RapidWarm™ Omni

Vitrolife

STERILE A	经无菌处理
-196°C 37°C	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)

US

EN: Indication for use

Media for warming of vitrified oocytes through to blastocyst stage embryos.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

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

Warm 1™ Omni contains sucrose

Warm 2™ Omni contains sucrose

Warm 3™ Omni contains sucrose

Warm 4™ Omni contains no sucrose

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

RapidWarm™ Omni is stable until the expiry date shown on the container 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. Discard 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 RapidWarm™ Omni.

Warming should only be performed by staff trained in warming procedures.

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

Warming:

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:

- Warm 1™ Omni
- Warm 2™ Omni
- Warm 3™ Omni
- Warm 4™ Omni

NOTE: The recommended volumes should not be changed. Volume changes will affect temperature control in the first warming solution as well as osmolality, which may result in suboptimal oocyte or embryo survival.

It is very important to keep the temperature of all warming solutions at 37°C at all times. If more than one cryodevice is to be warmed in the same dish, make sure that the temperature reaches 37°C after each warming procedure.

All manipulations of the oocytes or embryos are carried out at 37°C (on the heated stage) in ambient atmosphere.

Remove the cryodevice containing the vitrified oocytes or embryos from the cryostorage container. Follow the warming instructions for the specific cryodevice used.

Immediately, transfer oocytes or embryos into Warm 1™ Omni. It is important to use 1ml of Warm 1™ Omni to ensure the temperature of the medium is not perturbed by successive cryodevice submersions.

Allow the oocytes or embryos to fall from the device and sink to the bottom. Leave for 1 minute.

Transfer the oocytes or embryos into Warm 2™ Omni and let the oocytes or embryos remain in the solution for 5 minutes.

Transfer the oocytes or embryos into Warm 3™ Omni and let the oocytes or embryos remain in the solution for 5 minutes.

Transfer the oocytes or embryos into Warm 4™ Omni and let the oocytes or embryos remain in the solution for 5 to 10 minutes.

Following warming, oocytes should be held in an incubator in equilibrated G-1™ PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS or EmbryoGlue® at 37°C at 6% CO_2 according to standard laboratory practice.

EUROPE

EN: Indication for use

Media for warming of vitrified oocytes through to blastocyst stage embryos.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

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

Warm 1™ Omni contains sucrose

Warm 2™ Omni contains sucrose

Warm 3™ Omni contains sucrose

Warm 4™ Omni contains no sucrose

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

RapidWarm™ Omni is stable until the expiry date shown on the container 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 RapidWarm™ Omni.

Warming should only be performed by staff trained in warming procedures.

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

Warming:

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:

- Warm 1™ Omni
- Warm 2™ Omni
- Warm 3™ Omni
- Warm 4™ Omni

NOTE: The recommended volumes should not be changed. Volume changes will affect temperature control in the first warming solution as well as osmolality, which may result in suboptimal oocyte or embryo survival.

It is very important to keep the temperature of all warming solutions at 37°C at all times. If more than one cryodevice is to be warmed in the same dish, make sure that the temperature reaches 37°C after each warming procedure.

All manipulations of the oocytes or embryos are carried out at 37°C (on the heated stage) in ambient atmosphere.

Remove the cryodevice containing the vitrified oocytes or embryos from the cryostorage container. Follow the warming instructions for the specific cryodevice used.

Immediately, transfer oocytes or embryos into Warm 1™ Omni. It is important to use 1ml of Warm 1™ Omni to ensure the temperature of the medium is not perturbed by successive cryodevice submersions.

Allow the oocytes or embryos to fall from the device and sink to the bottom. Leave for 1 minute.

Transfer the oocytes or embryos into Warm 2™ Omni and let the oocytes or embryos remain in the solution for 3 minutes.

Transfer the oocytes or embryos into Warm 3™ Omni and let the oocytes or embryos remain in the solution for 5 minutes.

Transfer the oocytes or embryos into Warm 4™ Omni and let the oocytes or embryos remain in the solution for 5 to 10 minutes.

Following warming, oocytes should be held in an incubator in equilibrated G-1™ PLUS at 37°C at 6% CO_2. The oocytes should be washed several times through this medium.

Perform ICSI 1-2 hours after warming. Continue culture according to standard laboratory practice.

Following warming, embryos should be held in an incubator in equilibrated G-1™ PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS or EmbryoGlue® at 37°C at 6% CO_2 according to standard 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 RapidWarm™ Omni if it appears cloudy.

RapidWarm™ 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
-196°C 37°C	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: 玻璃化复苏液RapidWarm™ Omni 产品说明书

适应证

本培养液用于复苏玻璃化冷冻的人卵母细胞到囊胚各阶段的胚胎。

产品描述

已添加HSA人血清白蛋白。

RapidWarm™ Omni包含四种溶液用来复苏玻璃化冷冻的人卵母细胞到囊胚各阶段的胚胎。溶液为含有人血清白蛋白和抗菌剂庆大霉素的MOPS缓冲液。

Warm 1™ Omni含有蔗糖

Warm 2™ Omni含有蔗糖

Warm 3™ Omni含有蔗糖

Warm 4™ Omni不含蔗糖

在大气环境下加热到+37 ℃后使用。

储存说明和产品稳定性

避光储存于+2 ℃到 +8 ℃。

RapidWarm™ 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RapidWarm™ Omni的简明使用方法。

只有经过复苏培训的工作人员才可以进行复苏操作。

注意：复苏过程中的时间控制特别关键，请精确按照指南操作。

复苏：

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 ℃：

- Warm 1™ Omni
- Warm 2™ Omni
- Warm 3™ Omni
- Warm 4™ Omni

注意：不能改变建议的溶液体积。 体积改变将影响第一步复苏液的温度控制和渗透压，从而可能对卵母细胞或胚胎的存活产生不利影响。

所有复苏液需培养箱保持在37 ℃，这一点非常重要。如果在同一皿内复苏超过一支冷冻载体，应确保每个复苏步骤温度均达到37 ℃。

对卵母细胞和胚胎的所有操作均在大气环境下+37 ℃（加热台上）进行。

从冷冻储存罐内取出载有玻璃化冷冻的卵母细胞或胚胎的冷冻载体。遵循所使用的特定冷冻载体的复苏使用说明。

立即将卵母细胞或胚胎转移到Warm 1™ Omni中。注意使用1 mL的Warm 1™ Omni，以确保培养液温度不会因连续浸入冷冻载体而受到影响。

使卵母细胞或胚胎从载体上脱离并沉至培养皿底部。静置1分钟。

将卵母细胞或胚胎转移至Warm 2™ Omni，并让卵母细胞或胚胎在其中保持3分钟。

将卵母细胞或胚胎转移至Warm 3™ Omni，并让卵母细胞或胚胎在其中保持5分钟。

将卵母细胞或胚胎转移至Warm 4™ Omni，并让卵母细胞或胚胎在其中保持5-10分钟。

复苏完成后，卵母细胞应放置在培养箱内的在37 ℃和6%二氧化碳平衡过的G-1™ PLUS中。应使用该培养液清洗卵母细胞数次。

复苏1-2小时后进行ICSI操作。根据实验室标准规范继续培养。

复苏完成后，根据实验室标准规范，胚胎应放置在培养箱内的在37 ℃和6%二氧化碳平衡过的G-1™ PLUS、G-TL™、G-2™ PLUS或 EmbryoGlue®中。

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/或囊胚皱缩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RapidWarm™ Omni。

RapidWarm™ 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及梅毒均非反性。已知的测验方法并不能保证人血源制品不含任何感染因素。

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

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

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

RapidWarm™ 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 rozmrazení vitrifikovaných oocytů až embryí ve stádiu blastocysty.

Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA)

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

Warm 1™ Omni obsahuje sacharózu

Warm 2™ Omni obsahuje sacharózu

Warm 3™ Omni obsahuje sacharózu

Warm 4™ Omni neobsahuje sacharózu

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 RapidWarm™ Omni je stabilní do data použitelnosti uvedeného na nádobě 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 RapidWarm™ Omni.

Rozmrazení mohou provádět pouze pracovníci zaškolení v postupu rozmrazování.

Poznámka: Dodržování časových intervalů při rozmrazování je zásadní, proto se ujistěte, že pracujete přesně podle návodu.

Rozmrazení:

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

- Warm 1™ Omni
- Warm 2™ Omni
- Warm 3™ Omni
- Warm 4™ Omni

POZNÁMKA: Doporučené objemy se nesmějí měnit. Změny objemu budou mít vliv na regulaci teploty v prvním ohřívacím roztoku i na osmolalitu, což může mít za následek zhoršení pravděpodobnosti přežití oocytu nebo embrya.

Je velmi důležité za všech okolností udržovat teplotu všech ohřívacích roztoků na hodnotě 37 °C. Je-li třeba rozmrazit více než jeden kryonosič na stejné destičce, přesvědčte se, že teplota po každém rozmrazení má hodnotu 37 °C.

Veškerá manipulace s oocyty nebo embryi se provádí při teplotě 37 °C (na vyhřívané ploténce) v běžné atmosféře.

Vyjměte nosič obsahující vitrifikované oocyty nebo embrya ze skladovací kryonádoby. Postupujte podle pokynů pro rozmrazení používaných pro konkrétní nosič.

Oocyty nebo embrya přeneste ihned do přípravku Warm 1™ Omni. Je důležité použít 1 ml přípravku Warm 1™ Omni pro zajištění, že teplota přípravku nebude ovlivněna opakovaným ponořováním nosiče.

Nechte oocyty nebo embrya uvolnit se z nosiče a klesnout ke dnu. Ponechte v tomto stavu po dobu 1 minuty.

Přeneste oocyty nebo embrya do přípravku Warm 2™ Omni a ponechte je v tomto roztoku po dobu 3 minut.

Přeneste oocyty nebo embrya do přípravku Warm 3™ Omni a ponechte je v tomto roztoku po dobu 5 minut.

Přeneste oocyty nebo embrya do přípravku Warm 4™ Omni a ponechte je v tomto roztoku po dobu 5 až 10 minut.

Po rozmrazení by měly být oocyty uchovány v inkubátoru v ekvilibrovaném G-1™ PLUS při teplotě 37 °C v atmosféře obsahující 6 % CO_2. Oocyty by měly být několikrát propláchnuty tímto přípravkem.

Provedte ICSI 1–2 hodiny po rozmrazení. Pokračujte v kultivaci podle běžných laboratorních postupů.

Po zahřátí je nutné embrya uchovávat v inkubátoru v ekvilibrovaném G-1™ PLUS, G-TL™, G-2™ PLUS nebo EmbryoGlue® při teplotě 37 °C v atmosféře obsahující 6 % CO_2 dle standardních laboratorních postupů.

Specifikace

Sterilnífiltreret

Museembryo assay (1-cellede) [% ekspanderet blastocyst inden for 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL]	< 0.5
pH-testet	
Osmolalitet testet	

LOT-specifikke forsøgsresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering.

Forholdsregler

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination fra en læge eller en behandler, der er uddannet i brugen af det.

De langsigtede sikkerhedsmæssige følger af vitrifikation og/eller kollapsning af blastocyster for børn, der er født som resultat af denne metode til cryopræservering af oocyter eller embryoner, er ikke blevet fastlagt.

Risikoen for reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet for IVF-medier, herunder Vitrolifes IVF-medier, er ikke blevet fastlagt og er ukendt.

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke RapidWarm™ Omni, hvis det er uklart.

RapidWarm™ Omni indeholder gentamicin og humant serum albumin. Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed/allergi over for nogen af komponenterne.

Vigtigt! Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smittefarlige. Det kildemateriale, som dette produkt er fremstillet af, medfører kun negativt for antistoffer mod HIV, HBc, HCV og HTLV I/II samt ikke-reaktivt over for HbsAg, HCV RNA og HIV-1 RNA og syfilis. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter fremstillet af humant blod ikke kan overføre smitstoffer.

For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på det kraftigste, at mediet kun åbnes og anvendes ved hjælp af aseptisk teknik.

Ikke beregnet til injektion.

DE: Anwendungshinweise

Medium zur Erwärmung vitrifizierter Eizellen und Embryonen bis zum Blastozystenstadium.

Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

RapidWarm™ Omni enthält vier Lösungen zur Erwärmung vitrifizierter Eizellen und Embryonen bis zum Blastozystenstadium. Die Lösungen enthalten ein MOPS-gepuffertes Medium mit Gentamicin als Antibiotikum und humanes Serum-Albumin.

Warm 1™ Omni enthält Saccharose

Warm 2™ Omni enthält Saccharose

Warm 3™ Omni enthält Saccharose

Warm 4™ Omni enthält keine Saccharose

Zur Verwendung nach vorheriger Erwärmung auf +37 °C in Umgebungsatmosphäre.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

RapidWarm™ Omni ist bis zum auf dem Verpackungsetikett und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Der Inhalt der Medienflaschen kann nach dem ersten Öffnen bis zu zwei Wochen verwendet werden. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Vermerken Sie das Datum, an dem Sie das Produkt geöffnet haben, auf der 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 RapidWarm™ Omni beschrieben.

Das Erwärmen darf nur von Personal durchgeführt werden, das hierfür ausgebildet ist.

Hinweis: Beim Erwärmen ist das Timing von großer Bedeutung. Befolgen Sie das Protokoll daher äußerst genau.

Erwärmen:

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:

- Warm 1™ Omni
- Warm 2™ Omni
- Warm 3™ Omni
- Warm 4™ Omni

WICHTIG: Die empfohlenen Volumina sind einzuhalten. Bei abweichenden Volumina verändert sich die Temperatur in der ersten Erwärmungslösung sowie die Osmolalität, wodurch sich die Überlebenswahrscheinlichkeit der Eizellen und Embryos verschlechtern kann.

Die Temperatur aller Erwärmungslösungen ist unbedingt bei 37 °C konstant zu halten. Wenn mehr als ein Kryogerät in der gleichen Schale erwärmt werden soll, ist zu gewährleisten, dass die Temperatur nach jeder Erwärmung 37 °C erreicht hat.

Alle Manipulationen der Eizellen und Embryonen erfolgen bei 37 °C auf einem beheizten Objekttisch.

Nehmen Sie das Kryogerät mit den vitrifizierten Eizellen bzw. Embryonen aus dem Behälter zur Kryoaufbewahrung. Befolgen Sie die spezifischen Erwärmungsanweisungen für das verwendete Kryogerät.

Transferieren Sie die Eizellen bzw. Embryonen sofort in Warm 1™ Omni. Es muss genau 1 ml Warm 1™ Omni verwendet werden, damit die Medientemperatur nicht von den anschließenden Auftauschritten im Kryogerät beeinflusst wird.

Lassen Sie die Eizellen bzw. Embryonen vom Gerät auf den Boden sinken. Warten Sie 1 Minute.

Transferieren Sie die Eizellen bzw. Embryonen in Warm 2™ Omni und lassen Sie sie für 3 Minuten in der Lösung.

Transferieren Sie die Eizellen bzw. Embryonen in Warm 3™ Omni und lassen Sie sie für 5 Minuten in der Lösung.

Transferieren Sie die Eizellen bzw. Embryonen in Warm 4™ Omni und lassen Sie sie für 5 bis 10 Minuten in der Lösung.

Die Eizellen sollten nach der Erwärmung in einem Inkubator mit equilibriertem G-1™ PLUS bei 37 °C und 6 % CO_2 aufbewahrt werden. Die Eizellen sollten mehrfach in diesem Medium gewaschen werden.

Führen Sie die ICSI 1-2 Stunden nach dem Erwärmen durch. Fahren Sie mit der Kultivierung gemäß der allgemeinen Laborpraxis fort.

Die Embryonen sollten nach der Erwärmung in einem Inkubator mit equilibriertem G-1™ PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS oder EmbryoGlue® bei 37 °C und 6% CO_2 aufbewahrt werden, 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.

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien im Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, inklusive der IVF-Medien von Vitrolife, wurden nicht bestimmt und gelten als unbekannt.

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

RapidWarm™ 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.

DA: Indikation for brug

Medie til opvarmning af vitrificerede oocyter frem til blastocyststadiet.

Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA

RapidWarm™ Omni indeholder fire opløsninger til opvarmning af vitrificerede oocyter og embryoner frem til blastocyststadiet. Opløsningerne består af et MOPS-buffret medium, der indeholder gentamicin som antibakterielt middel samt humant serum albumin.

Warm 1™ Omni indeholder sakkarose.

Warm 2™ Omni indeholder sakkarose.

Warm 3™ Omni indeholder sakkarose.

Warm 4™ Omni indeholder ingen sakkarose.

Anvendes efter opvarmning til +37 °C i et miljø med atmosfærisk luft.

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

RapidWarm™ Omni kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af etiketterne på beholderne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Mediepflasker kan anvendes i op til to uger efter første åbning. Anvend aseptisk teknik og minimer den tid, mediet befinder sig uden for køleskabet. Notér åbningsdatoen på flasken. Kassér overskydende medie senest to uger efter første åbning.

USA: Mediepflasker må ikke opbevares efter åbning. Kassér overskydende medie efter færdiggørelse af proceduren.

Brugsanvisning

Nedenstående er den generelle fremgangsmåde ved brug af RapidWarm™ Omni.

Opvarmning må kun udføres af personale, der er uddannet i procedurer for opvarmning.

Bemærk: Ved opvarmning er timingen helt afgørende, så derfor skal protokollen følges nøje.

Opvarming:

Fyld 1 ml af hvert af de følgende medier i separate brønde i en multibrønd-bakke, og opvarm til 37 °C i et miljø med atmosfærisk luft:

- Warm 1™ Omni
- Warm 2™ Omni
- Warm 3™ Omni
- Warm 4™ Omni

BEMÆRK: De anbefalede mængder må ikke ændres. Ændring af mængderne vil påvirke temperaturstyringen i den første opvarmningsopløsning samt osmolaliteten, hvilket kan resultere i suboptimal oocyt- eller embryovoneverlevelse.

Det er meget vigtigt at holde en konstant temperatur på 37 °C i alle opvarmningsopløsningerne. Hvis mere end én cryoenhed skal opvarmes i samme skål, skal det sikres, at temperaturen når 37 °C efter hver opvarmningsprocedure.

Al manipulation af oocyter eller embryoner skal foregå ved +37 °C (på et opvarmet præparatbord) i et miljø med atmosfærisk luft.

Fjern cryoenheden med de vitrificerede oocyter eller embryoner fra cryo-opbevaringsbeholderen. Følg opvarmningsanvisningerne for den anvendte cryoenhed.

Overfør straks oocytterne eller embryonerne til Warm 1™ Omni. Det er vigtigt, at der anvendes 1 ml Warm 1™ Omni for at sikre, at mediets temperatur ikke bliver påvirket af de efterfølgende nedsænkninger af cryoenheden.

Lad oocyttere eller embryonerne falde ud af cryoenheden og synke til bunds. Lad dem ligge i 1 minut.

Overfør oocyttere eller embryonerne til Warm 2™ Omni, og lad oocyttere eller embryonerne ligge i denne opløsning i 3 minutter.

Overfør oocyttere eller embryonerne til Warm 3™ Omni, og lad oocyttere eller embryonerne ligge i denne opløsning i 5 minutter.

Overfør oocyttere eller embryonerne til Warm 4™ Omni, og lad oocyttere eller embryonerne ligge i denne opløsning i 5-10 minutter.

Efter opvarmning skal oocytterne opbevares i en inkubator i ækvilibreret G-1™ PLUS ved 37 °C og 6 % CO_2. Oocyttere skal skylles flere gange i dette medium.

Udfør ICSI 1-2 timer efter opvarmning. Videre dyrkning skal ske i overensstemmelse med gængs laboratoriepraksis.

Efter opvarmning skal embryonerne opbevares i en inkubator i ækvilibreret G-1™ PLUS, G-TL™, G-2™ PLUS eller EmbryoGlue® ved 37 °C og 6 % CO_2 i henhold til gængs laboratoriepraksis.

Specifikationer

Sterilfiltreret

Museembryo assay (1-cellet) [% ekspanderet blastocyst inden for 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL]	< 0.5
pH testet	
Osmolalitet testet	

LOT-specifikke resultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering.

Forholdsregler

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination fra en læge eller en behandler, der er uddannet i brugen af det.

De langsigtede sikkerhedsmæssige følger af vitrifikation og/eller kollapsning af blastocyster for børn, der er født som resultat af denne metode til cryopræservering af oocyter eller embryoner, er ikke blevet fastlagt.

Risikoen for reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet for IVF-medier, herunder Vitrolifes IVF-medier, er ikke blevet fastlagt og er ukendt.

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke RapidWarm™ Omni, hvis det er uklart.

RapidWarm™ Omni indeholder gentamicin og humant serum albumin. Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed/allergi over for nogen af komponenterne.

Vigtigt! Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smittefarlige. Det kildemateriale, som dette produkt er fremstillet af, medfører kun negativt for antistoffer mod HIV, HBc, HCV og HTLV I/II samt ikke-reaktivt over for HbsAg, HCV RNA og HIV-1 RNA og syfilis. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter fremstillet af humant blod ikke kan overføre smitstoffer.

For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på det kraftigste, at mediet kun åbnes og anvendes ved hjælp af aseptisk teknik.

Ikke beregnet til injektion.

DE: Anwendungshinweise

Medium zur Erwärmung vitrifizierter Eizellen und Embryonen bis zum Blastozystenstadium.

Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

RapidWarm™ Omni enthält vier Lösungen zur Erwärmung vitrifizierter Eizellen und Embryonen bis zum Blastozystenstadium. Die Lösungen enthalten ein MOPS-gepuffertes Medium mit Gentamicin als Antibiotikum und humanes Serum-Albumin.

Warm 1™ Omni enthält Saccharose

Warm 2™ Omni enthält Saccharose

Warm 3™ Omni enthält Saccharose

Warm 4™ Omni enthält keine Saccharose

Zur Verwendung nach vorheriger Erwärmung auf +37 °C in Umgebungsatmosphäre.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

RapidWarm™ Omni ist bis zum auf dem Verpackungsetikett und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Der Inhalt der Medienflaschen kann nach dem ersten Öffnen bis zu zwei Wochen verwendet werden. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Vermerken Sie das Datum, an dem Sie das Produkt geöffnet haben, auf der 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 RapidWarm™ Omni beschrieben.

Das Erwärmen darf nur von Personal durchgeführt werden, das hierfür ausgebildet ist.

Hinweis: Beim Erwärmen ist das Timing von großer Bedeutung. Befolgen Sie das Protokoll daher äußerst genau.

Erwärmen:

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:

- Warm 1™ Omni
- Warm 2™ Omni
- Warm 3™ Omni
- Warm 4™ Omni

WICHTIG: Die empfohlenen Volumina sind einzuhalten. Bei abweichenden Volumina verändert sich die Temperatur in der ersten Erwärmungslösung sowie die Osmolalität, wodurch sich die Überlebenswahrscheinlichkeit der Eizellen und Embryos verschlechtern kann.

Die Temperatur aller Erwärmungslösungen ist unbedingt bei 37 °C konstant zu halten. Wenn mehr als ein Kryogerät in der gleichen Schale erwärmt werden soll, ist zu gewährleisten, dass die Temperatur nach jeder Erwärmung 37 °C erreicht hat.

Alle Manipulationen der Eizellen und Embryonen erfolgen bei 37 °C auf einem beheizten Objekttisch.

Nehmen Sie das Kryogerät mit den vitrifizierten Eizellen bzw. Embryonen aus dem Behälter zur Kryoaufbewahrung. Befolgen Sie die spezifischen Erwärmungsanweisungen für das verwendete Kryogerät.

Transferieren Sie die Eizellen bzw. Embryonen sofort in Warm 1™ Omni. Es muss genau 1 ml Warm 1™ Omni verwendet werden, damit die Medientemperatur nicht von den anschließenden Auftauschritten im Kryogerät beeinflusst wird.

Lassen Sie die Eizellen bzw. Embryonen vom Gerät auf den Boden sinken. Warten Sie 1 Minute.

Transferieren Sie die Eizellen bzw. Embryonen in Warm 2™ Omni und lassen Sie sie für 3 Minuten in der Lösung.

Transferieren Sie die Eizellen bzw. Embryonen in Warm 3™ Omni und lassen Sie sie für 5 Minuten in der Lösung.

Transferieren Sie die Eizellen bzw. Embryonen in Warm 4™ Omni und lassen Sie sie für 5 bis 10 Minuten in der Lösung.

Die Eizellen sollten nach der Erwärmung in einem Inkubator mit equilibriertem G-1™ PLUS bei 37 °C und 6 % CO_2 aufbewahrt werden. Die Eizellen sollten mehrfach in diesem Medium gewaschen werden.

Führen Sie die ICSI 1-2 Stunden nach dem Erwärmen durch. Fahren Sie mit der Kultivierung gemäß der allgemeinen Laborpraxis fort.

Die Embryonen sollten nach der Erwärmung in einem Inkubator mit equilibriertem G-1™ PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS oder EmbryoGlue® bei 37 °C und 6% CO_2 aufbewahrt werden, gemäß der allgemeinen Laborpraxis.

Produktdaten

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 RapidWarm™ Omni nie należy stosować, jeżeli zmętniały.

Podłoża wchodzące w skład zestawu RapidWarm™ 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 aquecimento de ovócitos vitrificados até à fase de blastocisto.

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

RapidWarm™ Omni contém quatro soluções para aquecimento de ovócitos vitrificados até à fase de blastocisto. As soluções consistem num meio tamponado MOPS que contém gentamicina como agente antibacteriano e albumina de soro humano (HSA).

Warm 1™ Omni contém sacarose

Warm 2™ Omni contém sacarose

Warm 3™ Omni contém sacarose

Warm 4™ Omni não contém 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.

RapidWarm™ Omni mantém-se estável até ao final da data de validade indicada no 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 RapidWarm™ Omni.

O aquecimento apenas deve ser efetuado por pessoal com formação em procedimentos de aquecimento.

Nota: Os tempos de aquecimento são fatores críticos. Certifique-se de que segue o protocolo com precisão.

Aquecimento:

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:

- Warm 1™ Omni
- Warm 2™ Omni
- Warm 3™ Omni
- Warm 4™ Omni

NOTA: Os volumes recomendados não devem ser alterados. As alterações de volume afetam o controlo de temperatura na primeira solução de aquecimento, bem como a osmolaridade, o que pode resultar numa sobrevivência de ovócitos ou embriões subótima.

É muito importante manter sempre a temperatura de todas as soluções de aquecimento a 37°C. Se mais do que um crio dispositivo for aquecido na mesma placa, certifique-se de que a temperatura atinge 37 °C após cada procedimento de aquecimento.

Todas as manipulações dos ovócitos ou embriões são efetuadas a 37 °C (numa placa aquecida) à atmosfera ambiente.

Remova o crio dispositivo que contém os embriões ou ovócitos vitrificados do recipiente de crio-armazenamento. Siga as instruções de aquecimento do crio dispositivo específico utilizado.

Transfira imediatamente os ovócitos ou embriões para Warm 1™ Omni. É importante usar 1 ml de Warm 1™ Omni para assegurar que a temperatura do meio não é perturbada pelas sucessivas imersões do crio dispositivo.

Deixe que os ovócitos ou embriões caiam do dispositivo e alcancem o fundo. Aguarde 1 minuto.

Transfira os ovócitos ou embriões para Warm 2™ Omni e deixe-os na solução durante 3 minutos.

Transfira os ovócitos ou embriões para Warm 3™ Omni e deixe-os na solução durante 5 minutos.

Transfira os ovócitos ou embriões para Warm 4™ Omni e deixe-os na solução durante 5 a 10 minutos.

Após o aquecimento, os ovócitos devem ser mantidos numa incubadora em G-1™ PLUS equilibrado a 37 °C e 6% de CO_2. Os ovócitos devem ser lavados várias vezes com este meio.

Efetue ICSI 1-2 horas após o aquecimento. Continue a cultura de acordo com a prática laboratorial definida.

Após o aquecimento, os embriões devem ser mantidos numa incubadora em G-1™ PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS ou EmbryoGlue® equilibrado a 37 °C e 6% de CO_2 de acordo com a prática laboratorial definida.

Especificações

Asspeticamente 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 o desenvolvimento dos meios IVF (fertilização "in vitro"), incluindo os meios de fertilização "in vitro" da Vitrolife, não foram ainda determinados e são incertos.

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

RapidWarm™ 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: Instrucţiuni de utilizare

Medii pentru încălzirea ovocitelor vitrificate precum şi a embrionilor până la faza de blastocist.

Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA

RapidWarm™ Omni conţine patru soluţii pentru încălzirea ovocitelor vitrificate precum şi a embrionilor până la faza de blastocist Soluţiile constau într-un mediu tamponat- MOPS ce conţine gentamicină ca agent antibacterian şi albumină serică umană.

Warm 1™ Omni conţine sucroză

Warm 2™ Omni conţine sucroză

Warm 3™ Omni conţine sucroză

Warm 4™ Omni nu conţine sucroză

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

Instrucţiuni privind depozitarea şi stabilitatea

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

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

Recipientele de medii pot fi utilizate până la două săptămâni după prima deschidere, utilizaţi tehnica aseptică şi reduceţi la minim timpul de păstrare în afara frigiderului. Înscrieţi data deschiderii pe recipient. Eliminaţi mediile neutilizate în cel târziu două săptămâni de la prima deschidere.

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

Indicaţii privind utilizarea

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

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

Notă: La procedurile de încălzire sincronizarea este esenţială, aşadar asiguraţi-vă că urmaţi cu precizie protocolul.

Încălzire:

Plasaţi câte un 1 ml din fiecare dintre următoarele medii în plăcuţe cu trei sau patru găuri, separat şi încălziţi-le la 37 °C în atmosferă ambiantă:

- Warm 1™ Omni
- Warm 2™ Omni
- Warm 3™ Omni
- Warm 4™ Omni

NOTĂ: Volumele recomandate nu trebuie modificate. Modificările volumetrice vor afecta controlul temperaturii în prima soluţie de încălzire precum şi osmolalitatea, ceea ce poate conduce la supravieţuirea ovocitelor sau a embrionilor sub condiţiile optime.

Este foarte important, ca in orice moment, să se menţină temperatura tuturor soluţiilor pentru decongelare la 37°C. Dacă se încălzeşte mai mult de un dispozitiv criogenic în aceeaşi plăcuţă, asiguraţi-vă că temperatura atinge 37°C după fiecare procedură de încălzire.

Orice manevrare a ovocitelor sau a embrionilor se realizează la 37°C (pe placa de încălzire) în atmosferă ambiantă.

Scoateţi dispozitivul criogenic ce conţine ovocitele sau embrionii vitrificaţi din containerul de stocare criogenică. Urmaţi instrucţiunile de încălzire pentru dispozitivul criogenic specific utilizat.

Transferaţi imediat ovocitele sau embrionii în Warm 1™ Omni. Este important să se utilizeze 1 ml de Warm 1™ Omni pentru ca temperatura mediului să nu fie perturbată de imersările succesive ale dispozitivul criogenic.

Lăsaţi ovocitele sau embrionii să cadă din dispozitiv şi să se scufunde până la fund. Lăsaţi-le acolo timp de 1 minut.

Transferaţi ovocitele sau embrionii în Warm 2™ Omni şi lăsaţi-i în soluţie timp de 3 minute.

Transferaţi ovocitele sau embrionii în Warm 3™ Omni şi lăsaţi-i în soluţie timp de 5 minute.

Transferaţi ovocitele sau embrionii în Warm 4™ Omni şi lăsaţi-i în soluţie timp de 5 - 10 minute.

După încălzire, ovocitele trebuie ţinute într-un incubator în mediu echilibrat G-1™ PLUS la 37°C la 6% CO_2. Ovocitele trebuie spălate de mai multe ori în acest mediu.

Realizaţi ICSI la 1-2 ore de la incălzire. Continuaţi cultura conform practicii standard de laborator.

După încălzire,embrionii trebuie ţinuţi într-un incubator în mediu echilibrat G-1™ PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS sau EmbryoGlue® la 37°C la 6% CO_2 conform practicii standard de laborator.

Specificaţii

Filtrat aseptic	
Testat pe embrion de şoarece (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 siguranţă

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

Siguranţa pe termen lung a vitrificării şi/sau a puncţionării blastocistului la copiii născuţi în urma acestei metode de criogenare a ovocitului sau a embrionului nu s-a determinat.

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

Aruncaţi produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizaţi RapidWarmt™ Omni dacă este tulbure.

RapidWarm™ Omni conţine gentamicină şi albumină serică umană. Nu utilizaţi la pacienţi cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la componente.

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

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

Nu se injectează.

SK: Indikácie na použitie

Média na ohrievanie vitrifikovaných oocytov až embryí v štádiu blastocysty.

Popis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudský sérový albumín)

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

Warm 1™ Omni obsahuje sacharózu

Warm 2™ Omni obsahuje sacharózu

Warm 3™ Omni obsahuje sacharózu

Warm 4™ Omni neobsahuje 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.

RapidWarm™ 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 RapidWarm™ Omni.

Zahrievanie môžu vykonávať len pracovníci, ktorí boli zaškolení v oblasti postupov zahrievania.

Poznámka: Dodržovanie časových intervalov v postupoch zahrievania je veľmi dôležité, je nutné presne dodržiavať protokol.

Zahrievanie:

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

- Warm 1™ Omni
- Warm 2™ Omni
- Warm 3™ Omni
- Warm 4™ Omni

POZNÁMKA: Odporúčané objemy sa nesmú meniť. Zmeny objemu budú mať vplyv na reguláciu teploty v prvom zahrievacom roztoku, ako aj jeho osmolalitu, čoho dôsledkom môže byť neoptimálne prežitie oocytu alebo embrya.

Je veľmi dôležité, aby teplota všetkých zahrievacích roztokov bola udržiavaná vždy na 37 °C. Ak v jednej platničke zohrievate viac ako jedno kryozariadenie, zabezpečte, aby po každom cykle zahrievania teplota dosiahla 37 °C.

Všetky manipulácie s oocytmi alebo embryami sa realizujú v okolitej atmosfére pri teplote 37 °C (na vyhrievanej platni).

Z uskladňovacej kryonádoby vyberte kryozariadenie, ktoré obsahuje vitrifikované oocyty alebo embryá. Postupujte podľa pokynov na zahrievanie priložených k danému použitému kryozariadeniu.

Oocyty alebo embryá ihneď preneste do Warm 1™ Oocyte. Je dôležité použiť 1 ml Warm 1™ Omni, aby pri ďalších ponoroch kryozariadenia nedošlo k zmene teploty média.

Oocyty alebo embryá nechajte spadnúť zo zariadenia a ponoriť sa na dno. Nechajte pôsobiť 1 minútu.

Oocyty alebo embryá preneste do Warm 2™ Omni a oocyty alebo embryá nechajte v roztoku 3 minúty.

Oocyty alebo embryá preneste do Warm 3™ Omni a oocyty alebo embryá nechajte v roztoku 5 minút.

Oocyty alebo embryá preneste do Warm 4™ Omni a oocyty alebo embryá nechajte v roztoku 5 až 10 minút.

Po zahriatí je potrebné oocyty uchovávať v inkubátore v ekvilibrovanom médiu G-1™ PLUS pri teplote 37 °C pri 6 % CO_2. Oocyty je potrebné v tomto médiu viackrát premyť.

V priebehu 1 – 2 hodín po zahriatí vykonajte ICSI. Ďalšiu kultiváciu zabezpečte podľa štandardných postupov.

Po zahriatí je nutné embryá uchovávať v inkubátore v ekvilibrovanom G-1™ PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS alebo EmbryoGlue® pri teplote 37 °C pri 6 % CO_2 podľa štandardných 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.

Riziko reprodukčnej a vývojovej toxicity IVF médií, vrátane IVF média Vitrolife, nebolo stanovené a je neznáme.

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

RapidWarm™ 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 segrevanje vitrificiranih jajčnih celic do stopnje zarodkov na stopnji blastociste.

Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA

Izdelek RapidWarm™ Omni vsebuje štiri raztopine za segrevanje vitrificiranih 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 Warm 1™ Omni vsebuje saharozo.

Raztopina Warm 2™ Omni vsebuje saharozo.

Raztopina Warm 3™ Omni vsebuje saharozo.

Raztopina Warm 4™ Omni ne vsebuje saharoze.

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

Steklenička 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 ne smete shraniti po odprtju. Po opravljenem postopku zavrzite preostanke medijev.

Navodila za uporabo

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

Segrevanje sme izvajati le osebje, ki je usposobljeno za postopke segrevanja.

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

Segrevanje:

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

- Warm 1™ Omni
- Warm 2™ Omni
- Warm 3™ Omni
- Warm 4™ Omni

OPOMBA: Ne spreminjajte priporočenih prostornin. Odstopanja od priporočenih prostornin vplivajo na nadzor temperature v prvi raztopini za segrevanje in na osmolalnost, kar lahko povzroči suboptimalno preživetje jajčnih celic ali zarodkov.

Zelo pomembno je, da ves čas vzdržujete temperaturo 37 °C vseh raztopin za segrevanje. Če boste v isti posodi segrevali več kot en kriogenski vsebnik, morate poskrbeti, da bo temperatura po vsakem postopku segrevanja dosegla 37 °C.

Vse manipulacije jajčnih celic ali zarodkov je treba izvesti pri temperaturi 37 °C (na grelni mizici) v sobni atmosferi.

Iz kriogenske posode vzemite kriogenski vsebnik z vitrificiranimi jajčnimi celicami ali zarodki. Ravnajte se po navodilih za segrevanje za uporabljeni kriogenski vsebnik.

Jajčne celice ali zarodke takoj prenesite v raztopino Warm 1™ Omni. Pomembno je, da uporabite 1 ml raztopine Warm 1™ Omni, da potapljanje kriogenskega vsebnika ne spremeni temperature medija.

Pustite, da jajčne celice ali zarodki zdrsnejo iz vsebnika in potonejo na dno. Pustite jih 1 minuto.

Prenesite jajčne celice ali zarodke v raztopino Warm 2™ Omni in jih pustite v njej 3 minute.

Prenesite jajčne celice ali zarodke v raztopino Warm 3™ Omni in jih pustite v njej 5 minut.

Prenesite jajčne celice ali zarodke v raztopino Warm 4™ Omni in jih pustite v njej 5 do 10 minut.

Jajčne celice je treba po segrevanju vstaviti v inkubator v ekvilibriranem mediju G-1™ PLUS pri temperaturi 37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2. Jajčne celice je treba večkrat izplakniti v tem mediju.

Postopek ICSI opravite 1 do 2 uri po segrevanju. Nadaljujte z gojenjem skladno s standardno laboratorijsko prakso.

Zarodke je treba po segrevanju vstaviti v inkubator v ekvilibriranem mediju G-1™ PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS ali EmbryoGlue® pri temperaturi 37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2 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.

Tveganja za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezano z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, niso bila ugotovljena in niso znana.

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

Izdelek RapidWarm™ 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 värmning av vitrifierade oocyter och embryon till och med blastocyststadiet.

Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA

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

Warm 1™ Omni innehåller sukros

Warm 2™ Omni innehåller sukros

Warm 3™ Omni innehåller sukros

Warm 4™ Omni innehåller inte sukros

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

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

RapidWarm™ Omni är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på behållaren 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 RapidWarm™ Omni skall användas.

Värmning får bara utföras av personal utbildad i detta.

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

Värmning:

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

- Warm 1™ Omni
- Warm 2™ Omni
- Warm 3™ Omni
- Warm 4™ Omni

OBS! De rekommenderade volymerna ska inte ändras. Volymförändringar påverkar temperaturkontrollen i den första uppvärmningslösningen och även osmolaliteten. Detta kan leda till suboptimal oocyt- eller embryoöverlevnad.

Det är mycket viktigt att temperaturen på alla värmningslösningar alltid är 37 °C. Om mer än en vitrifikationsenhet ska värmas i samma skål, kontrollera att temperaturen är 37 °C efter varje uppvärmning.

Alla manipulationer av oocyterna eller embryona utförs vid 37 °C (på värmeplatta) i rumsatmosfär (luft).

Lyft ur vitrifikationsenheten med de vitrifierade oocyterna eller embryona från frysförvaringstanken. Följ värmningsanvisningarna för den vitrifikationsenhet som används.

Överför omedelbart oocyterna eller embryona till Warm 1™ Omni. Det är viktigt att använda 1 mL Warm 1™ Omni för att säkerställa att temperaturen på mediet inte förändras av att flera vitrifikationsenheter sänks ner i lösningen.

Låt oocyterna eller embryona falla från enheten och sjunka till botten. Låt stå i 1 minut.

Överför oocyterna eller embryona till Warm 2™ Omni och låt oocyterna eller embryona ligga i lösningen i 3 minuter.

Överför oocyterna eller embryona till Warm 3™ Omni och låt oocyterna eller embryona ligga i lösningen i 5 minuter.

Överför oocyterna eller embryona till Warm 4™ Omni och låt oocyterna eller embryona ligga i lösningen i 5 till 10 minuter.

Efter värmning ska oocyter placeras i inkubator i ekvilibrerat G-1™ PLUS vid 37 °C och 6 % CO_2. Oocyterna ska tvättas flera gånger i detta medium.

Utför ICSI 1–2 timmar efter värmning. Fortsätt odling enligt vanlig laboratoriepraxis.

Efter värmning ska embryon placeras i inkubator i ekvilibrerat G-1™ PLUS, G-TL™, G-2™ PLUS eller EmbryoGlue® vid 37 °C och 6 % CO_2 enligt vanlig 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 reproduktionstoxicitet och toxicitet under tidig embryoutveckling är för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, inte fastställd och är osäker.

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

RapidWarm™ 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

Vitrifiye edilmiş oositlerin ve blastokist evresine kadar embriyoların çözdürülmesi için medyum.

Ürün Açıklaması

HSA eklenmiş.

RapidWarm™ Omni vitrifiye edilmiş oositlerin ve blastokist evresine kadar embriyoların çözdürülmesi için dört çözelti içerir. Çözeltiler, insan serum albümini ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren MOPS tamponlu bir çözeltiden oluşur.

Warm 1™ Omni sükroz içerir

Warm 2™ Omni sükroz içerir

Warm 3™ Omni sükroz içerir

Warm 4™ Omni sükroz içermez

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

Depolama talimatları ve stabilite

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

RapidWarm™ Omni, kutu etiketleri ve LOT'a-özel Analiz Sertifikası'nda 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, RapidWarm™ Omni kullanımı için genel işlemlerdir.

Çözdürme, yalnızca çözdürme işlemleri üzerine eğitilmiş personelce yapılmalıdır.

Not: Çözdürme işlemlerinin zamanlaması kritiktir; protokolü eksiksiz olarak uyguladığınızdan emin olunuz.

Çözdürme:

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

- Warm 1™ Omni
- Warm 2™ Omni
- Warm 3™ Omni
- Warm 4™ Omni

NOT: Önerilen hacimler değiştirilmemelidir. Hacim değişiklikleri ilk çözdürme çözeltisinde sıcaklık kontrolünün yanı sıra osmoliteyi de etkilemektedir ki bu optimal olmayan oosit veya embriyo canlı kalımı ile sonuçlanabilmektedir.

Tüm ısıtma çözeltilerinin sıcaklıklarını her zaman 37°C'de tutmak çok önemlidir. Birden fazla kriyo cihazı aynı kapta çözdürülecekse, her bir çözdürme işleminden sonra sıcaklığın 37°C'ye ulaştığından emin olun.

Oositlerin veya embriyoların tüm manipülasyonları oda atmosferinde 37°C 'de (ısıtma tablasında) gerçekleştirilmelidir.

Vitrifiye edilmiş oositleri veya embriyoları içeren kriyo cihazı kriyo depolama tankından çıkarınız. Kullanılan kriyo cihazına özel çözdürme talimatlarına uyunuz.

Oositleri veya embriyoları derhal Warm 1™ Omni'ye transfer ediniz. Medyumun sıcaklığının kriyo cihazın ardışık daldırılmaları nedeniyle bozulmamasını sağlamak için 1ml Warm 1™ Omni kullanmak önemlidir.

Oositlerin veya embriyoların cihazdan düşmesine ve dibe batmasına müsaade ediniz. 1 dakika bekleyiniz.

Oositleri veya embriyoları Warm 2™ Omni'ye transfer ediniz ve oositlerin veya embriyoların çözeltide 3 dakika kalmasına izin veriniz.

Oositleri veya embriyoları Warm 3™ Omni'ye transfer ediniz ve oositlerin veya embriyoların çözeltide 5 dakika kalmasına izin veriniz.

Oositleri veya embriyoları Warm 4™ Omni'ye transfer ediniz ve oositlerin veya embriyoların çözeltide 5 ila 10 dakika kalmasına izin veriniz.

Çözdürmeyi takiben oositler 37°C'de ve %6 CO_2'deki inkübatörde dengelenmiş G-1™ PLUS içinde tutulmalıdır. Oositler bu medyum ile birkaç defa yıkanmalıdır.

Çözdürmeden 1-2 saat sonra ICSI yapınız. Standart laboratuvar uygulamalarına göre kültüre devam ediniz.

Çözdürmeyi takiben, embriyolar standart laboratuvar uygulamalarına göre 37°C'de ve %6 CO_2'deki inkübatörde dengelenmiş G-1™ PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS veya EmbryoGlue® içinde tutulmalıdır.

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 medyumları dahil olmak üzere, IVF medyumları için üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve kesin değildir.

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

RapidWarm™ 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 asistenţă tehnică/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/ För teknisk support/Teknik destek için:

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

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

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

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

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden

CE
2460