materialul sursă din care a provenit acest produs a fost determinat negativ la testarea pentru anticorpi HIV, HBc, HCV și HTLV I/II și non-reactiv pentru HbsAg, HCV RNA și HIV-1 RNA și sifilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanția că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

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

Nu se injectează.

SK: Indikácie na použitie

Média na vitrifikáciu oocytov až embryí v štádiu blastocysty.

Popis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudský sérový albumín)

RapidVit™ Omni obsahuje tri roztoky na vitrifikáciu oocytov až embryí v štádiu blastocysty. Roztoky pozostávajú z MOPS pufrovaného média , ktoré obsahuje gentamycín ako antibakteriálne činidlo a ľudský sérový albumín.

Vitri 1™ Omni neobsahuje žiadne kryoprotektíva.

Vitri 2™ Omni obsahuje kryoprotektíva etylénglykol a propándiol.

Vitri 3™ Omni obsahuje kryoprotektíva etylénglykol a propándiol a sacharózu.

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

Pokyny na skladovanie a stabilita

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

RapidVit™ Omni je stabilný až do dátumu spotreby uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte analýzy príslušnej šarže.

Fľaše s médiom sa môžu používať do dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Fľašu označte dátumom otvorenia. Zvyšok média zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorení.

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

Pokyny na použitie

Nasledujú všeobecné pokyny na používanie Rapid Vit™ Omni.

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

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

Vitrifikácia

Do samostatných jamiek viacjamkovej platničky umiestnite 1 ml z každého z týchto médií a zohrejte ich na 37 °C v okolitej atmosfére:

- Vitri 1™ Omni
- Vitri 2™ Omni
- Vitri 3™ Omni

Všetky manipulácie s oocytmi a embryami sa realizujú v okolitej atmosfére pri teplote 37 °C (na zahrievanej platni). Je veľmi dôležité, aby teplota všetkých vitrifikačných roztokov bola udržiavaná vždy na 37 °C. Odchýlky od teploty 37 °C spôsobia zmenu permeability kryoprotektív, čo môže ohroziť prežitie oocytov a embryí.

POZNÁMKA: Odporúčané objemy sa nesmú meniť. Nesprávny objem média môže spôsobiť zmenu osmolality, čo môže spôsobiť neoptimálne prežitie oocytov a embryí.

Oocyty:

Po odobratí vajíčok je potrebné oocyty uchovávať v inkubátore v ekvilibrovanom médiu G-1™ PLUS pri teplote 37 °C pri 6 % CO_2. Denudácia oocytov sa vykonáva približne dve hodiny po odobratí. Ak sa nezabezpečí vitrifikácia oocytov hneď po denudácii, musia sa až do vitrifikácie umiestniť do roztoku G-1™ PLUS.

Preneste oocyty do Vitri 1™ Omni. Oocyty musia zostať v roztoku minimálne 5 minút, avšak najviac 20 minút.

Príslušný počet oocytov presuňte do Vitri 2™ Omni. Oocyty budú vystavené pôsobeniu tohto roztoku 2 – 5 minút. Oocyty majú tendenciu vyplávať na povrch – v takom prípade ich pozbierajte a umiestnite znovu na dno platničky.

Oocyty by mali reexpandovať do pôvodného objemu do 5 minút. Ak do 5 minút nedôjde k reexpanzii, to naznačuje, že teplota média nie je 37 °C. Teplota bude mať vplyv na rýchlosť vstupu kryoprotektív do oocytu, a teda aj na pozorovanú reexpanziu.

Pripravte kryozariadenie na použitie.

Po úplnej reexpanzii oocytov umiestnite dve 50-µl kvapky Vitri 3™ Omni na netoxický povrch – najlepšie na kultivačnú platničku. Malé kvapky Vitri 3™ Omni umožňujú ľahšie vloženie do kryozariadenia.

Embryá:

Blastocysty je pred dehydratáciou možné kolabovať pomocou príslušnej bioptickej pipety. Blastocysty prepichnite čo najďalej od embryoblastu.

Embryá preneste do Vitri 1™ Omni. Embryá musia zostať v roztoku minimálne 5 minút, avšak najviac 20 minút.

Príslušný počet embryí presuňte do Vitri 2™ Omni. Embryá majú tendenciu vyplávať na povrch – v takom prípade ich pozbierajte a umiestnite znovu na dno platničky.

Embryá budú vystavené pôsobeniu tohto roztoku 2 minúty.

Ku koncu týchto dvoch minút naneste dve 50-µl kvapky Vitri 3™ Omni na netoxický povrch – najlepšie na kultivačnú platničku. Malé kvapky Vitri 3™ Omni umožňujú ľahšie vloženie do kryozariadenia.

Použitie uskladňovacieho zariadenia

Na zaistenie dostatočnej rýchlosti ochladzovania a ohrevu, používajte uskladňovacie zariadenia legálne uvedené na trh, ktoré sú určené na použitie pri vitrifikácii ľudských oocytov a embryí.

Aby ste sa vyhli prípadnému riziku vírusovej alebo inej kontaminácii vzoriek, používajte uzavretý skladovací systém.

Vlastnú vitrifikáciu a ohrev vykonávajte podľa pokynov na použitie uskladňovacieho zariadenia.

POZNÁMKA: 50-µl kvapky sa môžu použiť len raz.

Oocyty/embryá prenášajte len v minimálnom objeme Vitri 2™ Omni, aby nedošlo k zriedeniu kvapky.

Preneste oocyty/embryá do prvej kvapky Vitri 3™ Omni. Pipetu vyprázdnite mimo kvapky a znova ju naplňte z druhej kvapky. Okamžite preneste oocyty/embryá do druhej kvapky Vitri 3™ Omni.

POZNÁMKA: Celkový čas prenosu oocytov/embryí do kvapky Vitri 3™ Omni až do ich vitrifikácie nesmie prekročiť 30 – 45 sekúnd.

Oocyty/embryá vitrifikujte okamžite podľa pokynov ku kryozariadeniu.

Ďalšie skladovanie zabezpečte podľa laboratórnych postupov.

Špecifikácie

Asepticky filtrované	
Test na myšacích embryách (1-bunkové) [% expandovaných blastocýst do 96 hodín]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0.5
Testované pH	
Testovaná osmolalita	

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

Preventívne opatrenia

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

Dlhodobá bezpečnosť vitrifikácie a/alebo kolapsu blastocýst z hľadiska zdravia detí narodených po takomto postupe zmrazovania oocytov alebo embryí, ešte nebola stanovená.

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

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

RapidVit™ Omni obsahuje gentamycín a ľudský sérový albumín. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/alergiou na ktorúkoľvek zo zložiek.

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

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

Nie je určené na injekčné podanie.

SL: Indikacija za uporabo

Mediji za vitrifikacijo jajčnih celic do stopnje zarodkov na stopnji blastociste.

Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA

Izdelek RapidVit™ Omni vsebuje tri raztopine za vitrifikacijo jajčnih celic do stopnje zarodkov na stopnji blastociste. Raztopine so sestavljene iz medija, pufranega z MOPS, ki vsebuje človeški serumski albumin in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Raztopina Vitri 1™ Omni ne vsebuje krioprotektantov.

Raztopina Vitri 2™ Omni vsebuje krioprotektanta etilenglikol in propandiol.

Raztopina Vitri 3™ Omni vsebuje krioprotektanta etilenglikol in propandiol ter saharozo.

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™ Omni je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na vsebnikih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Stekleničke z mediji morate uporabiti v največ dveh tednih po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Na stekleničko napišite datum odprtja. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite vse preostanke medijev.

ZDA: Stekleničk z mediji po odprtju ne smete shraniti. Po opravljenem postopku preostanke medijev zavrzite.

Navodila za uporabo

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

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

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

Vitrifikacija

V posodico z več vdolbinami vnesite 1 ml naslednjih medijev (vsakega v svojo vdolbino) in jih segrejte na 37 °C:

- Vitri 1™ Omni
- Vitri 2™ Omni
- Vitri 3™ Omni

Vse manipulacije jajčnih celic in zarodkov je treba izvesti pri temperaturi 37 °C (na grelni mizici) v sobni atmosferi. Zelo pomembno je, da ves čas vzdržujete temperaturo 37 °C vseh raztopin za vitrifikacijo. Vsako odstopanje od temperature 37 °C bo spremenilo permeabilnost krioprotektantov, kar lahko ogrozi preživetje jajčnih celic in zarodkov.

OPOMBA: Ne spreminjajte priporočenih prostornin. Če ne uporabite pravilne prostornine medijev, lahko to povzroči spremembe osmolalnosti, kar lahko povzroči suboptimalno preživetje jajčnih celic in zarodkov.

Jajčne celice:

Jajčne celice je treba po aspiraciji foliklov shraniti v inkubatorju v ekvilibriranem mediju G-1™ PLUS pri temperaturi 37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2. Jajčne celice denudirajte približno dve uri po aspiraciji. Če jajčnih celic ne vitrificirate takoj po denudaciji, jih je treba do vitrifikacije shraniti v mediju G-1™ PLUS.

Prenesite jajčne celice v raztopino Vitri 1™ Omni. V raztopini naj ostanejo vsaj 5 minut, vendar ne več kot 20 minut.

Prestavite ustrezno število jajčnih celic v raztopino Vitri 2™ Omni. Jajčne celice naj bodo tej raztopini izpostavljene 2–5 minut. Jajčne celice so nagnjene k temu, da splavajo na površino; če se to zgodi, jih prestrezite in ponovno pomaknite na dno posodice.

Jajčne celice se bodo predvidoma ponovno razširile na začetno prostornino v roku 5 minut. Če v 5 minutah ne opazite ponovne razširitve, lahko to pomeni, da temperatura medija ne znaša 37 °C. Temperatura bo vplivala na hitrost vstopa krioprotektantov v jajčno celico in s tem na opaženo ponovno razširitev.

Pripravite kriogenski vsebnik za uporabo.

Ko so jajčne celice v celoti ponovno razširjene, pripravite dve 50-µl kapljici raztopine Vitri 3™ Omni na netoksični površini, najbolje v posodi za gojenje. Priprava majhnih kapljic Vitri 3™ Omni pomaga pri lažji vstavitvi v kriogenski vsebnik.

Zarodki:

Blastociste lahko pred postopkom dehidracije sesedete z ustrezno pipeto za biopsijo. Punkcijo blastociste je treba izvesti na mestu, ki je kar najdlje stran od notranje celične mase.

Prenesite zarodke v raztopino Vitri 1™ Omni. Zarodki naj ostanejo v raztopini vsaj 5 minut, vendar ne več kot 20 minut.

Prestavite ustrezno število zarodkov v raztopino Vitri 2™ Omni. Zarodki so nagnjeni k temu, da splavajo na površino; če se to zgodi, jih prestrezite in ponovno pomaknite na dno posodice.

Zarodki naj bodo tej raztopini izpostavljeni 2 minuti.

Malo pred iztekom dveh minut pripravite dve 50-µl kapljici medija Vitri 3™ Omni na netoksični površini, najbolje v posodi za gojenje. Priprava majhnih kapljic Vitri 3™ Omni pomaga pri lažji vstavitvi v kriogenski vsebnik.

Uporaba pripomočka za shranjevanje

Uporabite pripomoček za shranjevanje, ki je tržen skladno z veljavnimi predpisi in indiciran za postopke vitrifikacije človeških jajčnih celic in zarodkov, 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: 50-µl kapljice smete uporabiti le enkrat.

Jajčne celice/zarodke prenesite v najmanjši možni prostornini raztopine Vitri 2™ Omni, da ne pride do razredčenja kapljice.

Jajčne celice/embrije prestavite v prvo kapljico Vitri 3™ Omni. Izpraznite pipeto zunaj kapljice in pipeto znova pripravite na drugo kapljico. Jajčne celice/embrije takoj prenesite v drugo kapljico Vitri 3™ Omni.

OPOMBA: Celoten čas od prenosa jajčnih celic/zarodkov v kapljico raztopine Vitri 3™ Omni do njihove vitrifikacije mora znašati 30–45 sekund.

Nemudoma vitrificirajte jajčne celice/zarodke skladno z navodili za kriogenski vsebnik.

Nadaljujte s shranjevanjem skladno s standardno laboratorijsko prakso.

Specifikacije

Aseptično filtrirano	
Analiza na mišjem zarodku (1-celičnem) [% razširjenih blastocist po 96 urah]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/ml]	< 0.5
Testirana vrednost pH	
Testirana osmolalnost	

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

Previdnostni ukrepi

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

Dolgoročna varnost vitrifikacije in/ali sesedanja blastocist za otroke, rojene z uporabo te metode krioprezervacije jajčnih celic ali zarodkov, ni bila ugotovljena.

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.

Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli okrnjena. Če je izdelek RapidVit™ Omni motnega videza, ga ne uporabite.

Izdelek RapidVit™ Omni vsebuje gentamicin in človeški serumski albumin. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/alergijo na katero izmed komponent.

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

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

Ni za injiciranje.

SV: Användningsområde

Medier för vitrifiering av oocyter och embryon till och med blastocyststadiet.

Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA

RapidWarm™ Omni innehåller tre lösningar för vitrifiering av oocyter och embryon till och med blastocyststadiet. Lösningarna består av ett MOPS-buffrat medium innehållande gentamicin som antibakteriellt medel och humant serumalbumin.

Vitri 1™ Omni innehåller inga kryoprotektanter.

Vitri 2™ Omni innehåller etylenglykol och propanediol som kryoprotektanter.

Vitri 3™ Omni innehåller etylenglykol och propanediol som kryoprotektanter och sukros.

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

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 ºC.

RapidVit™ Omni är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på behållarens etikett och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

Mediumflaskor kan användas i upp till två veckor efter första öppnandet. Använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. Anteckna öppningsdatum på flaskan. Kasta överblivet medium senast två veckor efter första öppningstillfället.

USA: Mediumflaskor ska inte sparas efter öppnandet. Kasta överblivet medium efter arbetets slut.

Bruksanvisning

Nedan anges hur RapidVit™ Omni skall användas.

Vitrifiering får bara utföras av personal utbildad i detta.

OBS! Tiderna vid vitrifiering är viktiga, kontrollera att du följer protokollet exakt.

Vitrifiering

Pipettera 1 mL av vart och ett av följande medier till separata brunnar på en flerbrunnsskål och värm till 37 °C i rumsatmosfär (luft):

- Vitri 1™ Omni
- Vitri 2™ Omni
- Vitri 3™ Omni

Alla manipulationer av oocyter och embryon utförs vid 37 °C (på värmeplattan) i rumsatmosfär (luft). Det är mycket viktigt att temperaturen på alla värmningslösningar alltid är 37 °C. Avvikelser från 37 °C förändrar permeabiliteten hos kryoprotektanterna, vilket kan äventyra oocyternas och embryonas överlevnad.

OBS! De rekommenderade volymerna ska inte ändras. Om rätt volymer av medierna inte används kan det leda till osmolalitetsförändringar, vilket i sin tur kan leda till suboptimal oocyt- och embryoöverlevnad.

Oocyter:

Efter äggut tag ska oocyterna placeras i inkubator i ekvilibrerat G-1™ PLUS vid 37 °C och 6 % CO2. Denudera oocyterna cirka två timmar efter uttag. Om oocyterna inte vitrifieras omedelbart efter denudering ska de placeras i G-1™ PLUS tills de ska vitrifieras.

Överför oocyterna till Vitri 1™ Omni. Oocyterna ska ligga kvar i lösningen i minst 5 men högst 20 minuter.

Flytta lämpligt antal oocyter till Vitri 2™ Omni. Oocyterna exponeras för den här lösningen i 2–5 minuter. Oocyterna har en tendens att flyta upp till ytan, om det inträffar, samla ihop dem och lägg dem på botten av skålen igen.

Oocyterna förväntas expandera till ursprungsvolymen inom 5 minuter. Om de inte re-expanderar inom 5 minuter kan det tyda på att mediets temperatur inte är 37 °C. Temperaturen påverkar hastigheten med vilken kryoprotektanterna tränger in i oocyten och därmed den observerade re-expansionen.

Förbered vitrifikationsenheten för användning.

När oocyterna är helt re-expanderade, sätt två 50 µL droppar Vitri 3™ Omni på en icke-toxisk yta, helst i en odlingsskål. Små droppar av Vitri 3™ Omni underlättar laddningen på vitrifikationsenheten.

Embryon:

Blastocyster kan kollapsas före dehydrering med hjälp av en lämplig biopsipipett. Punktion av blastocysten ska ske på det ställe som ligger längst bort från den inre cellmassan.

Överför embryona till Vitri 1™ Omni. Embryona ska ligga kvar i lösningen i minst 5 men högst 20 minuter.

Flytta lämpligt antal embryon till Vitri 2™ Omni. Embryona har en tendens att flyta upp till ytan, om det inträffar, samla ihop dem och lägg dem på botten av skålen igen.

Embryona exponeras för den här lösningen i 2 minuter.

I slutet av de två minuterna, placera två 50 µL droppar av Vitri 3™ Omni på en icke-toxisk yta, helst i en odlingsskål. Små droppar av Vitri 3™ Omni underlättar laddningen på vitrifikationsenheten.

Användning av förvaringsenhet

För att säkerställa tillräckliga nedkylnings- och uppvärmningshastigheter använd en vitrifikationsenhet som finns på marknaden och är avsedd för vitrifiering av humana oocyter och embryon.

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! 50 µL-dropparna kan bara användas en gång.

Överför oocyterna/embryona i minsta mängd Vitri 2™ Omni för att inte späda ut droppen.

Överför oocyterna/embryona i den första droppen av Vitri 3™ Omni. Töm pipetten utanför droppen och fyll pipetten igen från den andra droppen. Överför omedelbart oocyterna/embryona till den andra droppen med Vitri 3™ Omni.

OBS! Den totala tiden från överföring av oocyterna/embryona till droppen av Vitri 3™ Omni till dess oocyterna/embryona är vitrifierade ska vara mellan 30 och 45 sekunder.

Vitrifiera oocyterna/embryona omedelbart enligt anvisningarna för vitrifikationsenheten.

Förvara enligt laboratoriepraxis.

Specifikationer

Aseptiskt filtrerat	
Musembryotest (1-cell) [% expanderad blastocyst inom 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,5
pH-testat	
Osmolalitet testad	

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

Försiktighetsåtgärder

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare eller läkare utbildad i dess användning.

Risken på lång sikt för barn födda efter vitrifiering och/eller blastocystkollaps när denna metod för oocyt- eller embryokryopreservation använts, har inte fastställts.

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

Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte RapidVit™ Omni om den är grumlig.

RapidVit™ Omni innehåller gentamicin och humant serumalbumin. Får inte användas till patienter med känd överkänslighet/allergi mot någon av komponenterna.

OBS! Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittfarliga. De 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.

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

Får inte injiceras.

TR: Kullanım Endikasyonu

Oositlerin ve blaktokist evresine kadar embriyoların vitrifikasyonu için medyum.

Ürün açıklaması

HSA eklenmiş.

RapidVit™ Omni, oositlerlerin ve blastokist evresine kadar embriyoların vitrifikasyonu için üç çözelti içerir. Çözeltiler, insan serum albümini ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren MOPS tamponlu bir çözeltiden oluşur.

Vitri 1™ Omni kriyoprotektan içermez.

Vitri 2™ Omni kriyoprotektan olarak etilen glikol ve propanediol içerir.

Vitri 3™ Omni sükroz ve kriyoprotektan olarak etilen glikol ve propanediol içerir.

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

Depolama talimatları ve stabilite

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

RapidVit™ Omni, kutu etiketleri ve LOT'a-özel Analiz Sertifikasında belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

Medyum şişeleri ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir; aseptik teknik kullanınız ve şişelerin buzdolabı dışında durduğu zamanı en aza indiriniz. Şişe üzerine açılış tarihini kaydediniz. Açıldıktan iki hafta sonra artan medyumları atınız.

ABD: Medyum şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. İşlem tamamlandıktan sonra artan medyumları atınız.

Kullanım Talimatları

Aşağıdakiler, RapidVit™ Omni kullanımı için genel işlemlerdir.

Vitrifikasyon yalnızca vitrifikasyon işlemlerinde eğitilmiş personelce yapılmalıdır.

Not: Vitrifikasyon işlemlerinin zamanlaması kritiktir, protokolü eksiksiz olarak uyguladığınızdan emin olunuz.

Vitrifikasyon

Çok kuyucuklu dishin kuyucuklarına aşağıdaki medyumlardan ayrı ayrı 1 ml yerleştiriniz ve oda atmosferinde 37°C'ye ısıtınız:

- Vitri 1™ Omni
- Vitri 2™ Omni
- Vitri 3™ Omni

Oositlerin ve embriyoların tüm manipülasyonları oda atmosferinde 37°C'de (ısıtma tablasında) gerçekleştirilmelidir. Tüm vitrifikasyon çözeltilerinin sıcaklıklarını her zaman 37°C'de tutmak çok önemlidir. 37°C'den sapılması kriyoprotektanların geçirgenliğini değiştirir ki bu durum oositin ve embriyonun sağ kalımını tehlikeye düşürebilir.

NOT: Önerilen hacimler değiştirilmemelidir. Doğru hacimde medyumun kullanılmaması oosit ve embriyo sağ kalımına uygun olmayan osmolalite değişikliklerine sebep olabilir.

Oositler:

Yumurta toplama işlemini takiben oositler 37°C'de ve %6 CO2'deki inkübatörde dengelenmiş G-1™ PLUS içinde tutulmalıdır. Toplamadan yaklaşık iki saat sonra oositleri denude edin. Oositler, denudasyonun hemen ardından vitrifiye edilmemişse, vitrifikasyon zamanına kadar G-1™ PLUS'a yerleştirilmelidirler.

Oositleri Vitri 1™ Omni'ye transfer ediniz. Oositler en az 5, ancak en fazla 20 dakika çözeltide kalmalıdır.

Uygun sayıdaki oositi Vitri 2™ Omni'ye transfer ediniz. Oositler 2-5 dakika arası bu çözeltide kalacaktır. Oositler yüzeye çıkmaya eğilimindedir ki böyle bir şey olursa oositleri toplayınız ve tekrar dishin tabanına yerleştiriniz.

Oositlerin 5 dakika içinde yeniden kendi orijinal hacimlerine genişlemeleri beklenir. 5 dakika içinde yeniden genişleme gözlenmezse bu, medyumun sıcaklığının 37°C'de olmadığına işaret edebilir. Sıcaklık kriyoprotektanların oosite girme oranını ve böylece gözlenen yeniden genişleme oranını etkiler.

Kriyo cihazı kullanım için hazırlayınız.

Oositler tamamen yeniden genişlediğinde, toksik olmayan bir yüzeyde, tercihen bir kültür kabı üzerinde 50 µl'lik iki damla Vitri 3™ Omni yapın. Vitri 3™ Omni 'nin küçük damlacıklar yapılması, kriyo cihazına kolay yükleme sağlar.

Embriyolar:

Blastokistler, dehidrasyon prosedüründen önce uygun bir biyopsi pipeti kullanarak kolaps edilebilir. Blastokist ponksiyonu, iç hücre kütlesinden olabildiğince uzak bir yerde yapılmalıdır.

Embriyoları Vitri 1™ Omni'ye transfer ediniz. Embriyolar en az 5, ancak en fazla 20 dakika çözeltide kalmalıdır.

Uygun sayıdaki embriyoyu Vitri 2™ Omni'ye transfer ediniz. Embriyolar yüzeye çıkmaya eğilimindedir ki böyle bir şey olursa embriyoları toplayınız ve tekrar dishin tabanına yerleştiriniz.

Embriyolar 2 dakika bu çözeltide kalacaktır.

İki dakikanın sonuna doğru, toksik olmayan bir yüzeyde, tercihen bir kültür kabında 50 µl'lik iki damla Vitri 3™ Omni yapın. Vitri 3 Omni 'nin küçük damlacıklar yapılması, kriyo cihazına kolay yükleme sağlar.

Saklama cihazının kullanımı

Yeterli soğutma ve ısıtma oranlarını sağlamak için insan blaktokist ve embriyo vitrifikasyon işlemlerinde kullanılmak üzere geliştirilmiş yasal olarak satılan saklama cihazlarını kullanınız.

Örneklerin viral veya diğer kontaminasyonlarının potansiyel riskini önlemek için kapalı saklama sistemi kullanınız.

Vitrifikasyon ve çözdürme işlemlerini saklama cihazının Kullanım Talimatlarına göre uygulayınız.

NOT: 50 µl'lik damlacıklar sadece bir kez kullanılabilir.

Damlacıkların dilüe olmasından kaçınmak için oositleri/embriyoları minimal hacimde Vitri 2™ Omni ile transfer ediniz.

Oositleri/embriyoları ilk Vitri 3™ Omni damlacığına aktarın. Pipeti damlacığın dışına boşaltın ve ikinci damlacıktan pipeti tekrar doldurun. Oositleri/embriyoları hemen ikinci Vitri 3™ Omni damlacığına aktarın.

NOT: Oositlerin/embriyoların Vitri 3™ Omni damlacıklara transferinden vitrifikasyonuna kadar geçen toplam süre 30-45 saniye arasında olmalıdır.

Oositleri/embriyoları derhal saklama cihazı talimatlarına göre vitrifiye ediniz.

Laboratuvar uygulamalarına göre saklamaya devam ediniz.

Özellikler

Aseptik olarak filtrelenmiştir	
Fare Embriyo Testi (1-hücre) [% 96 saatte genişlemiş blastokist]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/mL]	< 0.5
pH testi yapılmıştır	
Osmolalite testi yapılmıştır	

LOT'a özel test sonuçları her teslimatta sunulan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

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

Bu oosit veya embriyo kriyoprezervasyon işlemini takiben doğan çocuklar üzerinde vitrifikasyonun ve/veya blastokist kollapsusunun uzun süreli güvenliği henüz belirlenmemiştir.

Vitrolife'ın IVF medyumu da dahil olmak üzere, IVF medyumlarının, üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve bu nedenle kesin değildir.

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

RapidVit™ Omni gentamisin ve insan serum albümini içerir. Bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı/alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel bulaşıcı olarak muamele yapılmalıdır. 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.

Vitrolife, kontaminasyondan kaçınmak için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını önermektedir.

Enjeksiyon için değildir.

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 asistență 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