RapidWarm™ Oocyte

Vitrolife

US

EN: Indication for use

Media for warming of vitrified human oocytes (MII).

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

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

Warm 1™ Oocyte contains sucrose

Warm 2™ Oocyte contains sucrose

Warm 3™ Oocyte contains sucrose

Warm 4™ Oocyte 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 Oocyte 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.

Directions for use

The following is the general procedure for using RapidWarm Oocyte.

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

Note: Timing with warming procedures 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 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

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 survival.

It is very important to keep the temperature of all warming solutions at 37 °C at all times. If more than one Rapid-i™ 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 are carried out at 37 °C (on the heated stage) in ambient atmosphere.

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

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

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

Transfer the oocytes into Warm 2 Oocyte and let the oocytes remain in the solution for 3 minutes.

Transfer the oocytes into Warm 3 Oocyte and let the oocytes remain in the solution for 5 minutes.

Transfer the oocytes into Warm 4 Oocyte and let the oocytes 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.

Specifications

Aseptically filtered

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

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

Precautions

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 on children born following this method of oocyte 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.

The safety and effectiveness of vitrification has not been fully evaluated in human oocytes.

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use RapidWarm Oocyte if it appears cloudy.

RapidWarm Oocyte 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

	Consult instructions for use
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
-4°F 104°F	Temperature limit
	Date of manufacture
	Use-by date
	Caution: Consult accompanying documents
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européene)

CHINA

CN: 卵母细胞玻璃化复苏液RapidWarm™ Oocyte产品说明书

适应证

用于人卵母细胞（MII）玻璃化冷冻后的复苏。

产品型号及规格

型号：见标签

规格：见标签

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：见标签

产品技术要求编号：见标签

产品描述

添加了HSA。

卵母细胞玻璃化复苏液包含4瓶溶液用来复苏玻璃化冷冻的人类卵母细胞。溶液是4-吗啉丙磺酸（MOPS）缓冲的培养液，其含有作为抗菌剂的庆大霉素以及人血清白蛋白。

Warm 1™ Oocyte含有蔗糖

Warm 2™ Oocyte含有蔗糖

Warm 3™ Oocyte含有蔗糖

Warm 4™ Oocyte 不含有蔗糖

+37 ℃大气环境下复温后使用。

产品存储及有效期

产品有效期见标签。

+2 ℃ ~ +8 ℃避光储存。

RapidWarm™ Oocyte在包装瓶标签上和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

培养液可以在首次开瓶后两周内使用，应使用无菌技术操作并尽可能地减少冰箱外暴露时间。在培养液瓶上记录开瓶时间。在首次开瓶两周内丢弃剩余的培养液。

使用方法

以下是使用RapidWarm Oocyte的一般程序。

复苏操作只能由经过复苏程序培训的人员操作。

注意：复苏程序中的时间控制非常关键，确保您按照操作指南精确操作。

复苏：

大气环境下取如下培养液各1 mL分别加入多孔培养皿的不同孔中，加热至37 ℃：

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

注意：建议不要更改建议的液体体积。体积改变将影响复苏液温度和渗透压，从而对卵母细胞的存活产生不利影响。

所有复苏液需始终保持在37 ℃，这一点非常重要。如果在同一皿内复苏超过一支Rapid-i™，应确保每个复苏步骤时温度均能达到37 ℃。

所有卵母细胞操作均应在大气环境下置于37 ℃的加热台上。

从冷冻储存罐内取出载有玻璃化冷冻胚胎的载体。遵循所使用的冷冻载体的复苏要求。

立即将卵母细胞转移至Warm 1 Oocyte。使用1 mL的Warm 1 Oocytel以确保培养液的温度不会因连续浸入冷冻载体而受到影响。

使卵母细胞从载体上脱离并沉至培养皿底部。静置1分钟。

将卵母细胞转移至Warm 2 Oocyte，并让卵母细胞在其中保持3分钟。

将卵母细胞转移至Warm 3 Oocyte，并让卵母细胞在其中保持5分钟。

将卵母细胞转移至Warm 4 Oocyte，并让卵母细胞在其中保持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。

规格

经无菌过滤	
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

每个批号的质检分析报告随货提供。

注意事项

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

该卵母细胞低温保存操作方法中玻璃化冷冻对出生儿童的长期安全性的影响尚无定论。

关于使用IVF培养液产品，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。

玻璃化冷冻对于人卵母细胞的安全性和有效性尚未进行全面评估。

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 Oocyte含有庆大霉素和人血清白蛋白。不要用于已知对任何成分过敏的患者。

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含任何感染因素。

Vitrolife建议您在使用本产品时，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

	详见说明书
STERILE A	经无菌处理
-4°F 104°F	温度限制
	生产日期
	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 Européene)

EUROPE

EN: Indication for use

Media for warming of vitrified human oocytes (MII).

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

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

Warm 1™ Oocyte contains sucrose

Warm 2™ Oocyte contains sucrose

Warm 3™ Oocyte contains sucrose

Warm 4™ Oocyte 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 Oocyte 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.

Directions for use

The following is the general procedure for using RapidWarm Oocyte.

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

Note: Timing with warming procedures 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 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

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 survival.

It is very important to keep the temperature of all warming solutions at 37 °C at all times. If more than one Rapid-i™ 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 are carried out at 37 °C (on the heated stage) in ambient atmosphere.

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

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

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

Transfer the oocytes into Warm 2 Oocyte and let the oocytes remain in the solution for 3 minutes.

Transfer the oocytes into Warm 3 Oocyte and let the oocytes remain in the solution for 5 minutes.

Transfer the oocytes into Warm 4 Oocyte and let the oocytes 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.

Specifications

Aseptically filtered

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

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

Precautions

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 on children born following this method of oocyte 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.

The safety and effectiveness of vitrification has not been fully evaluated in human oocytes.

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use RapidWarm Oocyte if it appears cloudy.

RapidWarm Oocyte 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.

BG: Показания за употреба

Среда за затопляне на витрифицирани човешки ооцити (MII).

Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA

RapidWarm™ Oocyte съдържа четири разтвора за затопляне на витрифицирани ооцити. Разтворите се състоят от буферирана с MOPS среда, която съдържа гентамицин като антибактериално средство и човешки серумен албумин.

Warm 1™ Oocyte съдържа захароза.

Warm 2™ Oocyte съдържа захароза.

Warm 3™ Oocyte съдържа захароза.

Warm 4™ Oocyte не съдържа 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.

RapidWarm Oocyte са стабилни до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на специфичния за партидата Сертификат от анализ.

Бутилките със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и следете 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.

Указания за употреба

По-долу е описана общата процедура за използване на RapidWarm Oocyte.

Размразяване може да се извършва само от персонал, обучен за процедури на размразяване.

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

Затопляне:

Поставете 1 ml от всяка от следните среди в отделни ямки на многоямкова плака и затоплете до 37 °C в стайна температура.

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчаните обеми не трябва да се променят. Промяната на обемите ще повлияе върху контрола на температурата в първия затоплящ разтвор, както и осмотично, което може да доведе до субоптимално оцеляване на ооцитите.

Много важно е температурата на всички затоплящи разтвори да се поддържа на 37°C през цялото време. Ако ще се затопля повече от един Rapid-i™ в същия съд, уверете се, че температурата е достигнала 37 °C след всяка затопляща процедура.

Всички манипулации върху ооцити се извършват при 37 °C (затоплена повърхност) при стайна атмосфера.

Извадете крио-устройството, което съдържа витрифицираните ооцити от контейнера за криосъхранение. Спазвайте инструкциите за затопляне за конкретното крио-устройство, което използвате.

Веднага прехвърлете ооцити в Warm 1 Oocyte. Важно е да използвате 1ml of Warm 1 Oocyte, за да се гарантира, че температурата на средата не се влияе от последователното потапяне на крио-устройството.

Оставете ооцитите да се отделят от устройството и да потънат на дъното на петрито. Оставете ги да престоят 1 минута.

Прехвърлете ооцитите в Warm 2 Cleave и ги оставете да престоят в разтвора за 3 минути.

Прехвърлете ооцитите в Warm 3 Cleave и ги оставете да престоят в разтвора за 5 минути.

Прехвърлете ооцитите в Warm 4 Cleave и ги оставете да престоят в разтвора от 5 до 10 минути.

След като се затоплят, ооцитите трябва да се държат в инкубатор в еквилибрирана G-1™ PLUS при 37 °C с 6%CO_2. Ооцитите трябва да се промият няколко пъти в тази среда.

Осъществете ICSI 1-2 часа след размразяването. Продължете с култивирането съгласно стандартната лабораторна практика.

Спецификации

Асептично филтрирана

Тестована на миши ембриони (1-клет.) [% експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,5

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 лабораторията, обучени да го използват.

Безопасността в дългосрочен план на витрификацията при деца, родени по този метод за процедурата за криопрезервация на ооцити 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.

Безопасността и ефективността на витрификацията не са напълно оценени при човешки ооцити.

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

RapidWarm Oocyte 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 (сърцевинен 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

Roztoky pro rozmrazení vitrifikovaných lidských oocytů (MII).

Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA)

Přípravek RapidWarm™ Oocyte obsahuje čtyři roztoky pro rozmrazení vitrifikovaných oocytů. Roztoky jsou pufrovány MOPS. Obsahují gentamicin, který působí jako antibakteriální přípravek, a lidský sérový albumin.

Warm 1™ Oocyte obsahuje jako kryoprotektivum sacharózu.

Warm 2™ Oocyte obsahuje jako kryoprotektivum sacharózu.

Warm 2™ Oocyte obsahuje jako kryoprotektivum sacharózu.

Warm 3™ Oocyte neobsahuje žádnou 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 Oocyte 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.

Pokyny pro použití

Následuje obecný postup používání RapidWarm Oocyte.

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 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

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.

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

Veškerá manipulace s oocyty se provádí při teplotě 37 °C (na vyhřívané ploténce).

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

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

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

Přeneste oocyty do přípravku Warm 2 Oocyte a ponechte je v tomto roztoku po dobu 3 minut.

Přeneste oocyty do přípravku Warm 3 Oocyte a ponechte je v tomto roztoku po dobu 5 minut.

Přeneste oocyty do přípravku Warm 4 Oocyte 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.

Proveďte ICSI 1-2 hodiny po rozmrazení. Pokračujte v kultivaci podle běžných laboratorních postupů.

Specifikace

Asepticky filtrováno

Test na myších embryích (1buňkový) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	< 0,5

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky.

Preventivní opatření

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento přípravek prodávat pouze lékař nebo praktický lékař vyškolený pro jeho použití nebo smí být prodán pouze na lékařský předpis.

Dlouhodobá bezpečnost vitrifikace pro děti, které se narodí díky použití této metody využívající kryokonzervaci oocytů, nebyla stanovena.

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravků pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravků společnosti Vitrolife, nebyla stanovena a nejsou známa.

Bezpečnost a efektivnost vitrifikace u lidských oocytů dosud nebyla vyhodnocena v plném rozsahu.

Produkt zlikvidujte, došlo-li k porušení celistvosti lékovky. Nepoužívejte přípravek RapidWarm Oocyte, máte-li pocit, že je zakalený.

Roztok RapidWarm Oocyte obsahuje gentamicin a lidský sérový albumin. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na jakoukoli složku.

Upozornění: Se všemi krevními produkty musí být nakládáno jako s potenciálně infekčními. Zdrojový materiál, z něhož je tento produkt vyroben, byl negativní podle testů na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/II a bez reakce na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žádné známé testovací postupy nemohou zajistit, že produkty vyrobené z lidské krve nezpůsobí přenos infekcí.

Pro vyloučení kontaminace Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevíraly a používaly pouze pomocí aseptického postupu.

Není určeno pro injekční podávání.

DA: Indication for brug

Medium til opvarmning af vitrificerede humane oocytter (MII).

Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA

RapidWarm™ Oocyte indeholder fire opløsninger til opvarmning af vitrificerede oocytter. Opløsningerne består af et MOPS-bufret medium, der indeholder gentamicin som antibakterielt middel og humant serum albumin.

Warm 1™ Oocyte indeholder sakkarose.

Warm 2™ Oocyte indeholder sakkarose.

Warm 3™ Oocyte indeholder sakkarose.

Warm 4™ Oocyte indeholder ikke sakkarose.

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

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

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

Medieflasker 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.

Brugsanvisning

Nedenstående er den generelle fremgangsmåde ved brug af RapidWarm Oocyte.

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.

Opvarmning:

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

- Warm 1 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

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

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

Al manipulation af oocytterne skal foregå ved +37 °C (på et opvarmet præparatbord).

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

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

Lad oocytterne falde ud af cryoenheden og synke til bunds. Lad dem ligge i 1 minut.

Overfør oocytterne til Warm 2 Oocyte, og lad oocytterne ligge i denne opløsning i 3 minutter.

Overfør oocytterne til Warm 3 Oocyte, og lad oocytterne ligge i denne opløsning i 5 minutter.

Overfør oocytterne til Warm 4 Oocyte, og lad oocytterne 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. Oocytterne skal skylles flere gange i dette medium.

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

Specifikationer

Aseptisk filtreret

Analyse af museembryoner (1-cellede) [% expanderet blastocyst indenfor 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL]	< 0,5

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 af oocytter for børn, der er født som resultat af denne metode til cryopræservering af oocytter, er ikke blevet fastlagt.

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

Sikkerheden og effektiviteten af vitrifikation er ikke fuldt belyst for humane oocytter.

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

RapidWarm Oocyte 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 smitfarlige. Det kildemateriale, som dette produkt er fremstillet af, blev testet 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 menschlicher Eizellen (MII).

Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

RapidWarm™ Oocyte besteht aus vier Lösungen für die Erwärmung vitrifizierter Eizellen. Die Lösungen enthalten ein MOPS-gepuffertes Medium mit Gentamicin als Antibiotikum und humanes Serum-Albumin.

Warm 1™ Oocyte enthält Saccharose

Warm 2™ Oocyte enthält Saccharose

Warm 3™ Oocyte enthält Saccharose

Warm 4™ Oocyte enthält keine Saccharose

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

Lagerung und Haltbarkeit

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

Das Verfallsdatum von RapidWarm Oocyte ist auf dem Verpackungsetikett und im Analysezertifikat der Charge angegeben.

Nach Öffnung der Flaschen sind die darin enthaltenen Medien zwei Wochen haltbar. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Öffnungsdatum auf der Flasche notieren. Nicht mehr benötigte Medien spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgen.

Anwendung

Nachfolgend wird das allgemeine Verfahren für die Anwendung von RapidWarm Oocyte 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 Oocyte
- Warm 2 Oocyte
- Warm 3 Oocyte
- Warm 4 Oocyte

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 verschlechtert.

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

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

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

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

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

Transferieren Sie die Eizellen in Warm 2 Oocyte und lassen Sie sie für 3 Minuten in der Lösung.

Transferieren Sie die Eizellen in Warm 3 Oocyte und lassen Sie sie für 5 Minuten in der Lösung.

Transferieren Sie die Eizellen in Warm 4 Oocyte 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.

1 bis 2 Stunden nach der Erwärmung muss die ICSI erfolgen. Setzen Sie die Kultivierung gemäß der allgemeinen Laborpraxis fort.

Produktdaten

Aseptisch gefiltert

Mouse Embryo Assay (1 cell) [% expandierte Blastozysten zum Zeitpunkt 96 Stunden]	≥80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0,5

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 für Kinder, die unter Anwendung dieser Methode der Oozyten-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.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Vitrifizierung wurde bei menschlichen Eizellen nicht vollständig untersucht.

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

RapidWarm Oocyte enthält Gentamicin und humanes Serum-Albumin. Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit/Allergie in Bezug auf einen der Wirkstoffe.

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 die Sicherheit bieten, 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

Μέσο για τη θέρμανση υαλοποιημένων ανθρώπινων ωοκυττάρων (MII).

Περιγραφή του προϊόντος

ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ HSA

Το RapidWarm™ Oocyte περιλαμβάνει τέσσερα διαλύματα για την αναθέρμανση των υαλοποιημένων ωοκυττάρων. Τα διαλύματα αποτελούνται από ρυθμιστικό μέσο με MOPS που περιέχει γενταμυκίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα και ανθρώπινη αλβουμίνη ορού.

Το Warm 1™ Oocyte περιέχει σακχαρόζη

Το Warm 2™ Oocyte περιέχει σακχαρόζη

Το Warm 3™ Oocyte περιέχει σακχαρόζη

Το Warm 4™ Oocyte δεν περιέχει σακχαρόζη

Για χρήση ύστερα από θέρμανση στους +37 °C σε ατμοσφαιρικές συνθήκες.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται στο σκοτάδι σε θερμοκρασίες από +2 έως +8°C.

Το RapidWarm Oocyte είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Οι φιάλες

Eseguire l'ICSI 1-2 ore dopo il riscaldamento. Continuare la coltura secondo le pratiche standard di laboratorio.

Specifiche

Filtrato in modo sterile	
Analisi su embrione di topo (1 cellula) [% di blastocisti espansa entro 96 ore]	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,5

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

Precauzioni

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

La sicurezza a lungo termine della vitrificazione sui bambini nati secondo questo metodo di criopreservazione degli ovociti non è stata stabilita.

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

La sicurezza e l'efficacia della vitrificazione non è stata completamente valutata negli ovociti umani.

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare RapidWarm Oocyte se presenta un aspetto torbido.

RapidWarm Oocyte contiene gentamicina e albumina del siero umana. Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità/allergia note ai componenti.

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

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

Non per iniezione.

LT: Naudojimo indikacija

Vitrifikuotų žmogaus oocitų (MII) šildymo terpė.

Produkto aprašas

PAPILDYTA HSA

„RapidWarm™ Oocyte" sudėtyje yra keturi tirpalai sustiklėjusių oocitų atšildymui. Tirpalus sudaro MOPS buferinė terpė, kurios sudėtyje yra gentamicino, veikiančio kaip antibakterinė medžiaga, ir žmogaus serumo albumino.

„Warm 1™ Oocyte" sudėtyje yra sacharozės

„Warm 2™ Oocyte" sudėtyje yra sacharozės

„Warm 3™ Oocyte" sudėtyje yra sacharozės

„Warm 4™ Oocyte" sudėtyje nėra sacharozės

Naudoti po atšildymo iki +37 °C aplinkos atmosferoje.

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

„RapidWarm Oocyte" yra stabilus iki galiojimo datos, nurodytos ant buteliuko ir partijos analizės sertifikate.

Terpės buteliukus galima naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite aseptinį metodą ir sumažinkite laikymo ne šaldytuve laiką. Užrašykite ant buteliuko atidarymo datą. Pašalinkite perteklines terpes ne vėliau kaip per dvi savaites po pirmojo atidarymo.

Naudojimo nurodymai

Toliau pateikiamos bendrosios „RapidWarm Oocyte" naudojimo procedūros.

Atšildymą gali atlikti tik atšildymo procedūras atlikti išmokyti darbuotojai.

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

Atšildymas:

Įpilkite po 1 ml kiekvienos iš šių terpių į atskirus šulinėlius kelių šulinėlių plokštelėje ir pašildykite iki 37 °C aplinkos atmosferoje:

• „Warm 1 Oocyte"

• „Warm 2 Oocyte"

• „Warm 3 Oocyte"

• „Warm 4 Oocyte"

PASTABA: Rekomenduojamų tūrių negalima keisti. Tūrio pakeitimai paveiks temperatūros kontrolę pirmajame atšildymo tirpale, taip pat osmoliariškumą, todėl gali išlikti nepakankamai oocitų.

Labai svarbu visą laiką išlaikyti 37°C temperatūrą visuose šildomuose tirpaluose. Jei tame pačiame indelyje šildoma daugiau nei vienas „Rapid-i™", patikrinkite, ar po kiekvienos šildymo procedūros temperatūra pasiekia 37 °C.

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

Išimkite kriojrenginį, kuriame yra vitrifikuotų oocitų, iš krioganinio saugojimo talpyklos. Laikykitės konkretaus naudojamo kriojrenginio atšildymo instrukcijų.

Nedelsiant perkelkite oocitus į „Warm 1 Oocyte". Siekiant užtikrinti, kad terpės temperatūra nesvyruos dėl tolesnių kriojrenginio panardinimų, svarbu naudoti 1 ml „Warm 1 Oocyte".

Leiskite oocitams kristi iš įrenginio ir nugrimzti į apačią. Palikite 1 minutei*.

Perkelkite oocitus į „Warm 2 Oocyte" ir palikite tirpale 3 minutėms.

Perkelkite oocitus į „Warm 3 Oocyte" ir palikite tirpale 5 minutėms.

Perkelkite oocitus į „Warm 4 Oocyte" ir palikite tirpale 5–10 minučių.

Pašildžius oocitus reikia laikyti inkubatoriuje subalansuotame G-1™ PLUS 37 °C temperatūroje esant 6 % CO_2. Oocitus kelis kartus reikia plauti šia terpe.

Atlikite ICSI 1-2 val. po atšildymo. Toliau auginkite pagal standartinę laboratorijos praktiką.

Specifikacijos

Aseptiškai filtruota	
Pelės embrionų tyrimas (1 ląstelė) [% išplėstų blastocistų per 96 valandas]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	< 0,5 Partijai būdingi bandymų rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu pristatymu.

Atsargumo priemonės

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba praktikuojančiam gydytojui, apmokytam naudoti šį įrenginį, arba pagal šių specialistų užsakymą.

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

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

Vitrifikavimo saugumas ir veiksmingumas žmogaus oocitams nėra pakankamai įvertintas.

Jei buteliukas pažeistas, produktą išmeskite. Nenaudokite „RapidWarm Oocyte", jei jis drumstas.

„RapidWarm Oocyte" sudėtyje yra gentamicino ir žmogaus serumo albumino. Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija sudedamosioms medžiagoms.

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

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

Neskirta injekcijoms.

LV: Lietošanas instrukcija

Šķīdums vitrificētu cilvēka oocītu (MII) sildīšanai.

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA

RapidWarm™ Oocyte šķīdums satur četrus šķīdumus vitrificētu oocītu sildīšanai. Šķīdumi sastāv no MOPS buferšķīduma, kas satur gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli un cilvēka seruma albumīnu.

Warm 1™ Oocyte šķīdums satur saharozi.

Warm 2™ Oocyte šķīdums satur saharozi.

Warm 3™ Oocyte šķīdums satur saharozi.

Warm 4™ Oocyte šķīdums nesatur saharozi.

Lietošanai pēc uzsildīšanas +37 °C temperatūrā apkārtējā atmosfērā.

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

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

RapidWarm Oocyte 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 laiks ārpus ledusskapja. Uzrakstiet uz pudeles atvēršanas datumu. Izmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

Norādījumi lietošanai

Tālāk ir norādīta RapidWarm Oocyte šķīduma izmantošanas vispārīgā procedūra.

Sildīšanu var veikt tikai personāls, kurš apmācīts sildīšanas procedūrās.

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

Sildīšana

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

• Warm 1 Oocyte

• Warm 2 Oocyte

• Warm 3 Oocyte

• Warm 4 Oocyte

PIEZĪME. Ieteicamos tilpumus nedrīkst mainīt. Tilpuma izmaiņas ietekmē temperatūras kontroli pirmajā sildīšanas šķīdumā, kā arī osmotisko spiedienu, kas var apdraudēt oocītu izdzīvošanas iespējas.

Ir svarīgi vienmēr uzturēt visu sildīšanas šķīdumu temperatūru tuvu 37 °C. Ja vairāk nekā viena Rapid-i™ nūjiņa tiek sildīta tajā pašā platē, nodrošiniet, lai pēc katras sildīšanas procedūras temperatūra būtu sasniegusi 37 °C.

Visas manipulācijas ar oocītiem tiek veiktas 37 °C temperatūrā (sildīšanas režīmā) apkārtējā atmosfērā.

Izņemiet verificētos oocītus saturošo kriotrīci no krioglabātavas tvertnes. Ievērojiet izmantotajai kriotrīcei raksturīgos sildīšanas norādījumus.

Nekavējoties pārnesiet oocītus uz Warm 1 Oocyte šķīdumu. Ir svarīgi izmantot 1 ml Warm 1 Oocyte šķīdumu, lai nodrošinātu, ka šķīduma temperatūra neietekmētu secīgo kriotrīces iemērkšanu.

Ļaujiet oocītiem nokrist no ierīces un nonākt līdz pamatnei. Atstājiet uz 1 minūti.

Pārnesiet oocītus uz Warm 2 Oocyte šķīdumu un paturiet tos tajā 3 minūtes.

Pārnesiet oocītus uz Warm 3 Oocyte šķīdumu un paturiet tos tajā 5 minūtes.

Pārnesiet oocītus uz Warm 4 Oocyte šķīdumu un paturiet tos tajā 5–10 minūtes.

Pēc sildīšanas oocīti ir jāglabā inkubatorā līdzsvarotā G-1™ PLUS šķīdumā 37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā. Oocīti šajā šķīdumā ir jāmazgā vairākas reizes.

1–2 stundas pēc sildīšanas veiciet intracitoplazmatisku spermas injicēšanu. Turpiniet kultivēšanu saskaņā ar standarta 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

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 drošība ilgtermiņā bērniem, kuri dzimuši ar oocītu kriokonservēšanas procedūras palīdzību.

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

Vitrifikācijas drošība un efektivitāte nav pilnībā novērtēta cilvēka oocītiem.

Ja pudelītes integritāte ir zaudēta, likvidējiet izstrādājumu. Nelietojiet RapidWarm Oocyte šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

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

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

Nav paredzēts injicēšanai.

NLN: Gebruiksaanwijzing

Media voor het ontdooien van gevitrificeerde humane eicellen (MII).

Productbeschrijving

GESUPPLEMENTEERD MET HSA

RapidWarm™ Oocyte bevat vier oplossingen voor het ontdooien van gevitrificeerde eicellen. De media bestaan uit een MOPS gebufferde oplossingen met humaan serum albumine en bevatten gentamicine als antibacterieel middel.

Warm 1™ Oocyte bevat sucrose

Warm 2™ Oocyte bevat sucrose

Warm 3™ Oocyte bevat sucrose

Warm 4™ Oocyte bevat geen sucrose

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

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

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

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

Aanwijzingen voor gebruik

Hieronder volgt de algemene werkwijze voor het gebruik van RapidWarm Oocyte.

Het ontdooien mag alleen worden uitgevoerd door personeel dat hiervoor is opgeleid.

Opmerking: De tijden bij het ontdooiingsproces zijn kritisch. Het protocol moet strikt gevolgd worden.

Ontdooien:

Plaats 0,5-1 ml van elk van de volgende media in de verschillende wells van een 4-well plaat en equilibreer bij 37 °C in de lucht:

• Warm 1 Oocyte

• Warm 2 Oocyte

• Warm 3 Oocyte

• Warm 4 Oocyte

OPMERKING: De aanbevolen volumes mogen niet gewijzigd worden. Volumewijzigingen hebben een impact op de temperatuurregeling in de eerste dooioplossing, alsook de osmolaliteit, wat kan resulteren in suboptimale eicel-overleving.

Het is zeer belangrijk om de temperatuur van alle opwarm-oplossingen steeds op 37 °C te houden. Indien meer dan één Rapid-i™ gedooid moet worden in hetzelfde schaaltje, dient u ervoor te zorgen dat de temperatuur 37 °C bereikt na elke dooiprocedure.

Alle handelingen van de eicellen worden uitgevoerd bij 37 °C (op een warmplaat) in de lucht.

Verwijder het invriesmateriaal met de gevitrificeerde eicellen uit de cryo-opslagcontainer. Volg de dooi-instructies voor het specifieke invriesmateriaal dat gebruikt werd.

Breng de eicellen onmiddellijk over in Warm 1 Oocyte. Het is belangrijk om 1 ml Warm 1 Oocyte te gebruiken om er zeker van te zijn dat de temperatuur van het medium niet gewijzigd wordt door opeenvolgende onderdompelingen van invriesmateriaal.

Laat de eicellen uit het invriesmateriaal vloeien en naar de bodem zakken. Incubeer voor 1 minuut.

Breng de eicellen over in Warm 2 Oocyte en laat de eicellen in de oplossing liggen gedurende 3 minuten.

Breng de eicellen over in Warm 3 Oocyte en laat de eicellen in de oplossing liggen gedurende 5 minuten.

Breng de eicellen over in Warm 4 Oocyte en laat de eicellen in de oplossing liggen gedurende 5 tot 10 minuten.

Na het dooien, moeten de eicellen in een incubator geplaatst worden in geëquilibreerd G-1™ PLUS op 37 °C bij 6% CO_2. De eicellen moeten verschillende keren gewassen worden in dit medium.

Voer de ICSI uit 1-2 uur na het dooien. Ga verder met de kweek conform de standaard laboratoriumpraktijk.

Specificaties

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

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

Voorzorgsmaatregelen

Caution: 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 bij kinderen die na deze methode met eicel cryopreservatie 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.

De veiligheid en effectiviteit van vitrificatie van humane eicellen werd nog niet volledig geëvalueerd.

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik RapidWarm Oocyte niet als het er troebel uitziet.

RapidWarm Oocyte bevat gentamicine en humaan serum albumine. Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid/allergie voor een van de componenten.

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

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

Niet voor injectie.

NB: Bruksanvisning

Medium for oppvarming av vitrifiserte humane oocytter (MII).

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA

RapidWarm™ Oocyte inneholder fire løsninger til oppvarming av vitrifiserte oocytter. Løsningene består av et MOPS-bufret medium med gentamicin som et antibakterielt middel og humant serumalbumin.

Warm 1™ Oocyte inneholder sukrose.

Warm 2™ Oocyte inneholder sukrose.

Warm 3™ Oocyte inneholder sukrose.

Warm 4™ Oocyte inneholder ikke sukrose.

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

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

RapidWarm Oocyte er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etikettene på beholderne 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 åpningsdatoen. Kast overflødig medium senest to uker etter første åpning.

Bruksanvisning

Det følgende er vanlig prosedyre for bruk av RapidWarm Oocyte.

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

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

Oppvarming:

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

• Warm 1 Oocyte

• Warm 2 Oocyte

• Warm 3 Oocyte

• Warm 4 Oocyte

MERK: De anbefalte volumene må ikke endres. Volumendringer vil virke inn på temperaturkontrollen i den første oppvarmingsløsningen og på osmilaliteten, og dette kan føre til suboptimal oocyttoverlevelse.

Det er svært viktig at alle oppvarmingsløsninger holder 37 °C til enhver tid. Hvis det skal varmes mer enn én Rapid-i™ i samme skål, må du påse at temperaturen når +37 °C etter hver oppvarmingsprosedyre.

Alle manipuleringer av oocyttene skjer ved 37 °C (på varmeplaten) i romtemperatur.

Ta fryseenheten med de vitrifiserte oocyttene ut av fryseoppbevaringsbeholderen. Følg oppvarmingsinstruksjonene for den aktuelle fryseenheten.

Overfør oocyttene umiddelbart til Warm 1 Oocyte. Det er viktig å bruke 1ml Warm 1 Oocyte for å sikre at temperaturen i mediet ikke forstyrres av etterfølgende nedsenking av fryseenheten.

La oocyttene falle fra enheten og synke til bunns. La stå i ett minutt.

Overfør oocyttene til Warm 2 Oocyte og la dem ligge i løsningen i tre minutter.

Overfør oocyttene til Warm 3 Oocyte og la dem ligge i løsningen i fem minutter.

Overfør oocyttene til Warm 4 Oocyte og la dem ligge i løsningen i fem til ti minutter.

Etter oppvarming skal oocyttene plasseres i en inkubator i ekvilibrert G-1™ PLUS ved +37 °C og 6 % CO_2. Skyll oocyttene flere ganger i dette mediet.

Utfør ICSI 1-2 timer etter oppvarming. Fortsett dyrkingen i samsvar med laboratoriets rutiner.

Spesifikasjoner

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

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

Forholdsregler

Forsiktig: Føderale lover (US) 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 sikkerheten ved vitrifisering hos barn som er født etter bruk av denne metoden for nedfrysing av oocytter, er ikke fastslått.

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

Sikkerheten og effektiviteten til vitrifisering er ikke endelig evaluert for humane oocytter.

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk RapidWarm Oocyte dersom det er blakket.

RapidWarm Oocyte inneholder gentamicin og humant serumalbumin. Må ikke brukes hos pasienter med kjent hypersensitivitet/allergi overfor noen av komponentene.

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

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

Skal ikke injiseres.

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

Podłoża do ogrzewania zwitryfikowanych ludzkich komórek jajowych (MII).

Opis produktu

SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA

W skład zestawu RapidWarm™ Oocyte wchodzą cztery podłoża do ogrzewania zwitryfikowanych komórek jajowych. Są to roztwory buforowane związkiem MOPS, zawierające ludzką albuminę osocza oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Warm 1™ Oocyte zawiera sacharozę.

Warm 2™ Oocyte zawiera sacharozę.

Warm 3™ Oocyte zawiera sacharozę.

Warm 4™ Oocyte nie zawiera sacharozy.

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 RapidWarm Oocyte zachowują trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego 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 podłoża nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwarcia.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Poniżej opisano ogólną procedurę stosowania RapidWarm Oocyte.

Czynności związane z ogrzewaniem wykonywać mogą wyłącznie pracownicy służby zdrowia przeszkoleni w zakresie powiązanych procedur.

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

Ogrzewanie:

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

• Warm 1 Oocyte

• Warm 2 Oocyte

• Warm 3 Oocyte

• Warm 4 Oocyte

UWAGA: Należy przestrzegać zalecanych ilości. Zastosowane pierwszego podłoża do ogrzewania w ilości innej niż zalecana wiąże się z utratą kontroli nad temperaturą i osmolalnością, co może wiązać się ze spadkiem współczynnika przeżycia komórek jajowych poniżej optymalnego poziomu.

Bardzo ważne jest utrzymywanie temperatury wszystkich roztworów do ogrzewania na poziomie +37°C przez cały czas trwania procedury. Jeżeli konieczne jest ogrzanie na tej samej płytce kilku sztuk Rapid-i™, należy dopilnowywać, żeby każda procedura ogrzewania kończyła się osiągnięciem temperatury +37 °C.

Wszelkie czynności związane z pracą z komórkami jajowymi należy wykonywać w temperaturze 37 °C (na stoliku grzejnym) i w atmosferze otoczenia.

Wyjmij ze zbiornika kriogenicznego nośnik krioginczny z poddanymi witryfikacji komórkami jajowymi. Postępuj w sposób zgodny z treścią instrukcji obsługi stosowanego nośnika kriogenicznego.

Niezwłocznie przenieś komórki jajowe do podłoża Warm 1 Oocyte. Użycie 1 ml roztworu Warm 1 Oocyte jest istotne dla zapobieżenia zmianie temperatury podłoża wskutek kilkakrotnego zanurzenia nośnika kriogenicznego.

Pozwól, aby komórki jajowe swobodnie opadły z nośnika na dno szalki. Pozostaw na 1 minutę.

Przenieś komórki jajowe do podłoża Warm 2 Oocyte i pozostaw je w tym roztworze na 3 minuty.

Przenieś komórki jajowe do podłoża Warm 3 Oocyte i pozostaw je w tym roztworze na 5 minut.

Przenieś komórki jajowe do podłoża Warm 4 Oocyte i pozostaw je w tym roztworze na 5 do 10 minut.

Ogrzane komórki jajowe należy przechowywać w inkubatorze, w podłożu G-1™ PLUS zrównoważonym w temperaturze +37 °C i atmosferze zawierającej 6% CO_2. Komórki należy kilkakrotnie przepłukać w tym podłożu.

Po upływie 1 do 2 godzin od ogrzania wykonaj procedurę docytoplazmatycznej iniekcji nasienia (ICSI). Kontynuuj hodowlę 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

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 w odniesieniu do dzieci rodzonych w następstwie zastosowania tej metody kriokonserwacji komórek jajowych nie zostało określone.

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

Bezpieczeństwo i skuteczność witryfikacji nie zostały w pełni określone w odniesieniu do ludzkich komórek jajowych.

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

Podłoża wchodzące w skład zestawu RapidWarm Oocyte zawierają gentamycynę i ludzką albuminę osocza. Nie stosować u pacjentek, u których stwierdzona została nadwrażliwość/alergia na którykolwiek ze składników.

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 humanos vitrificados (MII).

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

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

Warm 1™ Oocyte contém sacarose

Warm 2™ Oocyte contém sacarose

Warm 3™ Oocyte contém sacarose

Warm 4™ Oocyte não contém sacarose

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

Instruções de armazenamento e estabilidade

Conserve no escuro entre +2 e +8 °C.

RapidWarm Oocyte 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, use 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.

Instruções de utilização

Procedimento de utilização para RapidWarm Oocyte.

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

Nota: Os tempos de aquecimento são fatores críticos. Assegure-se 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 à temperatura ambiente de 37 °C:

• Warm 1 Oocyte

• Warm 2 Oocyte

• Warm 3 Oocyte

• Warm 4 Oocyte

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 subotimizada.

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

Todas as manipulações de ovócitos são levadas a cabo a 37 °C (na placa aquecida) à temperatura ambiente.

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

Transfira imediatamente os ovócitos para Warm 1 Oocyte. É importante usar 1 ml de Warm 1 Oocyte para assegurar que a temperatura do meio não é perturbada pelas sucessivas submersões do crio-dispositivo.

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

Transfira os ovócitos para Warm 2 Oocyte e deixe-os na solução durante 3 minutos.

Transfira os ovócitos para Warm 3 Oocyte e deixe-os na solução durante 5 minutos.

Transfira os ovócitos para Warm 4 Oocyte e deixe-os na solução durante 5 a 10 minutos.

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

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

Especificações

Assepticamente filtrado	
Ensaio de embriões de rato (unicelular) [% blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,5

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

Precauções

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

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

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

A segurança e eficácia da vitrificação não foi completamente avaliada nos ovócitos humanos.

Não usar o produto se a integridade da garrafa estiver comprometida. Não use RapidWarm Oocyte se estiver turvo.

RapidWarm Oocyte contém gentamicina e albumina de soro humano (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 usar para injeção.

RO: Instrucțiuni de utilizare

Medii pentru încălzirea ovocitelor umane (MII) vitrificate.

Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA

RapidWarm™ Oocyte conține trei soluții pentru încălzirea ovocitelor vitrificate. Soluțiile constau într-un mediu de separare MOPS ce conține gentamicină ca agent antibacterian și albumină serică umană.

Warm 1™ Oocyte conține sucroză

Warm