

RapidWarm Blast



US

en: Indication for use

Media for warming of vitrified human blastocyst embryos.

Contraindications

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

RapidWarm Blast is stable until the expiry date shown on the bottle labels and the LOT specific certificate of analysis.

Media bottles should not be stored after opening.

Discard excess media after completion of procedure.

Use of storage device

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

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

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

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

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

The following is the general procedure for using RapidWarm Blast:

Note that the timing has to be accurate.

Warning:

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

Warm 1 Blast

Warm 2 Blast

Warm 3 Blast

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

Remove the cryovial containing the vitrified blastocysts from the storage container. Follow the warming instructions for the specific cryovial used.

Immediately after warming, transfer blastocysts into Warm 1 Blast.

Add the blastocysts to fall from the device and sink to the bottom. Leave for 2 min.

Transfer the blastocysts into Warm 2 Blast and let the blastocysts remain in the solution for 5-10 min.

Transfer the blastocysts into Warm 3 Blast and let the blastocysts remain in the solution for 5-10 min.

Remove the blastocysts in culture media several times and allow them to acclimatise to laboratory practice. Follow the recommendations using EmbryoGlu® for this procedure.

Specifications

Media Embryo Assay, 1-cell [%] (re-expanded blastocysts 24 hours post-thaw) ≥ 70

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 and/or blastocyst collection on children born following this method of embryo cryopreservation procedure has not been established.

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

The safety and effectiveness of vitrification have not been fully evaluated in human embryos that have not yet reached the blastocyst stage of development.

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use RapidWarm Blast if the product is compromised.

Discard product after human serum albumin is compromised.

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, HBV, HCV, and HTLV 1/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can assure that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

To avoid contamination VitroLife strongly recommends that product 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 sharps and contaminated equipment when the procedure is finished.

Symbol's 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: 5.4.1
	Date of manufacture	*Ref no: 5.1.3
	Use by date	*Ref no: 5.1.4
	Batch code	*Ref no: 5.1.5
	Catalogue number	*Ref no: 5.1.6
	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
	Temperature limit	*Ref no: 5.3.3
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.7
	Contains a medicinal substance	*Ref no: 5.4.7
	Contains human blood or plasma derivatives	*Ref no: 5.4.6
	Medical Device	*Ref no: 5.4.7.1
	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex V	*Ref no: 5.4.7.2

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

CHINA

zh: 囊胚玻璃化复苏液RapidWarm® Blast 产品说明书

产品名称: 囊胚玻璃化复苏液

适用范围

本产品适用于囊胚玻璃化冷冻后复苏。

产品型号及规格

型号: RapidWarm® Blast

规格: 3x10mL

产品注册及技术要求编号

产品注册编号: 国械注准20143186234

产品技术要求编号: 国械注备20143186234

产品性能及主要结构组成

禁忌症

RapidWarm Blast含有潜在大病毒，请勿用于已知对该病毒敏感的患者。

产品的描述

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

本产品由人血清白蛋白（HSA）组成，并含有三种来源于人血清白蛋白的衍生成分。

Warm 1 Blast

Warm 2 Blast

Warm 3 Blast

关于囊胚的所有操作请在+37℃（在加热台）上进行。

将玻璃化玻璃化冷冻后的冷冻体放入复苏罐中解冻。

按照使用说明书中的步骤进行复苏操作。

复苏后，将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

将囊胚放入含有新鲜培养基的容器中。

Testsetts omfattet

Konkrete resultater af testsette for viske partier kan dog få betydning i Serpentina for analysi, prædastens i viske partier.

Overfor straks efter opvarmning blastocysten til Warm 1 Blast

Lad blastocysten falde ud af cyrochopen og synke til bunden. Lad dem ligge i 2 minutter.

Overfor blastocysten til Warm 2 Blast, og lad dem ligge i 5 minutter.

Overfor blastocysten til Warm 3 Blast, og lad dem ligge i 5 minutter.

Sky blastocysten i dyrkningsmediet herefter.

