RapidVit™ Oocyte

Vitrolife

US

en: Indication for use

Media for vitrification of human oocytes (MII).

Contraindications

RapidVit™ Oocyte contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidVit Oocyte contains three solutions for the vitrification of oocytes. The solutions consist of a MOPS-buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent, and human serum albumin.

Vitri 1 ™ Oocyte contains no cryoprotectants.

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

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

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

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

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

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

The following is the general procedure for using RapidVit Oocyte.

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

Vitrification

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

• Vitri 1 Oocyte
• Vitri 2 Oocyte
• Vitri 3 Oocyte

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

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

Following egg retrieval oocytes should be held in an incubator in equilibrated G1™ PLUS at 37°C at 6% CO_2. Approximately two hours after retrieval denude the oocytes. If oocytes are not vitrified immediately after denudation, they should be placed in G-1 PLUS until the time of vitrification. Transfer the oocytes into Vitri 1 Oocyte. Oocytes should remain in the solution for at least 5 minutes, but a maximum of 20 minutes.

Move an appropriate number of oocytes into Vitri 2 Oocyte. The oocytes will be exposed to this solution for 2-5 minutes. The oocytes will tend to float to the surface, if so, collect and replace them to the bottom of the dish. The oocytes are expected to re-expand to their original volume within 5 minutes. If re-expansion is not observed within 5 minutes this could indicate that the temperature of the medium is not at 37°C. Temperature will affect the rate at which the cryoprotectants enter the oocyte and therefore the observed re-expansion.

Prepare the cryodevice for use.

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

Use of storage device

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

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

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

NOTE: The 50 µl droplet can only be used once.

Transfer the oocytes in a minimal volume of Vitri 2 Oocyte to avoid dilution of the droplet.

Transfer the oocytes into the first Vitri 3 Oocyte droplet.

Empty the pipette outside the droplet and prime the pipette again from the second droplet. Immediately transfer the oocytes to the second Vitri 3 Oocyte droplet.

NOTE: The total time from transferring the oocytes into the droplet of Vitri 3 Oocyte until the oocytes are vitrified should be between 25-35 seconds.

Immediately vitrify the oocytes according to the cryodevice instruction.

Continue storage according to laboratory practice.

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 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

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 (sterile packaging)integrity is compromised. Do not use RapidVit Oocyte if it appears cloudy.

RapidVit Oocyte contains human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Symbols glossary

* Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
	Caution	*Ref no: 5.4.4
	Manufacturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacturer	*Ref no: 5.1.3
	Use-by date	*Ref no: 5.1.4
LOT	Batch code	*Ref no: 5.1.5
REF	Catalogue number	*Ref no: 5.1.6
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
+2°C +8°C	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
	Contains a medicinal substance	*Ref no: 5.4.7
	Contains human blood or plasma derivatives	*Ref no: 5.4.6
MD	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
CE 2460	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex V

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

CHINA

zh: 卵母细胞玻璃化冷冻液RapidVit™ Oocyte产品说明书

产品名称：卵母细胞玻璃化冷冻液

适用范围

适用于人类卵母细胞 (MII) 的玻璃化冷冻。

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

禁忌证

RapidVit Oocyte含有庆大霉素。请勿用于已知对该组分敏感/过敏的患者。

产品描述

已添加HSA人血清白蛋白。

卵母细胞玻璃化冷冻液RapidVit Oocyte包含三种用于卵母细胞玻璃化冷冻的溶液。溶液为含有人血清白蛋白和抗菌剂庆大霉素的MOPS缓冲液。

Vitri 1™ Oocyte不含冷冻保护剂。

Vitri 2™ Oocyte含有乙二醇和丙二醇作为冷冻保护剂。

Vitri 3™ Oocyte含有乙二醇和丙二醇作为冷冻保护剂，以及蔗糖。

在大气环境下加热到+37 °C后使用。

安全性和临床效果的总结可以在www.vitrolife.com找到。

储存说明及稳定性

储存条件：避光，+2 °C～+8 °C。

运输条件：在运输过程中温度可以超过8°C，但不超过12°C，且最长时间不超过7天。

RapidVit 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。

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

使用方法

此产品应由IVF专业人员使用。

目标患者群体是接受IVF治疗或生育保存的成人或育龄人群。

以下是使用RapidVit Oocyte的一般程序。

注意：玻璃化冷冻过程中的时间控制特别关键，请精确按照指南操作。

Риски репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО компании Vitrolife, не определены и остаются неясными.

Безопасность и эффективность витрификации человеческих ооцитов полностью не изучены.

Утилизируйте продукт, если целостность флакона (стерильной упаковки) нарушена. Не используйте среду RapidVit Oocyte, если она выглядит мутной.

Среда RapidVit Oocyte содержит человеческий сывороточный альбумин.

Предупреждение: все препараты крови следует считать потенциально патогенными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, ядерным антигенам ВГВ, ВГС, к антигенам ТПВИ I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не гарантирует, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики.

ООо всех серьезных нежелательных случаях в связи с использованием устройства следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Не использовать для инъекций.

По завершении процедуры продукт подлежит утилизации в соответствии со стандартной клинической практикой, относящейся к опасным отходам.

Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача (Rx only).

Описание символов

Символ	Название
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Система с одинарным стерильным барьером
+2°C +8°C	Температурное ограничение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Содержит лекарственное вещество
	Содержит производные крови или плазмы человека
MD	Медицинское изделие
CE 2460	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

EUROPE

en: Indication for use

Media for vitrification of human oocytes (MII).

Contraindications

RapidVit™ Oocyte contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidVit Oocyte contains three solutions for the vitrification of oocytes. The solutions consist of a MOPS-buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent, and human serum albumin.

Vitri 1 ™ Oocyte contains no cryoprotectants.

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

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

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

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

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

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

The following is the general procedure for using RapidVit Oocyte.

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

Vitrification

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

• Vitri 1 Oocyte
• Vitri 2 Oocyte
• Vitri 3 Oocyte

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

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

Following egg retrieval oocytes should be held in an incubator in equilibrated G1™ PLUS at 37°C at 6% CO_2. Approximately two hours after retrieval denude the oocytes. If oocytes are not vitrified immediately after denudation, they should be placed in G-1 PLUS until the time of vitrification. Transfer the oocytes into Vitri 1 Oocyte. Oocytes should remain in the solution for at least 5 minutes, but a maximum of 20 minutes.

Move an appropriate number of oocytes into Vitri 2 Oocyte. The oocytes will be exposed to this solution for 2-5 minutes. The oocytes will tend to float to the surface, if so, collect and replace them to the bottom of the dish. The oocytes are expected to re-expand to their original volume within 5 minutes. If re-expansion is not observed within 5 minutes this could indicate that the temperature of the medium is not at 37°C. Temperature will affect the rate at which the cryoprotectants enter the oocyte and therefore the observed re-expansion.

Prepare the cryodevice for use.

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

Use of storage device

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

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

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

NOTE: The 50 µl droplet can only be used once.

Transfer the oocytes in a minimal volume of Vitri 2 Oocyte to avoid dilution of the droplet.

Transfer the oocytes into the first Vitri 3 Oocyte droplet.

Empty the pipette outside the droplet and prime the pipette again from the second droplet. Immediately transfer the oocytes to the second Vitri 3 Oocyte droplet.

NOTE: The total time from transferring the oocytes into the droplet of Vitri 3 Oocyte until the oocytes are vitrified should be between 25-35 seconds.

Immediately vitrify the oocytes according to the cryodevice instruction.

Continue storage according to laboratory practice.

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 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

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 (sterile packaging)integrity is compromised. Do not use RapidVit Oocyte if it appears cloudy.

RapidVit Oocyte contains human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

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

bg: Показания за употреба

Среда за витрифициране на човешки ооцити (MII).

Противопоказания

RapidVit™ Oocyte съдържа гентамицин. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към компонента.

Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA

RapidVit Oocyte съдържа три разтвора за витрификация на ооцити. Разтворите се състоят от буферирана с MOPS среда, която съдържа гентамицин като антибактериално средство и човешки серумен албумин.

Vitri 1 ™ Oocyte не съдържа криопротектанти.

Vitri 2™ Oocyte съдържа етиленгликол и пропандиол като криопротектанти.

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

За употреба след затопляне до +37°C при стайна температура.

Обобщение на информацията за безопасността и клиничните показатели може да бъде намерено на www.vitrolife.com

Инструкции за съхранение и стабилност

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

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

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

Указания за употреба

Продуктът трябва да се използва от специалист по инвитро оплождане (IVF).

Целевата група от пациенти е популация от възрастни или хора в репродуктивна възраст, които са подложени на IVF терапия или запазване на плодовитостта.

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

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

Витрификация

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

• Vitri 1 Oocyte
• Vitri 2 Oocyte
• Vitri 3 Oocyte

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчаните обеми не трябва да се променят. При неизползване на използващия се обем от среда може да се стигне до промени в осмоларитета, които може да причинят субоптимално оцеляване.

След като се извлекат яйцеклетките, трябва да се държат в инкубатор в еквилибрирана G1™ PLUS при 37°C с 6% CO_2. Приблизително два часа след взимането им ооцитите трябва да се оронят. Ако ооцитите не бъдат витрифицирани веднага след оголването им, те трябва да се поставят в G-1 PLUS до настъпването на времето за витрификация. Прехвърлете ооцитите във Vitri 1 Oocyte. Ооцитите трябва да останат в разтвора най-малко 5 минути, но не повече от 20 минути.

Преместете подходящ брой ооцити във Vitri 2 Oocyte. Ооцитите ще бъдат под въздействието на този разтвор в продължение на 2-5 минути. Ооцитите ще се стремят да изплуват на повърхността, и ако това стане, трябва да ги съберете и да ги преместите на дъното на петрито. Очаква се ооцитите да експандират отново до началния си обем за не повече от 5 минути. Ако до 5 минути не се наблюдава ре-експанзия, това може да показва, че температурата на средата не е 37°C. Температурата влияе върху скоростта, с която криопротектантите навлизат в ооцитите и поради това се наблюдава ре-експанзията.

Подгответе криоустройството за работа.

След като ооцитите са напълно реекспандирани, направете две капки от 50 µl Vitri 3 Oocyte върху нетоксична повърхност, за предпочитане петри за култивиране. Малките капки Vitri 3 Oocyte позволяват лесно зареждане в криоустройството.

Употреба на устройство за съхранение

Използвайте законно обозначено устройство за съхранение, което е показано за употреба при процедурите на витрификация с човешки ооцити, за да се гарантира достатъчни скорости на охлаждане и размразяване.

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

Извършете действителната витрификация и затопляното съгласно Инструкциите за употреба на устройството за съхранение.

ЗАБЕЛЕЖКА: Капката от 50 µl може да се използва само веднъж.

Прехвърлете ооцитите в минимален обем от Vitri 2 Oocyte, за да се избегне разреждане на капката.

Прехвърлете ооцитите в първата капка Vitri 3 Oocyte.

Изпразнете пипетата извън капката и напълнете отново пипетата от втората капка. Незабавно прехвърлете ооцитите във втората капка Vitri 3 Oocyte.

ЗАБЕЛЕЖКА: Общо времето за трансфер на ооцитите в капката Vitri 3 Oocyte до витрификацията на ооцитите трябва да бъде между 25 – 35 секунди.

Веднага витрифицирайте ооцитите съгласно инструкциите на криоустройството.

Продължете съхранението съгласно стандартната лабораторна практика.

Спецификации

Асептично филтрирана	
Тест върху миши ембриони, едноклетъчни [% ембриони, развити до експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,5
Тествано pH	
Тестван осмолалитет	

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

Предпазни мерки

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 инвитро 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 (стерилната опаковка) е нарушена. Не използвайте RapidVit Oocyte при видимо напиване на мътност.

RapidVit Oocyte съдържа човешки серумен албумин.

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 В), HCV (вирус на хепатит С) и HTLV I/II (човешки Т-клетъчен лимфотропен вирус) и не е реактивен за HbsAg (хепатит В-повърхностен антиген, наричан още „австралийски антиген"), HCV RNA (РНК на вируса на хепатит С), 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.

За избягване на контаминация Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с аспетична техника.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Не е предназначен за инжектиране.

След като завършите процедурата, изхвърлете продукта съгласно стандартната клинична практика за опасни медицински отпадъци.

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

cs: Indikace k použití

Roztoky pro vitrifikaci lidských oocytů (MII).

Kontraindikace

RapidVit™ Oocyte obsahuje gentamicin. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí/alergií na danou složku.

Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA)

Přípravek RapidVit Oocyte obsahuje tři roztoky pro vitrifikaci oocytů. Roztoky jsou pufrovány MOPS. Obsahují gentamicin, který působí jako antibakteriální přípravek, a lidský sérový albumin.

Vitri 1 ™ Oocyte neobsahuje žádná kryoprotektiva.

Vitri 2 ™ Oocyte obsahuje kryoprotektiva etylenglykol a propandiol.

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

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

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti je k dispozici na stránkách www.vitrolife.com

Pokyny pro uchovávání a stabilita

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

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

Lahvičky s médiem lze používat po dobu až dvou týdnů od prvního otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo ledniči. Označte lékovku datem otevření. Nespotřebované médium zlikvidujte nejpozději do dvou týdnů od prvního otevření.

Pokyny pro použití

Výrobek smí používat pouze odborník na IVF.

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělé osoby v reprodukčním věku, které podstupují léčbu IVF nebo zachování plodnosti.

Následuje obecný postup používání RapidVit Oocyte.

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

Vitrifikace

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

• Vitri 1 Oocyte
• Vitri 2 Oocyte
• Vitri 3 Oocyte

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

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

Po odběru vajíček musejí být oocyty uchovávány v inkubátoru v přípravku G1™ PLUS v rovnovážném stavu při teplotě 37 °C v atmosféře obsahující 6 % CO_2. Přibližně dvě hodiny po odběru proveďte denudaci oocytů. Nejsou-li oocyty vitrifikovány ihned po denudaci, musejí být umístěny do přípravku G-1 PLUS až do okamžiku vitrifikace. Oocyty přeneste do přípravku Vitri 1 Oocyte. Oocyty musejí zůstat v tomto roztoku po dobu nejméně 5 minut, ale nejdéle 20 minut.

Přeneste přiměřený počet oocytů do přípravku Vitri 2 Oocyte. Oocyty budou vystaveny působení tohoto roztoku po dobu 2-5 minut. Oocyty mají tendenci stoupat k hladině a pokud se tak stane, shromážděte je a přemístěte na dno destičky. Oocyty mají reexpandovat na svůj původní objem do 5 minut. Pokud k reexpanzi nedojde do 5 minut, může to znamenat, že teplota média není 37 °C. Teplota bude mít vliv na vstup kryoprotektiv do oocytu a tudíž na sledovanou reexpanzi.

Připravte nosič k použití.

Jakmile dojde k plné reexpanzi oocytů, naneste 50µl kapku přípravku Vitri 3 Oocyte na netoxický povrch, nejlépe kultivační destičku. Malá kapka přípravku Vitri 3 Oocyte umožňuje jednoduché umístění na nosič.

Použití nosiče

Používejte nosiče legálně dostupné na trhu a určené pro vitrifikaci lidských oocytů pro zajištění dostatečných rychlostí ochlazování a ohřevu.

Používejte uzavřený nosič pro prevenci potenciálního rizika virové nebo jiné kontaminace vzorků.

Vlastní vitrifikaci a rozmrazení provádějte v souladu s návodem k nosiči.

POZNÁMKA: 50µl kapku lze použít pouze jednou.

Přeneste oocyty v co nejmenším objemu přípravku Vitri 2 Oocyte, aby nedošlo ke zředění kapky.

Přeneste oocyty do první kapky přípravku Vitri 3 Oocyte.

Vyprázdněte pipetu mimo kapku a znovu natáhněte pipetu z druhé kapky. Do druhé kapky přípravku Vitri 3 Oocyte ihned přeneste oocyty.

POZNÁMKA: Celková doba, která uplyne od přenosu oocytů do kapky přípravku Vitri 3 Oocyte až do jejich vitrifikace musí být 25-35 sekund.

Neprodleně vitrifikujte oocyty podle pokynů pro nosič.

Pokračujte ve skladování v souladu s laboratorními postupy.

de: Anwendungshinweise

Medium zur Vitrifizierung menschlicher Eizellen (MII).

Gegenanzeigen

RapidVit™ Oocyte enthält Gentamicin. Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit/Allergie in Bezug auf den Bestandteil.

Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

RapidVit Oocyte enthält drei Lösungen für die Vitrifizierung von Eizellen. Die Lösungen enthalten ein MOPS-gepuffertes Medium mit Gentamicin als Antibiotikum und humanes Serum-Albumin.

Vitri 1 ™ Oocyte enthält keine Kryoprotektoren.

Vitri 2™ Oocyte enthält Äthylenglykol und Propandiol als Kryoprotektoren.

Vitri 3™ Oocyte enthält Äthylenglykol und Propandiol als Kryoprotektoren sowie Saccharose.

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

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie unter www.vitrolife.com.

Lagerung und Haltbarkeit

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

RapidVit Oocyte ist bis zu dem auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nach Öffnung der Flaschen sind die darin enthaltenen Medien zwei Wochen haltbar. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Vermerken Sie das Datum, an dem Sie die Produkt geöffnet haben, auf der Flasche. Nicht mehr benötigte Medien spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgen.

Verwendungsanweisungen

Das Produkt darf nur von IVF-Fachkräften benutzt werden.

Die Zielgruppe sind erwachsene Patienten im reproduktionsfähigen Alter, die sich einer IVF-Behandlung oder fertilisationsfördernden Maßnahmen unterziehen.

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

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

Vitrifikation

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

• Vitri 1 Oocyte
• Vitri 2 Oocyte
• Vitri 3 Oocyte

Alle Manipulation der Eizellen erfolgen bei 37 °C auf einem beheizten Objekttisch. Die Temperatur aller Erwärmen Sie die Schale auf 37 °C.

Verändern der Osmolalität kommen, wodurch sich die Überlebenswahrscheinlichkeit der Eizellen verringert.

Die Oocyten sollten nach der Entnahme in einem Inkubator mit equilibriertem G1™ PLUS bei 37 °C und 6%iger CO_2-Atmosphäre aufbewahrt werden. Die Eizellen denudieren ca. zwei Stunden nach der Entnahme. Werden die Eizellen nicht sofort nach der Denudierung vitrifiziert, sind sie bis zur Vitrifizierung in G-1 PLUS aufzubewahren. Transferieren Sie die Eizellen in Vitri 1 Oocyte. Lassen Sie die Zellen mindestens 5 (maximal 20) Minuten in der Lösung ruhen.

Geben Sie eine geeignete Menge Eizellen in Vitri 2 Oocyte. In dieser Lösung bleiben die Eizellen 2 bis 5 Minuten. Sie migrieren tendenziell zur Oberfläche. Ist dies der Fall, sammeln Sie die Zellen ab und geben Sie sie wieder auf den Boden der Schale. Die Eizellen sollten innerhalb von 5 Minuten wieder auf ihr ursprüngliches Volumen expandieren. Erfolgt innerhalb von 5 Minuten keine Expandierung, beträgt die Temperatur des Mediums möglicherweise nicht 37 °C. Die Temperatur beeinflusst die Rate, in der die Kryoprotektoren in die Eizelle eindringen (und damit eine Expansion bewirken).

Bereiten Sie das Kryogerät vor.

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

Verwendung von Aufbewahrungsvorrichtungen

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

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

Vitrifizierung und Erwärmung sind entsprechend den Anwendungshinweisen der Aufbewahrungsvorrichtung durchzuführen.

WICHTIG: Das 50-µl-Tröpfchen kann nur einmal verwendet werden.

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

Die Eizelle in das erste Vitri 3 Oocyte Tröpfchen transferieren.

Die Pipette außerhalb des Tröpfchens entleeren und vom zweiten Tröpfchen wieder befüllen. Die Eizellen unverzüglich in das zweite Vitri 3 Oocyte Tröpfchen transferieren.

WICHTIG: Die Gesamtzeit ab dem Transfer der Eizellen in das Tröpfchen Vitri 3 Oocyte bis zur ihrer Vitrifizierung muss zwischen 25 und 35 Sekunden betragen.

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

Lagern Sie sie gemäß der allgemeinen Laborpraxis.

Produktdaten

Aseptisch gefiltert	
Maus-Embryo-Assay, einzellig [% Embryonen entwickelten sich nach 96 Stunden zu einer expandierten Blastozyste]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0,5
pH-getestet	
Auf Osmolalität getestet	

Chargenspezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Langzeitsicherheit der Vitrifizierung für Kinder, die unter Anwendung dieser Methode der Oozyten-Kryokonservierung geboren wurden, ist unbekannt.

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

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

Entsorgen Sie das Produkt, wenn die Flasche (sterile Verpackung) beschädigt ist. Verwenden Sie RapidVit Oocyte nicht, wenn es trübe erscheint.

RapidVit Oocyte enthält humanes Serumalbumin.

Vorsicht: Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, von dem dieses Produkt abgeleitet 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 vermindern, dürfen die Medienbehälter nur unter Anwendung aseptischer Techniken geöffnet und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nach Öffnung der Flaschen sind die darin enthaltenen Medien zwei Wochen haltbar. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Vermerken Sie das Datum, an dem Sie die Produkt geöffnet haben, auf der Flasche. Nicht mehr benötigte Medien spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgen.

Hinweise zur Verwendung

Das Produkt darf nur von IVF-Fachkräften

penetrano nell'ovocita e quindi l'espansione.

Preparare il crio-dispositivo per l'uso.

Dopo che gli ovociti hanno completato l'espansione, mettere due gocce da 50 µL di Vitri 3 Oocyte su una superficie non tossica, preferibilmente una piastra di coltura. Gocce piccole di Vitri 3 Oocyte consentono un facile inserimento nel criodispositivo.

Utilizzo di dispositivi di conservazione

Utilizzare dispositivi di conservazione destinati all'uso nelle procedure di vitrificazione di ovociti umani, per assicurare livelli di riscaldamento e raffreddamento sufficienti.

Utilizzare un sistema di conservazione chiuso per evitare potenziali rischi di contaminazione virale o di altro tipo dei campioni.

Eseguire la vitrificazione e il riscaldamento secondo le Istruzioni per l'uso del dispositivo di conservazione.

NOTA: la goccia di 50 µl può essere usata una sola volta.

Trasferire gli ovociti in un volume minimo di Vitri 2 Oocyte per evitare la diluizione della goccia.

Trasferire gli ovociti nella prima goccia di Vitri 3 Oocyte.

Svuotare la pipetta all'esterno della goccia e adescare nuovamente la pipetta dalla seconda goccia. Trasferire immediatamente gli ovociti nella seconda goccia di Vitri 3 Oocyte.

NOTA: il tempo totale che intercorre tra il trasferimento degli ovociti nella goccia di Vitri 3 Oocyte e la vitrificazione degli ovociti deve essere compreso tra 25 e 35 secondi.

Vitrificare immediatamente ovociti secondo le istruzioni del criodispositivo.

Continuare la conservazione secondo le pratiche del laboratorio.

Dati tecnici

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

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

Precauzioni

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.

Eliminare il prodotto se l'integrità del flacone (confezione sterile) è compromessa. Non utilizzare RapidVit Oocyte se presenta un aspetto torbido.

RapidVit Oocyte contiene albumina sierica umana.

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.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Non per iniezione.

Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica standard per i rifiuti medici pericolosi al termine della procedura.

Attenzione: La legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica da parte di un professionista esperto del suo utilizzo (Rx only).

lt: Naudojimo indikacija

Žmogaus oocitų (MII) vitrifikavimo terpė.

Kontraindikacijos

"RapidVit™ Oocyte" sudėtyje yra gentamicinu. Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija sudedamajai medžiagai.

Gaminio aprašas

PAPILDYTA HSA

„RapidVit Oocyte" sudaro trys tirpalai, skirti oocitų vitrifikavimui. Tirpalus sudaro MOPS buferinė terpė, kurios sudėtyje yra gentamicino, veikiančio kaip antibakterinė medžiaga, ir žmogaus serumo albumino.

„Vitri 1™ Oocyte" sudėtyje nėra krioprotektorių.

„Vitri 2™ Oocite" sudėtyje yra etilenglikolio ir propandiolio, veikiančių kaip krioprotektoriai.

„Vitri 3™ Oocyte" sudėtyje yra etilenglikolio ir propandiolio, veikiančių kaip krioprotektoriai, ir sacharozės.

Naudoti po atšildymo iki +37 °C aplinkos atmosferoje.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima rasti www.vitrolife.com

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

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

Buteliukai su terpe tinkami naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite aseptinį metodą ir sumažinkite laikymo ne šaldytuve laiką. Ant buteliuko užrašykite atidarymo datą. Nepanaudotos terpės likučius išmeskite ne vėliau kaip po dviejų savaičių po pirmojo atidarymo.

Naudojimo nurodymai

Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas.

Tikslinė pacientų grupė yra suaugusiųjų arba reprodukcinio amžiaus populiacija, kuriai taikomas IVF arba vaisingumo išsaugojimo gydymas.

Toliau pateikiamos bendrosios „RapidVit Oocyte" naudojimo procedūros.

Pastaba: atliekant vitrifikavimo procedūras labai svarbus veiksnys yra laikas – įsitikinkite, ar tiksliai laikotės protokolo.

Vitrifikavimas

Įpilkite po 1 ml kiekvienos iš šių terpių į atskirus šulinėlius multi-šulinėlių lėkštelėje ir atšildykite iki 37 °C aplinkos atmosferoje:

- „Vitri 1 Oocyte"
- „Vitri 2 Oocyte"
- „Vitri 3 Oocyte"

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

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

Atgavinus kiaušinėlius, oocitus reikia laikyti inkubatoriuje subalansuotame G1™ PLUS 37 °C temperatūroje esant 6 % CO_2. Maždaug po dviejų valandų po atgavimo atidenkite oocitus. Jei oocitai nevitrifikuojami iš karto po atidengimo, juos iki vitrifikavimo reikia sudėti į „G-1 PLUS". Perkelkite oocitus į „Vitri 1 Oocyte". Oocitai turėtų būti tirpale bent 5 minutes, bet ne daugiau kaip 20 minučių.

Perkelkite atitinkamą oocitų skaičių į „Vitri 2 Oocyte". Oocitai laikomi šiame tirpale 2–5 minutes. Oocitai bus linkę išplaukti į paviršių; jei taip įvyks, surinkite ir perkelkite juos į indo dugną. Laikoma, kad iki savo pradinio dydžio oocitai vėl išsiplės per 5 minutes. Jei išsiplėtimas per 5 minutes nejvyksta, tai gali reikšti, kad terpės temperatūra nėra 37 °C. Temperatūra lemia krioprotektorių patekimo į oocitą greitį, todėl įtakoja išsiplėtimą.

Paruoškite naudojimui kriojrenginį.

Oocitams visiškai išsiplėtus, užlašinkite du 50 µl „Vitri 3 Oocyte" lašelius ant netoksiško paviršiaus, pageidautina auginimo indelyje. Užlašinus mažus lašelius „Vitri 3 Oocyte" bus galima lengviau patalpinti į kriogeninį įrenginį.

Laikymo įrenginio naudojimas

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

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

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

PASTABA: 50 µl lašelį galima lašinti tik vieną kartą.

Perkelkite oocitus į minimalų „Vitri 2 Oocyte" tūrį, kad lašelis nebūtų praskiestas.

Perkelkite oocitus į pirmąjį „Vitri 3 Oocyte" lašelį.

Ištuštinkite pipetę už lašelio ribų ir vėl pritraukite iš antrojo lašelio. Nedelsdami perkelkite oocitus į antrąjį „Vitri 3 Oocyte" lašelį.

PASTABA: Bendras laikas nuo oocitų perkėlimo į „Vitri 3 Oocyte" lašelį iki oocitų vitrifikavimo neturi viršyti 25–35 sekundžių.

Nedelsiant vitrifikuokite oocitus, laikydamiesi kriojrenginio instrukcijų.

Toliau laikykite pagal standartinę laboratorijos praktiką.

Specifikacijos

Aseptiškai filtruota	
Pelės embriono tyrimas, 1 ląstelė [procentinė dalis embrionų, kurie per 96 val. išsivystė iki išplėstinės blastocistos]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	<0,5
pH ištirtas	
Osmoliališkumas ištirtas	

Partijai specifinių testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, kuris pateikiamas kiekvieną kartą pristatant gaminius.

Atsargumo priemonės

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

IVF terpių, tarp jų ir„Vitrolife" IVF terpių, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi rizika nenustatyta ir yra nežinoma.

Vitrifikavimo saugumas ir veiksmingumas žmogaus oocitams nėra pakankamai įvertintas.

Jei buteliukas (sterilus pakavimas) pažeistas, gaminį išmeskite. Nenaudokite „RapidVit Oocyte", jei jis drumstas.

„RapidVit Oocyte" sudėtyje yra žmogaus serumo albumino.

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

Kad išvengtumėte taršos, „Vitrolife" primygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Neskirta injekcijoms.

Kai procedūra bus baigta, pašalinkite gaminį pagal standartinę klinikinę praktiką dėl pavojingų medicinos atliekų.

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

lv: Lietošanas instrukcija

Šķīdums cilvēka oocītu (MII) vitrifikācijai.

Kontrindikācijas

„RapidVit™ Oocyte" satur gentamicīnu. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret sastāvdaļu.

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA

RapidVit Oocyte šķīdums satur trīs šķīdumus oocītu vitrifikācijai. Šķīdumi sastāv no MOPS buferšķīduma, kas satur gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli un cilvēka seruma albumīnu.

Vitri 1™ Oocyte šķīdums nesatur krioprotektantus.

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

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

Lietošanai pēc uzsildīšanas +37° C temperatūrā apkārtējā atmosfērā.

Drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir atrodams vietnē www.vitrolife.com

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

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

RapidVit 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. Lietot aseptiskos apstākļos. Iespējami jāsamazina pudelītes atrašanās laiks ārpus ledusskapja. Uzrakstiet uz pudeles atvēršanas datumu. Izmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

Norādījumi lietošanai

Izstrādājumu drīkst izmantot IVF speciālists.

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušie vai reproduktīvā vecuma personas, kam tiek veikta in vitro apaugļošana (IVF) vai auglības saglabāšana.

Tālāk ir norādīta RapidVit Oocyte šķīduma izmantošanas vispārīgā procedūra.

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

Vitrifikācija

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

- Vitri 1 Oocyte
- Vitri 2 Oocyte
- Vitri 3 Oocyte

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

PIEZĪME. Ieteicamos tilpumus nedrīkst mainīt. Ja netiek izmantots pareizais šķīduma daudzums, ir iespējamas osmolalitātes izmaiņas, kas var apdraudēt oocītu izdzīvošanas iespējas.

Pēc olšūnu izņemšanas oocīti ir jāglabā inkubatorā līdzsvarotā G1™ PLUS šķīdumā 37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā. Aptuveni divas stundas pēc izņemšanas atsedziet oocītus. Ja pēc oocītu atsegšanas tiem netiek nekavējoties veikta vitrifikācija, tie ir jāievieto G-1 PLUS šķīdumā līdz vitrifikācijai. Pārnesiet oocītus uz Vitri 1 Oocyte šķīdumu. Oocītiem jāpaliek šķīdumā vismaz 5 minūtes, bet ne ilgāk par 20 minūtēm.

Pārnesiet atbilstošu oocītu skaitu uz Vitri 2 Oocyte šķīdumu. Oocīti jāpakļauj šī šķīduma iedarbībai 2–5 minūtes. Oocītiem ir tendence uzpeldēt. Ja tā notiek, savāciet tos un novietojiet atpakaļ plates pamatnē. Paredzams, ka 5 minūšu laikā oocīti atkal atgūst savu sākotnējo lielumu. Ja 5 minūšu laikā netiek novērota atkārtota paplašināšanās, tas var norādīt, ka šķīduma temperatūra nav 37 °C. Temperatūra ietekmē to, cik ilgā laikā krioprotektanti iekļūst oocītā, un tādējādi ietekmē arī novēroto atkārtoto paplašināšanos.

Sagatavojiet lietošanai krioierīci.

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

Uzglabāšanas ierīces lietošana

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

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

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

PIEZĪME. 50 µl pilienu drīkst izmantot tikai vienu reizi.

Pārnesiet oocītus minimālā Vitri 2 Oocyte šķīduma apjomā, lai nenotiktu šķīduma atšķaidīšana.

Pārnesiet oocītus uz pirmo Vitri 3 Oocyte pilienu.

Iztukšojiet pipeti ārpus piliena un vēlreiz uzpildiet pipeti no otrā piliena. Nekavējoties pārnesiet oocītus uz otro Vitri 3 Oocyte pilienu.

PIEZĪME. Kopējam laikam no oocītu pārneses uz Vitri 3 Oocyte šķīduma pilienu līdz oocītu vitrifikācijai ir jābūt 25–35 sekundēm.

Nekavējoties veiciet oocītu vitrifikāciju saskaņā ar krioierīces norādījumiem.

Glabājiet saskaņā ar laboratorijas praksi.

Tehniskie dati

Aseptiski filtrēts	
Peles embriju tests, 1 šūna [% embriju attīstījās līdz paplašinātai blastocistai 96 stundu laikā]	≥80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	<0,5
pH pārbaudīts	
Osmolalitāte pārbaudīta	

Partijai atbilstošo testu rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas tiek pievienots katrai piegādei.

Piesardzības pasākumi

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 novērtētas cilvēka oocītiem.

Ja pudele (sterilā iepakojumā) ir bojāta, izmetiet izstrādājumu. Nelietojiet RapidVit Oocyte šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

RapidVit Oocyte šķīdums satur cilvēka seruma albumīnu.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāuzskata par iespējamiem infekcijas avotiem. Primārais materiāls, no kura šis šķīdums ir atvasināts, tika pārbaudīts un bija negatīvs uz antivielām pret HIV, HBc, HCV un HTLV I/ II un nereaktīvs uz HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA un sifilisu. Nav zināmu testa metožu, kas varētu sniegt apliecinājumu, ka preparāti, kas iegūti no cilvēka asinīm, nepārnesā infekciozas vielas.

Lai izvairītos no kontaminācijas, Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai aseptiskos apstākļos.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Nav paredzēts injicēšanai.

Pēc lietošanas, utilizējiet produktu atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām bīstamo atkritumu utilizācijas prasībām.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai laborants, kurš ir apmācīts tās lietošanā, vai pēc ārsta vai laboranta rīkojuma (Rx only).

nb: Indikasjon for bruk

Medium for vitrifisering av humane oocytter (MII).

Kontraindikasjoner

RapidVit™ Oocyte inneholder gentamicin. Må ikke brukes til pasienter med kjent hypersensitivitet/allergi mot komponenten.

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA

RapidVit Oocyte inneholder tre løsninger for vitrifisering av oocytter. Løsningene består av et MOPS-bufret medium, med gentamicin som et antibakterielt middel og humant serumalbumin.

Vitri 1™ Oocyte inneholder ikke frysebeskyttere.

Vitri 2™ Oocyte inneholder etylenglykol og propanediol som frysebeskyttere.

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

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

Sammendrag av sikkerhet og kliniske egenskaper finnes på www.vitrolife.com

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

RapidVit 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 gjenværende medium senest to uker etter åpning.

Bruksanvisning

Produktet skal brukes av IVF-fagfolk.

Målgruppen er voksne personer eller personer i reproduktiv alder som gjennomgår IVF-behandling eller fertilitetskonservering.

Det følgende er vanlig prosedyre for bruk av RapidVit Oocyte.

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

Vitrifisering

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

- Vitri 1 Oocyte
- Vitri 2 Oocyte
- Vitri 3 Oocyte

Alle manipuleringer av oocyttene skjer ved 37 °C (på varmeplaten) i romtemperatur. Det er svært viktig at alle oppvarmingsløsninger holder 37 °C til enhver tid. Avvik fra 37 °C vil endre permeabiliteten til frysebeskytterne, som igjen kan føre til dårligere oocyttoverlevelse.

MERK: De anbefalte volumene må ikke endres. Feil volum av mediene kan føre til osmolalitetendringer, som igjen kan føre til suboptimal oocyttoverlevelse.

Etter uthenting av eggene skal oocyttene legges i en inkubator i ekvilibrert G1™ PLUS ved 37 °C og 6 % CO_2. Denuder oocyttene ca. to timer etter uthenting. Hvis oocyttene ikke vitrifiseres umiddelbart etter denudasjon, må de legges i G-1 PLUS frem til de vitrifiseres. Overfør oocyttene til Vitri 1 Oocyte. La oocyttene ligge i løsningen i minst fem minutter, men ikke i mer enn 20 minutter.

Flytt et egnet antall oocytter til Vitri 2 Oocyte. Eksponer oocyttene for denne løsningen i 2-5 minutter. Det hender at oocyttene stiger opp til overflaten, hvis det skjer, samler du dem opp og legger dem på bunnen av skålen igjen. Oocyttene forventes å ekspandere på nytt til sitt originalvolum innen fem minutter. Hvis det ikke skjer noen re-ekspandering innen fem minutter, kan det tyde på at mediet ikke holder 37°C. Temperaturen vil påvirke hvor raskt frysebeskytterne entrer oocyttene og derfor den observerte re-ekspanderingen.

Klargjør fryseenheten til bruk.

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

Bruk av oppbevaringsenhet

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

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

Utfør vitrifiseringen og oppvarmingen i samsvar med instruksjonene for oppbevaringsenheten.

MERK: 50 µl-dråpen kan kun brukes én gang.

Overfør oocyttene i minst mulig volum av Vitri 2 Oocyte for å unngå at dråpen fortynnes.

Sett oocyttene inn i den første dråpen av Vitri 3 Oocyte.

Tøm pipetten utenfor dråpen og fyll pipetten igjen fra den andre dråpen. Sett oocyttene umiddelbart inn i den andre dråpen av Vitri 3 Oocyte.

MERK: Den totale tiden det tar fra å overføre embryoene til Vitri 3 Oocyte-dråpen og til oocyttene er vitrifisert, skal være 25-35 sekunder.

Vitrifiser oocyttene umiddelbart i samsvar med instruksjonene for fryseenheten.

Fortsett oppbevaringen i henhold til laboratoriets rutiner.

Spesifikasjoner

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

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

Forholdsregler

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 (steril emballasje) er brutt. Ikke bruk RapidVit Oocyte dersom det er blakket.

RapidVit Oocyte inneholder humant serumalbumin.

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

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

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i landet den brukes og/eller landet der pasienten befinner seg.

Skal ikke injiseres.

Kasser produktet i samsvar med klinikkens rutiner for avhending av farlig medisinsk avfall når prosedyren er fullført.

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 (Rx only).

nl: Indicatie voor gebruik

Media voor vitrificatie van menselijke eicellen (MII).

Contra-indicaties

RapidVit™ Oocyte bevat gentamicine. Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid/allergie voor dit component.

Productbeschrijving

GESUPPLEMENTEERD MET HSA

RapidVit Oocyte bevat drie oplossingen voor de vitrificatie van eicellen. De oplossingen bestaan uit MOPS-gebufferde media met menselijk serum albumine en gentamicine als antibacterieel middel.

Vitri 1™ Oocyte bevat geen cryoprotectanten.

Vitri 2™ Oocyte bevat ethyleenglycol en propanediol als cryoprotectanten.

Vitri 3™ Oocyte bevat ethyleenglycol en propanediol als cryoprotectanten en sucrose.

Voor gebruik op +37°C aan de lucht.

De samenvatting in verband met veiligheid en klinische prestaties kan u vinden op www.vitrolife.com

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8°C.

RapidVit 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 eerste opening op de fles. Het resterende medium moet uiterlijk 2 weken na de eerste keer openen worden weggegooid.

Aanwijzingen voor gebruik

Het product moet gebruikt worden door een IVF-professional.

De patiëntendoelgroep betreft volwassenen uit de reproductieve leeftijdspopulatie die een IVF-behandeling of fertiliteitspreservatie ondergaan.

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

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

Vitrificatie

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

- Vitri 1 Oocyte
- Vitri 2 Oocyte
- Vitri 3 Oocyte

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

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

Na de eicel pick-up, moeten de eicellen in een incubator bewaard worden in geëquilibreerd G1™ PLUS op 37°C aan 6% CO_2. Denudeer de eicellen ongeveer 2 uur na de collectie. Indien de eicellen niet onmiddellijk na denuderen gevitrificeerd worden, moeten ze in G-1 PLUS geplaatst worden tot het moment van vitrificatie. Breng de eicellen over in Vitri 1 Oocyte. Eicellen moeten minimaal 5 minuten, maar maximaal 20 minuten in de oplossing blijven.

Breng een gepast aantal eicellen over naar Vitri 2 Oocyte. De eicellen worden gedurende 2-5 minuten aan deze oplossing blootgesteld. De eicellen hebben de neiging om naar het oppervlak te drijven; indien dit zo is, dient u ze te verzamelen en ze terug naar de bodem van het schaaltje te brengen. De eicellen zullen normaal binnen de 5 minuten terug hun oorspronkelijke volume bereiken. Wanneer binnen de 5 minuten geen re-expansie wordt waargenomen, kan dit erop wijzen dat de temperatuur van het medium geen 37 °C is. De temperatuur heeft invloed op de snelheid waarmee de cryoprotectanten de eicel binnenkomen en bijgevolg ook op de waargenomen re-expansie.

Bereid de houders voor.

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

Gebruik van de houder

Gebruik wettelijk op de markt gebracht invriesmateriaal dat geschikt is voor vitrificatie van menselijke eicellen, zodat gepaste koel- en ontdooisnelheden gegarandeerd zijn.

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

Voer het vitrificatie- en ontdooiproces uit conform de gebruiksaanwijzing voor het invriesmateriaal.

OPMERKING: De 50 µl druppel kan slechts eenmalig gebruikt worden.

Breng de eicellen over in een minimaal volume van Vitri 2 Oocyte om verdunning van de druppel te voorkomen.

Breng de eicellen over in de eerste Vitri 3 Oocyte druppel.

Maak de pipet buiten de druppel leeg en voorbereid de pipet opnieuw uit de tweede druppel. Breng de eicellen onmiddellijk over in de tweede Vitri 3 Oocyte druppel.

OPMERKING: De totale tijd tussen het overbrengen van de eicellen in de druppel Vitri 3 Oocyte tot de vitrificatie, moet tussen de 25-35 seconden liggen.

Vitrificeer de eicellen onmiddellijk conform de instructies op het invriesmateriaal.

Ga verder met de bewaring conform de laboratorium praktijk.

Specificaties

Aseptische filtratie	
Muizen Embryo Test, 1-cel [% embryo's ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,5
pH getest	
Osmolaliteit getest	

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

Voorzorgsmaatregelen

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 menselijke eicellen werd nog niet volledig geëvalueerd.

Gooi het product weg indien de fles (steriele verpakking) beschadigd is. Gebruik RapidVit Oocyte niet als het er troebel uitziet.

RapidVit Oocyte bevat menselijk serum albumine.

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

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

Elk ernstig incident met betrekking tot het medisch hulpmiddel moet aan de fabrikant worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Niet voor injectie.

Gooi na gebruik het product weg als gevaarlijk medisch afval, conform de standaard klinische praktijk.

Opgelet: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts of iemand die getraind is in het gebruik ervan (Rx only).

pl: Informacja o przeznaczeniu produktu

Podłoża do witryfikacji ludzkich komórek jajowych (MII).

Przeciwwskazania

RapidVit™ Oocyte zawiera gentamycynę. Nie stosować u pacjentek, u których stwierdzona została nadwrażliwość bądź alergia na ten składnik.

Opis produktu

SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA

W skład zestawu RapidVit Oocyte wchodzą trzy podłoża do witryfikacji komórek jajowych. Są to roztwory buforowane związkiem MOPS, zawierające ludzką albuminę osocza oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Vitri 1™ Oocyte nie zawiera krioprotektantów.

Krioprotektantami w Vitri 2™ Oocyte są glikol etylenowy i propanediol.

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

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

Podsumowanie parametrów bezpieczeństwa i parametrów klinicznych można znaleźć na stronie internetowej www.vitrolife.com

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacja o trwałości

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

Podłoża wchodzące w skład zestawu RapidVit 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 podłoża poza lodówką. Zapisać na butelkach datę otwarcia. Usunąć pozostałe podłoże nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwarcia.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez specjalistów w dziedzinie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF).

Docelową grupę pacjentów stanowi populacja osób dorosłych bądź w wieku rozrodczym, które przechodzą leczenie IVF lub utrzymania płodności.

Poniżej opisano ogólną procedurę stosowania RapidVit Oocyte.

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

Witryfikacja

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

- Vitri 1 Oocyte
- Vitri 2 Oocyte
- Vitri 3 Oocyte

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

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

Pozyskane komórki jajowe należy przechowywać w inkubatorze, w podłożu G1™ PLUS zrównoważonym w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2. Komórki jajowe należy oczyścić (z komórek ziarnistych) po upływie około dwóch godzin od pozyskania. Komórki jajowe niepoddawane witryfikacji niezwłocznie po dekoronizacji należy przechowywać w podłożu G-1 PLUS do czasu witryfikacji. Przenieś komórki jajowe do podłoża Vitri 1 Oocyte. Komórki jajowe powinny pozostawać w tym roztworze przez co najmniej 5, ale nie więcej niż 20 minut.

Przenieś odpowiednią liczbę komórek jajowych do podłoża Vitri 2 Oocyte. Komórki jajowe należy poddawać działaniu tego roztworu przez 2 do 5 minut. Komórki jajowe unoszące się na powierzchni roztworu należy przechwytywać i przywracać na dno płytki. Należy spodziewać się rozprężenia komórek jajowych i odzyskania przez nie pierwotnej objętości w ciągu 5 minut. Niezaobserwowanie rozprężenia pomimo upływu 5 minut może oznaczać, że temperatura podłoża nie wynosi +37°C. Temperatura wpływa na tempo przenikania krioprotektantów do wnętrza komórek jajowych, a tym samym widocznego procesu ich rozprężania.

Przygotować do użycia nośnik kriogeniczny.

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

Użytkowanie urządzenia przechowalniczego

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

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

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

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

Aby uniknąć rozcieńczenia kropli, przenieś komórki jajowe w możliwie jak najmniejszej ilości podłoża Vitri 2 Oocyte.

Przenieś komórki jajowe do pierwszej kropli podłoża Vitri 3 Oocyte.

Opróżniaj pipetę na zewnątrz jednej kropli i pobieraj odczynnik na nowo z drugiej. Niezwłocznie przenieś komórki jajowe do drugiej kropli podłoża Vitri 3 Oocyte.

UWAGA: Łączny czas upływający między przeniesieniem komórek jajowych do kropli podłoża Vitri 3 Oocyte i ich witryfikacją powinien wynieść od 25 do 35 sekund.

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

Kontynuuj przechowywanie w sposób zgodny z przyjętą praktyką laboratoryjną.

Specyfikacja

Przefiltrowano aseptycznie	
Mouse Embryo Assay, 1-cell (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% embrionów rozwiniętych do stadium rozprężenia blastocysty po upływie 96 godzin]	≥ 80
Endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,5
Zbadano pod kątem pH	
Zbadano pod kątem osmolalności	

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które jest dołączane do każdej dostawy.

Środki ostrożności

Długookresowe bezpieczeństwo witryfikacji w odniesieniu do dzieci rodzonych w następstwie zastosowania tej metody kriokonserwacji komórek jajowych 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.

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

W razie naruszenia butelki (opakowania sterylnego) zaniechać użycia produktu i usunąć go. Podłoży wchodzących w skład zestawu RapidVit Oocyte nie należy stosować, jeżeli zmętniały.

RapidVit Oocyte zawiera ludzką albuminę osocza.

Przestroga: Każdy produkt na bazie krwi należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Materiał źródłowy, z którego otrzymano niniejszy produkt, został przebadany – z wynikiem negatywnym – pod kątem obecności przeciwciał HIV, HBc, HCV i HTLV I/ II; stwierdzono brak reaktywności względem HbsAg, RNA HCV i RNA HIV-1 oraz syfilisu. Nie są znane metody badań, które pozwoliłyby stwierdzić z całą pewnością, że produkty uzyskane z ludzkiej krwi nie będą przenosić czynników zakaźnych.

Aby nie dopuścić do kontaminacji, firma Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie butelek i stosowanie podłoży wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

O każdym poważnym zdarzeniu związanym z wyrobem należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

Po zakończeniu zabiegu zutylizować produkt, postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą niebezpiecznych odpadów medycznych.

Przestroga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie lekarza specjalisty lub internisty przeszkolonego w jego użyciu (Rx only).

pt: Indicações para utilização

Meios para vitrificação de ovócitos humanos (MII).

Contraindicações

RapidVit™ Omni contém gentamicina. Não utilizar em doentes com hipersensibilidade/alergia conhecida a este componente.

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

RapidVit Oocyte contém três soluções para vitrificação de ovócitos. As soluções consistem num meio tamponado MOPS que contém gentamicina como agente antibacteriano e albumina de soro humano (HSA).

Vitri 1™ Oocyte não contém crio protetores.

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

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

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

O resumo da segurança e do desempenho clínico pode ser encontrado em www.vitrolife.com

Instruções de armazenamento e estabilidade

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

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

Os frascos dos 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.

Instruções de utilização

O produto deverá ser utilizado por um profissional de Reprodução Humana Assistida (RHA).

O grupo-alvo do paciente é uma população adulta ou em idade reprodutiva que se submete a um tratamento IVF ou de preservação de fertilidade.

O procedimento seguinte é o procedimento geral de utilização do RapidVit Oocyte.

Nota: Os tempos da vitrificação são fatores críticos, devendo assegurar que segue o protocolo com precisão.

Vitrificação

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

- Vitri 1 Oocyte
- Vitri 2 Oocyte
- Vitri 3 Oocyte

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

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

Após a recolha dos ovos, os oócitos devem ser mantidos numa incubadora em G1™ PLUS equilibrado a 37 °C a 6% CO_2. Aproximadamente duas horas após a recolha desnude os ovócitos. Se os ovócitos não forem vitrificados imediatamente após a desnudação, devem ser colocados em G-1 PLUS até ao momento de vitrificação. Transfira os ovócitos para Vitri 1 Oocyte. Os ovócitos devem ficar na solução durante, pelo menos, 5 minutos, mas, no máximo, 20 minutos.

Mova um número apropriado de ovócitos para Vitri 2 Oocyte. Os ovócitos serão expostos à esta solução durante 2-5 minutos. Os ovócitos tendem a flutuar para a superfície. Caso tal ocorra, recolha-os e volte a colocá-los no fundo da placa. Os ovócitos deverão re-expandir para o volume original no dentro de 5 minutos. Se não for observada re-expansão no espaço de 5 minutos, isso poderá indicar que a temperatura do meio não está a 37 °C. A temperatura irá afetar a taxa a que os crio protetores entram no ovócito e, desta forma, a re-expansão observada.

Prepare o crio dispositivo para utilização.

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

Utilização do dispositivo de armazenamento

Utilize um dispositivo de armazenamento comercializado legalmente indicado para utilização nos procedimentos de vitrificação de ovócitos humanos, de forma a assegurar taxas de arrefecimento e aquecimento recomendadas.

Utilize um sistema de armazenamento fechado, de modo a evitar o potencial risco de contaminação viral (ou de outro tipo) das amostras.

Efetue a vitrificação e aquecimento, de acordo com as instruções de utilização do dispositivo de armazenamento.

NOTA: A gota de 50 µl apenas pode ser utilizada uma vez.

Transfira os ovócitos num volume mínimo de Vitri 2 Oocyte, para evitar a diluição da gotícula.

Transfira os ovócitos para a primeira gotícula de Vitri 3 Oocyte.

Esvazie a pipeta fora da gotícula e prepare a pipeta novamente a partir da segunda gotícula. Transfira imediatamente os ovócitos para a segunda gotícula de Vitri 3 Oocyte.

NOTA: A duração total para transferência dos ovócitos para a gotícula de Vitri 3 Oocyte até os ovócitos estarem vitrificados deve ser de 25-35 segundos.

Vitrifique imediatamente os ovócitos, de acordo com as instruções do crio-dispositivo.

Prossiga o armazenamento de acordo com a prática laboratorial estabelecida.

Especificações

Assepticamente filtrado	
Ensaio em embrião de rato, 1 célula [% embriões desenvolvidos para blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,5
pH testado	
Osmolaridade testada	

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

Precauções

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 dos 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 do frasco (embalagem estéril) estiver comprometida. Não use RapidVit Oocyte se estiver turvo.

RapidVit Oocyte contém albumina de soro humano.

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 fortemente que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica assética.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

Não usar para injeção.

Elimine o produto de acordo com a prática clínica padrão para resíduos médicos perigosos, quando o procedimento estiver concluído.

Atenção: Segundo a lei federal (EUA) a venda deste dispositivo está sujeita a receita médica (Rx only).

ro: Instrucțiuni de utilizare

Medii pentru vitrificarea ovocitelor umane (MII).

Contraindicații

RapidVit™ Oocyte conține gentamicină. Nu utilizați la pacienți cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la componentă.

Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA

RapidVit Oocyte conține trei soluții pentru vitrificarea ovocitelor. Soluțiile constau într-un mediu tampon cu MOPS ce conține gentamicină ca agent antibacterian și albumină serică umană.

Vitri 1™ Oocyte nu conține crioprotectori.

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

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

Se utilizează după încălzire la +37 °C în mediul ambiant.

Informațiile de siguranță și cele despre performanțele clinice se găsesc la www.vitrolife.com

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

Se depozitează la întuneric, la temperaturi între +2 și +8 °C.

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

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

Indicații de utilizare

Produsul trebuie utilizat numai de un profesionist în domeniul fertilizării in vitro.

Grupul-țintă de pacienți este populația adultă sau de vârstă reproductivă care urmează un tratament de fertilizare in vitro sau de conservare a fertilității.

În continuare este prezentată procedura generală pentru utilizarea RapidVit Oocyte.

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

Vitrificarea

Introduceți un 1 ml din fiecare dintre următoarele medii în plăci cu trei sau patru compartimente, separat, și încălziți-le la 37 °C în mediul ambiant:

- Vitri 1 Oocyte
- Vitri 2 Oocyte
- Vitri 3 Oocyte

Orice manipulare a ovocitelor se realizează la 37 °C (pe placa de încălzire) în mediul ambiant. Este foarte important ca temperatura tuturor soluțiilor de vitrificare să fie menținută la 37 °C în orice moment. Orice deviere de la 37 °C va schimba permeabilitatea crioprotectorilor, putând compromite supraviețuirea ovocitului.

NOTĂ: Volumele recomandate nu trebuie modificate. Neutilizarea volumului corect de medii poate duce la schimbări de osmolalitate, ceea ce poate cauza supraviețuirea ovocitului în condiții mai puțin optime.

După recoltare, ovocitele trebuie ținute într-un incubator în mediu echilibrat G1™ PLUS la 37 °C la 6 % CO_2. La aproximativ două ore de la recoltare, denudați ovocitele. Dacă ovocitele nu sunt vitrificate imediat după denudare, acestea trebuie introduse în G-1 PLUS până la momentul vitrificării. Transferați ovocitele în Vitri 1 Oocyte. Ovocitele trebuie să rămână în soluție timp de cel puțin 5 minute, dar maxim 20 de minute.

Mutați un număr potrivit de ovocite în Vitri 2 Oocyte. Ovocitele vor fi ținute în această soluție timp de 2-5 minute. Ovocitele vor avea tendința de a pluti la suprafață; în acest caz, colectați-le și repoziționați-le pe fundul plăcii. Este de așteptat ca ovocitele să se expandeze din nou la volumul inițial în 5 minute. Dacă nu se observă o reexpandare în 5 minute, aceasta ar putea indica faptul că temperatura mediului nu este de 37°C. Temperatura va afecta viteza cu care crioprotectorii intră în ovocit și prin urmare, producerea din nou a expandării.

Pregătiți dispozitivul de criogenare pentru utilizare.

Când ovocitele s-au expandat din nou complet, formați două picături de 50 µl de Vitri 3 Oocyte pe o suprafață din material non-toxic, de preferat o placă de cultură. Formarea de picături mici de Vitri 3 Oocyte permite o încărcare ușoară pe dispozitivul de criogenare.

Utilizarea dispozitivului de stocare

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

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

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

NOTĂ: Picătura de 50 µl poate fi utilizată o singură dată.

Transferați ovocitele într-un volum minim de Vitri 2 Oocyte pentru a evita diluarea picăturii.

Transferați ovocitele în prima picătură de Vitri 3 Oocyte.

Goliți pipeta în afara picăturii și umpleți-o din nou din a doua picătură. Transferați imediat ovocitele în a doua picătură de Vitri 3 Oocyte.

NOTĂ: Timpul total de la transferarea ovocitelor în picătura de Vitri 3 Oocyte până la vitrificarea ovocitelor trebuie să fie de 25-35 de secunde.

Vitrificați imediat ovocitele conform instrucțiunii pentru dispozitivul de criogenare.

Continuați stocarea conform practicii de laborator.

Specificații

Filtrat aseptic	
Testat pe embrion de șoarece, 1-celulă [% embrioni care s-au dezvoltat în blastocist în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/ml]	< 0,5
Testat pentru pH	
Testat pentru osmolalitate	

Rezultatele testelor specifice LOTULUI sunt disponibile în Certificatul de analiză furnizat la fiecare livrare.

Măsuri de precauție

Siguranța pe termen lung a vitrificării la copiii născuți în urma acestei metode de conservare criogenică a ovocitului nu a fost stabilită.

Riscurile de toxicitate pentru reproducere și toxicitate pentru dezvoltare pentru mediile FIV, inclusiv mediile FIV ale Vitrolife, nu au fost determinate și sunt incerte.

Siguranța și eficiența vitrificării nu au fost pe deplin evaluate la ovocitele umane.

Eliminați produsul dacă integritatea flaconului (ambalajului steril) a fost compromisă. Nu utilizați RapidVit Oocyte dacă este tulbure.

RapidVit Oocyte conține albumină serică umană.

Atenție: Recomandăm ca toate produsele sanguine să fie tratate ca fiind cu potențial infecțios. Materialul sursă din care a provenit acest produs a rezultat negativ la testele pentru anticorpi HIV, HBc, VHC și HTLV I/II și non-reactiv pentru HbsAg, ARN VHC și ARN HIV-1 și sifilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanția că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

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

Orice incident sever care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Nu se injectează.

După terminarea procedurii, eliminați produsul conform practicii standard a clinicii privind deșeurile medicale periculoase.

Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la comanda unui medic sau practician instruit în utilizarea sa (Rx only).

sk: Indikácia na použitie

Médiá na vitrifikáciu ľudských oocytov (MII).

Kontraindikácie

RapidVit™ Oocyte obsahuje gentamycín. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/alergiou na tento komponent.

Opis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudským sérovým albumínom)

RapidVit Oocyte obsahuje tri roztoky na vitrifikáciu oocytov. Roztoky pozostávajú z MOPS pufrovaného média , ktoré obsahuje gentamycín ako antibakteriálne činidlo a ľudský sérový albumín.

Vitri 1™ Oocyte neobsahuje žiadne kryoprotektíva.

Vitri 2™ Oocyte obsahuje kryoprotektíva etylénglykol a propándiol.

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

Na použitie po zahriatí na +37 °C v okolitej atmosfére.

Súhrn bezpečnostných informácií a informácií o klinickej účinnosti nájdete na lokalite www.vitrolife.com

Pokyny na skladovanie a stabilita

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

RapidVit Oocyte je stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o analýze 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. Prebytočné médiá zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorení.

Pokyny na použitie

Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF.

Cieľovou skupinou pacientov je populácia v dospelom alebo reprodukčnom veku, ktorá podstupuje liečbu neplodnosti.

Nasledujú všeobecné pokyny na používanie Rapid Vit Oocyte.

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

Vitrifikácia

Umiestnite 1 ml každého z nasledujúcich médií do samostatných jamiek viacjamkovej doštičky a zahrejte na 37 °C v okolitej atmosfére:

- Vitri 1 Oocyte
- Vitri 2 Oocyte
- Vitri 3 Oocyte

Všetky manipulácie s oocytmi a embryami sa vykonávajú pri teplote 37 °C (na vyhrievanej platničke) v okolitej atmosfére. Je veľmi dôležité, aby teplota všetkých zahrievacích roztokov bola udržiavaná vždy na 37 °C. Odchýlky od teploty 37°C spôsobia zmenu permeability kryoprotektív, čo môže ohroziť prežívanie oocytov.

POZNÁMKA: Odporúčané objemy sa nesmú meniť. Ak sa nepoužije správny objem média, môže to spôsobiť zmenu osmolality, čo môže spôsobiť suboptimálne prežívanie oocytov.

Po odobratí vajíčok by sa mali oocyty držať v inkubátore v ekvilibrovanom G-1™ PLUS pri 37 °C a 6 % CO_2. Denudácia oocytov sa vykonáva približne dve hodiny po odobratí. Ak sa oocyty nevitrifikujú ihneď po denudácii, mali by sa až do vitrifikácie umiestniť do G-1 PLUS. Preneste oocyty do Vitri 1 Oocyte. Oocyty musia zostať v roztoku minimálne 5 minút, avšak najviac 20 minút.

Presuňte príslušný počet oocytov do Vitri 2 Oocyte. Oocyty budú vystavené pôsobeniu tohto roztoku 2 – 5 minút. Oocyty majú tendenciu vyplávať na povrch – v takom prípade ich pozbierajte a umiestnite znovu na dno platničky. Oocyty by mali reexpandovať do pôvodného objemu do 5 minút. Ak do 5 minút nedôjde k reexpanzii, to naznačuje, že teplota média nie je 37 °C. Teplota bude mať vplyv na rýchlosť vstupu kryoprotektív do oocytu, a teda aj na pozorovanú reexpanziu.

Pripravte kryozariadenie na použitie.

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

Použitie uskladňovacieho zariadenia

Na zaistenie dostatočnej rýchlosti ochladzovania a ohrevu používajte oficiálne dodávané uskladňovacie zariadenia, ktoré sú určené na použitie pri vitrifikácii ľudských oocytov.

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

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

POZNÁMKA: Kvapky s objemom 50 µl sa môžu použiť len raz.

Preneste oocyty v minimálnom objeme Vitri 2 Oocyte, aby sa zabránilo zriedeniu kvapky.

Preneste oocyty do prvej kvapky Vitri 3 Oocyte.

Pipetu vyprázdnite mimo kvapky a znova ju naplňte z druhej kvapky. Okamžite preneste oocyty do druhej kvapky Vitri 3 Oocyte.

POZNÁMKA: Celkový čas od prenesenia oocytov do kvapky Vitri 3 Oocyte do vitrifikácie oocytov by mal byť medzi 25 - 35 sekúnd.

Okamžite vitrifikujte oocyty podľa pokynov ku kryozariadeniu.

Ďalšie skladovanie zabezpečte podľa laboratórnych postupov.

Špecifikácie

Asepticky filtrované	
Test na myšacích embryách, 1-bunkové [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]	≥ 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

Dlhodobá bezpečnosť vitrifikácie z hľadiska zdravia detí, ktoré sa narodia po takomto postupe zmrazovania oocytov ešte nebola stanovená.

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

Bezpečnosť a účinnosť vitrifikácie ľudských oocytov zatiaľ nebola kompletne stanovená.

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky (sterilného obalu), produkt zlikvidujte. Nepoužívajte RapidVit Oocyte, ak sa zdá byť zakalený.

RapidVit Oocyte obsahuje ľudský sérový albumín.

Upozornenie: Všetky krvné produkty je potrebné považovať za potenciálne infekčné. Zdrojový materiál, z ktorého bol tento produkt vyrobený, bol na základe testov na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/II 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 použitím aseptických postupov.

Každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient trvalý pobyt.

Nie je určené na injekčné podanie.

Po ukončení zákroku produkt zlikvidujte podľa štandardného klinického postupu, ktorý sa používa na likvidáciu nebezpečného odpadu.

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

sl: Indikacija za uporabo

Mediji za vitrifikacijo človeških jajčnih celic (MII).

Kontraindikacije

RapidVit™ vsebuje gentamicin. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/alergijo na komponento.

Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA

Izdelek RapidVit Oocyte vsebuje tri raztopine za vitrifikacijo jajčnih celic. Raztopine so sestavljene iz medija, pufranega z MOPS, ki vsebuje človeški serumski albumin in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Raztopina Vitri 1™ Oocyte ne vsebuje krioprotektantov.

Raztopina Vitri 2™ Oocyte vsebuje krioprotektanta etilenglikol in propandiol.

Raztopina Vitri 3™ Oocyte vsebuje krioprotektanta etilenglikol in propandiol ter sukrozo.

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

Povzetek varnosti in kliničnega delovanja lahko najdete na naslovu www.vitrolife.com

Navodila za shranjevanje in stabilnost

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

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

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

Navodila za uporabo

Izdelek je namenjen uporabi s strani strokovnjakov za oploditev in vitro.

Ciljna skupina bolnikov je odrasla populacija ali populacija v reproduktivni dobi, ki se zdravi z IVF ali ohranja plodnost.

V nadaljevanju je opisan splošen postopek za uporabo izdelka RapidVit Oocyte.

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

Vitrifikacija

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

- Vitri 1 Oocyte
- Vitri 2 Oocyte
- Vitri 3 Oocyte

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

OPOMBA: Ne spreminjajte priporočenih prostornin. Če ne uporabite pravilne prostornine medijev, lahko to povzroči spremembe osmolalnosti in posledično suboptimalnega preživetja jajčnih celic.

Jajčne celice je treba po aspiraciji foliklov shraniti v inkubatorju v ekvilibriranem mediju G1™ PLUS pri temperaturi 37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2. Jajčne celice denudirajte približno dve uri po aspiraciji. Če jajčnih celic ne vitrificirate takoj po denudaciji, jih je treba do vitrifikacije shraniti v mediju G-1 PLUS. Prenesite jajčne celice v raztopino Vitri 1 Oocyte. V raztopini naj ostanejo vsaj 5 minut, vendar ne več kot 20 minut.

Prestavite ustrezno število jajčnih celic v raztopino Vitri 2 Oocyte. Jajčne celice naj bodo tej raztopini izpostavljene 2–5 minut. Jajčne celice so nagnjene k temu, da splavajo na površino; če se to zgodi, jih prestrezite in ponovno pomaknite na dno posodice. Jajčne celice se bodo predvidoma ponovno razširile na začetno prostornino v roku 5 minut. Če v 5 minutah ne opazite ponovne razširitve, lahko to pomeni, da temperatura medija ne znaša 37 °C. Temperatura bo vplivala na hitrost vstopa krioprotektantov v jajčno celico in s tem na opaženo ponovno razširitev.

Pripravite kriogenski vsebnik za uporabo.

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

Uporaba pripomočka za shranjevanje

Uporabite pripomoček za shranjevanje, ki je tržen skladno z veljavnimi predpisi in indiciran za postopke vitrifikacije človeških jajčnih celic, da boste zagotovili zadostne hitrosti hlajenja in segrevanja.

Uporabite zaprt sistem za shranjevanje, da preprečite morebitno tveganje za virusno ali drugo kontaminacijo vzorcev.

Vitrifikacijo in segrevanje opravite skladno z navodili za uporabo pripomočka za shranjevanje.

OPOMBA: 50-µl kapljico smete uporabiti le enkrat.

Jajčne celice prenesite v najmanjši možni prostornini raztopine Vitri 2 Oocyte, da ne pride do razredčenja kapljice.

Jajčne celice prestavite v prvo kapljico Vitri 3 Oocyte.

Izpraznite pipeto zunaj kapljice in znova pripravite pipeto na drugo kapljico. Jajčne celice takoj prenesite v drugo kapljico Vitri 3 Oocyte.

OPOMBA: Celoten čas od prenosa jajčnih celic v kapljico raztopine Vitri 3 Oocyte do njihove vitrifikacije mora biti 25-35 sekund.

Nemudoma vitrificirajte jajčne celice skladno z navodili za kriogenski vsebnik.

Nadaljujte s shranjevanjem skladno s standardno laboratorijsko prakso.

Specifikacije

Aseptično filtrirano	
Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastociste]	≥ 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

Dolgoročna varnost vitrifikacije za otroke, rojene z uporabo te metode kriopreservacije jajčnih celic, ni bila ugotovljena.

Tveganje za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezano z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, ni bilo ugotovljeno in ni znano.

Varnost in učinkovitost vitrifikacije pri človeških jajčnih celica ni bila v celoti ovrednotena.

Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke (sterilne embalaže) kakor koli okrnjena. Če je izdelek RapidVit Oocyte motnega videza, ga ne uporabite.

RapidVit Oocyte vsebuje človeški serumski albumin.

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.

O vsakem resnem zapletu, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ ali bolnik.

Ni za injiciranje.

Ko je postopek zaključen, zavrzite izdelek v skladu s standardno klinično prakso, ki velja za nevarne medicinske odpadke.

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

sv: Användningsområde

Medier för vitrifiering av humana oocyter (MII).

Kontraindikationer

RapidVit™ Oocyte innehåller gentamicin. Får inte användas till patienter med känd överkänslighet/allergi mot komponenten.

Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA

RapidVit Oocyte innehåller tre lösningar för vitrifiering av oocyter. Lösningarna består av ett MOPS-buffrat medium innehållande gentamicin som antibakteriellt medel och humant serumalbumin.

Vitri 1™ Oocyte innehåller inga kryoprotektanter.

Vitri 2™ Oocyte innehåller etylenglykol och propandiol som kryoprotektanter.

Vitri 3™ Oocyte innehåller etylenglykol och propandiol som kryoprotektanter och sukros.

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

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på www.vitrolife.com

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

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

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

Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal.

Patientmålgruppen är vuxna eller personer i reproduktiv ålder som genomgår IVF-behandling eller fertilitetsbevarande åtgärder.

Nedan beskrivs det allmänna förfarandet för användning av RapidVit Oocyte.

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

Vitrifiering

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

- Vitri 1 Oocyte
- Vitri 2 Oocyte
- Vitri 3 Oocyte

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

OBS! De rekommenderade volymerna ska inte ändras. Om rätt volymer av medierna inte används kan det leda till osmolalitetsförändringar, vilket kan leda till suboptimal oocytöverlevnad.

Efter ägguttag ska oocyterna placeras i en inkubator i ekvilibrerat G1™ PLUS vid 37 °C och 6 % CO_2. Denudera oocyterna cirka två timmar efter uttag. Om oocyterna inte vitrifieras omedelbart efter denudering ska de placeras i G-1 PLUS tills de ska vitrifieras. Överför oocyterna till Vitri 1 Oocyte. Oocyterna ska ligga kvar i lösningen i minst 5 men högst 20 minuter.

Flytta lämpligt antal oocyter till Vitri 2 Oocyte. Oocyterna exponeras för den här lösningen i 2–5 minuter. Oocyterna har en tendens att flyta upp till ytan, om det inträffar, samla ihop dem och lägg dem på botten av skålen igen. Oocyterna förväntas expandera till ursprungsvolymen inom 5 minuter. Om de inte re-expanderar inom 5 minuter kan det tyda på att mediets temperatur inte är 37 °C. Temperaturen påverkar hastigheten med vilken kryoprotektanterna tränger in i oocyten och därmed den observerade re-expansionen.

Förbered vitrifikationsenheten för användning.

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

Användning av förvaringsenhet

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

Använd ett slutet system för att förhindra en eventuell risk för virus eller annan kontaminering av proven.

Utför vitrifieringen och värmningen i enlighet med vitrifikationsenhetens bruksanvisning.

OBS! 50 µL-droppen kan bara användas en gång.

Överför oocyterna i minsta mängd Vitri 2 Oocyte för att inte späda ut droppen.

Överför oocyterna till den första droppen med Vitri 3 Oocyte.

Töm pipetten utanför droppen och fyll pipetten igen från den andra droppen. Överför omedelbart oocyterna till den andra droppen med Vitri 3 Oocyte.

OBS! Den totala tiden från överföring av oocyterna till droppen av Vitri 3 Oocyte till dess oocyterna är vitrifierade ska vara mellan 25 och 35 sekunder.

Vitrifiera oocyterna omedelbart enligt anvisningarna för vitrifikationsenheten.

Förvara enligt laboratoriepraxis.

Specifikationer

Aseptiskt filtrerad	
Musembryotest, 1-cells [% embryon som utvecklats till expanderad blastocyst efter 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,5
pH-testat	
Osmolalitet testad	

Partispecifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

Risken på lång sikt för barn födda efter oocytvitrifiering har inte fastställts.

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

Risker och effekter efter vitrifiering av humana oocyter är inte helt utvärderad.

Kasta produkten om förseglingen är bruten (steril förpackning). Använd inte RapidVit Oocyte om det är grumligt.

RapidVit Oocyte innehåller humant serumalbumin.

Varning! 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.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Får inte injiceras.

Kasta produkten enligt sedvanlig klinisk praxis för medicinskt riskavfall när arbetet är avslutat.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare eller praktiker som är tränad i hur den används (Rx only).

tr: Kullanım endikasyonu

İnsan oositlerinin (MII) vitrifikasyonu amaçlı medyum.

Kontrendikasyonlar

RapidVit™ Oocyte gentamisin içerir. Bileşene karşı bilinen aşırı hassasiyeti/alerjisi bulunan hastalarda kullanmayın.

Ürün Açıklaması

HSA EKLENMİŞTİR

RapidVit Oocyte oositlerin vitrifikasyonu için üç çözelti içerir. Çözeltiler, insan serum albümini ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren MOPS tamponlu bir çözeltiden oluşur.

Vitri 1™ Oocye kriyoprotektan içermez.

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

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

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

Güvenlik ve klinik performans özeti www.vitrolife.com adresinde bulunabilir.

Depolama talimatları ve stabilite

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

RapidVit Oocyte, kap etiketleri ve LOT'a-özel Test Analiz Sertifikasındaki son kullanım tarihine kadar stabildir.

Medyum şişeleri ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir; aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışında durduğu zamanı en aza indirin. Şişe üzerine açılış tarihini kaydediniz. İlk açılıştan en geç iki hafta sonra artan medyumları atın.

Kullanım yönergeleri

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Hedef hasta grubu, IVF tedavisi veya doğurganlık koruma tedavisi gören yetişkinler veya doğurganlık çağında olan popülasyondur.

Aşağıdaki, RapidVit Oocyte'i kullanmak için genel prosedürdür.

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

Vitrifikasyon

Çok kuyucuklu kabın kuyucuklarına aşağıdaki medyumlardan ayrı ayrı 1 ml yerleştirin ve oda atmosferinde 37°C'ye ısıtın:

- Vitri 1 Oocyte
- Vitri 2 Oocyte
- Vitri 3 Oocyte

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

NOT: Önerilen hacimler değiştirilmemelidir. Doğru hacimde medyumun kullanılmaması oosit yaşamına uygun olmayan osmolalite değişikliklerine sebep olabilir.

Yumurta toplamayı takiben oositler 37°C'de ve %6 CO_2'deki inkübatörde dengelenmiş G1™ PLUS içinde tutulmalıdır. Toplamadan yaklaşık iki saat sonra oositleri denude edin. Oositler, denudasyonun hemen ardından vitrifiye edilmemişse, vitrifikasyon zamanına kadar G-1 PLUS'a yerleştirilmelidirler. Oositleri Vitri 1 Oocyte'a transfer edin. Oositler en az 5, ancak en fazla 20 dakika çözeltide kalmalıdır.

Uygun sayıdaki oositi Vitri 2 Oocyte'a transfer edin. Oositler 2-5 dakika arası bu çözeltide kalacaktır. Oositler yüzeye çıkmaya eğilimindedir ki böyle bir şey olursa oositleri toplayınız ve tekrar dishin tabanına yerleştiriniz. Oositlerin 5 dakika içinde yeniden kendi orijinal hacimlerine genişlemeleri beklenir. 5 dakika içinde yeniden genişleme gözlenmezse bu, medyumun sıcaklığının 37°C'de olmadığına işaret edebilir. Sıcaklık kriyoprotektanların oosite girme oranını ve böylece gözlenen yeniden genişleme oranını etkiler.

Kriyo cihazı kullanım için hazırlayın.

Oositler tamamen yeniden genişlediğinde, tercihen kültür kabı olmak üzere toksik olmayan bir yüzeyde iki adet 50 µl Vitri 3 Oocyte damlacığı yapın. Vitri 3 Oocyte'ın küçük damlacıklarının yapılması kriyo cihaza kolay yükleme sağlar.

Saklama cihazının kullanımı

Yeterli soğutma ve ısıtma oranlarını sağlamak için insan blaktokist vitrifikasyon prosedürlerinde kullanılmak üzere geliştirilmiş yasal olarak satılan saklama cihazlarını kullanın.

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

Vitrifikasyon ve çözdürme işlemlerini saklama cihazının Kullanım Talimatlarına göre uygulayınız.

NOT: 50 µl damlacık sadece bir kere kullanılabilir.

Damlacıkların dilüe olmasından kaçınmak için oositleri minimal hacimdeki Vitri 2 Oocyte ile transfer edin.

Oositleri ilk Vitri 3 Oocyte damlacığının içine aktarın.

Pipeti damlacığın dışına boşaltın ve ikinci damlacıktan pipeti tekrar doldurun. Oositleri hemen ikinci Vitri 3 Oocyte damlacığına aktarın.

NOT: Oositlerin Vitri 3 Oocyte damlacıklara transferinden vitrifikasyonuna kadar geçen toplam süre 25-35 saniye arasında olmalıdır.

Oositleri derhal saklama cihazı talimatlarına göre vitrifiye edin.

Laboratuvar uygulamalarına göre saklamaya devam edin.

Özellikler

Aseptik olarak filtrelenmiştir	
Fare Embriyo Testi, 1-hücre [96 saatte genişlemiş blastokiste gelişen embriyoların %si]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0,5
pH testi yapılmıştır	
Osmolalite testi yapılmıştır	

LOT özel test sonuçları her teslimatta sunulan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Vitrifikasyonun ve bu embriyo kriyoprezervasyon prosedürü metodu sonucu doğan çocukların uzun soluklu güvenliği henüz belirlenmemiştir.

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

Vitrifikasyonun güvenliği ve etkinliği insan oositlerinde tam anlamıyla değerlendirilmemiştir.

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa (steril ambalaj) ürünü atın. RapidVit Oocyte bulanık görünüyorsa kullanmayın.

RapidVit Oocyte insan serum albumini içerir.

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 şiddetle önermektedir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yaşadığı Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir..

Enjeksiyon için değildir.

Prosedür bittiğinde, ürünü, tıbbi tehlikeli atıklar için standart klinik uygulamalarına göre atın.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın satışını kullanım eğitimini almış bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır (Rx only).

en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nb, nl, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv, tr, zh:

For technical support/За техническа поддръжка/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/For teknisk støtte/Voor technische ondersteuning/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistență tehnică/За техническая поддержка/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için/用技术支持:

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
注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号和联系方式
名称：瑞利芙瑞典有限公司Vitrolife Sweden AB
注册人住所、生产地址：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden
生产许可证编号：556546-6298
联系方式：+46-31-721 80 20
代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式
名称：瑞利芙（北京）医疗器械有限公司
住所：北京市朝阳区阜通东大街6号院3号楼20层(17)2006室
邮编：100102
电话：010-64036613
传真：010-64036613
E-mail: support.asia@vitrolife.com

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden

CE 2460