

Osmiolit test gestet.

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

Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik RapidWarm Cleave niet als het er trekt/lekt uitzet. RapidWarm Cleave bevat menselijk serum albumine.

Waarschuwing: Alle bio-producten moeten als mogelijk gecorrigeerd behandeld worden. Het herbestellen van een dit product werd afgeweigd, werd negatief bevonden bij tests op efficiëntie van voor HIV, HBc, HCV en HTLV III in niet-steriele bevonden voor HbAag, 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.

Hergebruik zou kunnen resulteren in microbiologische contaminatie en/of verspreiden in de eigenschappen van het product.

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

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

De veiligheid op lange termijn van vitrolife bij kinderen die de deze methode met embryo cryopreservatie worden geboren, is onbekend.

De veiligheid en effectiviteit van vitrolife bij menselijke embryo's die het blastocyst stadium nog niet bereikt hebben, werd nog niet volledig geëvalueerd.

Risicovolle 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 geregistreerd.

Niet voor injectie.

Gooi na gebruik het product weg als gewaarlijk medisch afval, conform de standaard klinische praktijk.
Opgelief: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitdrukkelijk toe aan of op voorverschijf van een arts of iemand die getraind is in het gebruik ervan (Rx only).

p! Informacia o praznaczeniu produktu

Podoba do ogrzewania wtyrkowych zarodkow w stadium brzoziowania (w Stadium Zgnojczonym) (wie w 3. dniu).

Przewiezczakazania

RapidWarm™ Cleave zawiera gentaminy. Nie stosować u pacjentów, u których stwierdzono została nadwrażliwość bądź alergii na ten składnik.

Opis produktu

SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA

W skład zestawu RapidWarm Cleave wchodzi cztery podłoża do ogrzewania wtyrkowych zarodków w stadium brzoziowania, w 3. dniu. Są to rozkurzone lubrowane znakiem MOPS, zawierające ludzką albuminę osocza oraz gentaminyne jako środek przeciwbakteryjny.

Krioprotektantom w Warm 1™ Cleave jest sacharoz. Krioprotektantom w Warm 2™ Cleave jest sacharaza.

Warm 1™ Cleave nie zawiera krioprotektantów.

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

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 RapidWarm Cleave zachowują trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach butelek oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Po wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoża.

Instrukcje dotyczące użytkowania

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

Docelowo grup pacjentów stanowi populacja osób dorosłych bądź w wieku rozrodkowym, które przeżyły leczenie IVF lub utrzymują płodność.

Proszbę opisano ogólną procedurę stosowania RapidWarm Cleave.

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

Ogrzewanie

Umieścić w oddzielnych dolkach czterodokowy płytki po 0,5 do 1,0 ml nbiż wymienionych podłoży, po czym ogrzać płytkę do temperatury +37°C.

• Warm 1 Cleave

• Warm 2 Cleave

• Warm 3 Cleave

• Warm 4 Cleave

Wszystkie czynności związane z pracą z zarodkami należy wykonywać w temperaturze +37°C (na stoliku grzejnym).

Umieścić w pobliżu przygotowanych dolków naczyne termiczne z tożsakiem kriogenicznym zawierającym poddane wtyrkijki zarodki.

Szykko umieścić poddane wtyrkijki zarodki w podłożu Warm 1 Cleave.

Pozwolić, aby zarodki swobodnie opadły z nodnika na dno szklki i pozostawić na 10 do 30 sekund.

Przenieść zarodki do podłoża Warm 2 Cleave i pozostawić je w tym roztworze na 1 minutę.

Przenieść zarodki do podłoża Warm 3 Cleave i pozostawić je w tym roztworze na 2 minuty.

Przenieść zarodki do podłoża Warm 4 Cleave i pozostawić je w tym roztworze na 5 minut.

Skuteczność przepieck zarodki w podłożu do hodowli, po czym kontynuuj hodowć w sposób zgodny z przyjętą praktyką laboratoryjną.

Specyfikacja

Możesz zobaczyć aspekcje

Mouse Embryo Assay, 1-cell test rozwoju zarodka mysięgo – jednokomórkowego (% embriionów rozwinętych do stadium czterokomórkowego blastocysty po 96 godzinach)

Endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]

≥ 80

Endotoksyny bakterienne (test LAL) [EU/ml]

≥ 0,5

Zbadano pod kątem pH

Zbadano pod kątem osmolalności

Skazęgłowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectw analizy, które jest dostępne do każdej dostawy.

Środki ostrożności

W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Podłoża wchodzących w skład zestawu RapidWarm Cleave nie należy stosować, jeżeli zmieniły.

RapidWarm Cleave zawiera ludzką albuminę osocza.

Przeznaczone. Kaskty produkt na bazie krwi należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Materiał zbrodowy, z którego otrzymano niniejszy produkt, został przebadany – z wynikiem negatywnym – pod kątem obecności przeciwciał HIV, HBc, HCV i HTLV III; stwierdzono brak reaktywności względem HbAag, RNA HCV iRNA HIV-1 oraz syfilisu. Nie są znane metody badań, które pozwoliłyby stwierdzić z całą pewnością, że produkty używane z ludzką krwi nie będą przenosiły czynników zakaźnych.

Ponownie użyć może spowodować skażenie mikrobiologiczne lub zmiany właściwości produktu.

Aby nie dopuścić do kontaminacji, firma Vitrolife stosowała ściśle określane butelki i stosowanie podłoży wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

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

Długookresowe bezpieczeństwo wtyrkijki nie zostały w pełni określone w odniesieniu do ludzkich zarodków, które nie odległyby jeszcze stadium blastocysty.

O każdym powstym zrzuczeniu związanym z wyborem należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik 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.

Przeznaczone. Przewoźne USA ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub za zezwolenie lekarza specjalisty lub internisty przeznaczonego w jego życiu (Rx only).

p! Indicações para utilização

Método para aquecimento de embriões vitrificados em fase de congelamento (EUA, apenas dia 3).

Contraindicações

RapidWarm™ Cleave contém gentamicina. Não utilizar em doentes com hipersensibilidade conhecida a este componente.

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

RapidWarm Cleave contém quatro soluções para aquecimento de embriões vitrificados em fase de descongelamento no dia 3. As soluções consistem num meio tamponado MOPS que contém gentamicina como agente antibacteriano e albumina de soro humano.

Warm 1™ Cleave contém sacarose como crioprotector.

Warm 2™ Cleave contém sacarose como crioprotector.

Warm 3™ Cleave contém sacarose como crioprotector.

Warm 4™ Cleave não contém crioprotectores.

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

O resumo de 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.

RapidWarm Cleave mantém a estabilidade até à data de expiração indicada nos rótulos da garrafa e no Certificado de Análise específico do LOTE.

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

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 da fertilidade.

O procedimento seguinte é o procedimento geral de utilização do RapidWarm Cleave.

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

Aquecimento:

Coloque 0,5-1 ml de cada um dos seguintes meios em pogos separados de uma placa com 4 pogos e aqueça a 37 °C.

• Warm 1 Cleave

• Warm 2 Cleave

• Warm 3 Cleave

• Warm 4 Cleave

Todas as manipulações dos embriões são efetuadas a 37 °C (numa placa aquecida).

Num crió-tubo, coloque o crió-dispositivo que contém os embriões vitrificados junto dos pogos preparados.

Coloque rapidamente os embriões vitrificados em Warm 1 Cleave.

Deixe que os embriões caiam do dispositivo e aqueçam o fundo. Deixe durante 10-30 seg.

Transfira os embriões para Warm 2 Cleave e deixe-os na solução durante 1 minuto.

Transfira os embriões para Warm 3 Cleave e deixe-os na solução durante 2 minutos.

Transfira os embriões para Warm 4 Cleave e deixe-os na solução durante 5 minutos.

Leve várias vezes os embriões em meios de cultura e prosiga a cultura, de acordo com a prática laboratorial.

Especificações

Assespecificação filtrado

Ensaio em embrião de rato, 1 célula (% embriões desenvolvidos para blastocisto expandido em 96 horas)

Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [EU/ml]

< 0,5

pH testado

Osmolalidade testada

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

Precauções

Não usar o produto se a integridade do frasco estiver comprometida. Não use RapidWarm Cleave se estiver tufo.

RapidWarm Cleave contém albumina de soro humano.

Atenção: Todos os produtos químicos devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O manuseio de agentes do qual este produto foi derivado foi classificado como negativo quando testado quanto a HIV, HBc, HCV e HTLV III e não reativo quanto a HbAag, HCV RNA e HIV-1 RNA e sífilis. Não são conhecidos quaisquer métodos de teste que possam oferecer garantia de que os produtos derivados de sangue humano não transmitem agentes infecciosos.

A sua reutilização pode resultar em contaminação microbiológica ou/ou alterações das propriedades do produto.

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomenda fortemente a abertura e utilização de meios sejam realizados apenas com técnica asséptica.

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 a longo prazo da vitrolife em crianças que

nasçam de acordo com este método de crio preservação de embriões é desconhecida.

A segurança e eficácia da vitrolife não foi completamente avaliada nos embriões humanos que ainda não atingiram a fase de desenvolvimento de blastocistos.

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

Não usar para injecção.

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 recolta médica (Rx only).

FO: Instruccioni di utilizare

Medi per l'incubare embrionilor vitrificați în stadiul de dezvoltare (EUA numai pentru embrionii de ziua 3).

Contraindicații

RapidWarm™ Cleave conține gentamicină. Nu utilizați la pacienții cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la componentă.

Descrierea produsului

SUPLEMENTAT CU HSA

RapidWarm Cleave conține patru soluții pentru încălzirea embrionilor de ziua 3 vitrificați în stadiu de dezvoltare.

Soluțiile constauă într-un mediu tampon cu MOPS ce conține gentamicină ca agent antibacterian și albumină serică umană.

Warm 1™ Cleave conține sucroză ca și crioprotector.

Warm 2™ Cleave conține sucroză ca și crioprotector.

Warm 3™ Cleave conține sucroză ca și crioprotector.

Warm 4™ Cleave nu conține crioprotector.

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.

RapidWarm Cleave este stabil până la data expirării indicată pe etichetă sau faconul și în Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Se recomandă ca flaconele de medii să nu fie depozitate după deschiderea. Eliminați mediile rezultate după finalizarea procedurii.

Indicații de utilizare

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

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

În continuare este prezentată procedura generală pentru utilizarea RapidWarm Cleave.

Notă: În cazul încălzirii, încălzirea este esențială, apăsător asigurându-vă că urmăriți întotdeauna protocolul.

Încălzire: Încălzirea (și) 0,5 ml din fiecare dintre următoarele medii în compartimentele separate pe o tavă cu o compartiment și încălză-le la 37 °C.

• Warm 1 Cleave

• Warm 2 Cleave

• Warm 3 Cleave

• Warm 4 Cleave

Orice acțiune de manipulare a embrionilor se realizează la 37 °C (pe placa de încălzire).

Adăuceți dispozitivul de crioconiere ce conține embrionii vitrificați aproape de compartimentele pregătite, într-un container de crioconiere.

Introduceți rapid embrionii vitrificați în Warm 1 Cleave.

Lăsați embrionii să cadă din dispozitiv și să ajungă până pe fund. Lăsați-le acolo pentru 10-30 secunde.

Transferați embrionii în Warm 2 Cleave și lăsați embrionii în soluție timp de 1 minut.

Transferați embrionii în Warm 3 Cleave și lăsați embrionii în soluție timp de 5 minute.

Transferați embrionii în Warm 4 Cleave și lăsați embrionii în soluție timp de 5 minute.

Splănați embrionii în mediul de cultură de mai multe ori și continuați cultura conform practicii de laborator.

Specificații

Filtrat specific

Testul pe embrionii de șoarece, 1-celulă (% embrionii care s-au dezvoltat în blastocist în 96 de ore)

Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/ml]

≥ 80

Testul pentru pH

Testul pentru osmolalitate

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

Măsuri de precauție

Eliminați produsul după ce a fost înțeles faconul a fost compromis. Nu utilizați RapidWarm Cleave dacă este tufo.

RapidWarm Cleave conține albumină serică umană.

Atenție: Recomandăm ca toate produsele sanguine să fie testate ca fiind cu potențial infecțios. Materialul uman din care a provenit acest produs a rezultat negativ la testele pentru anticorpi HIV, HBc, VHC și HTLV III și a fost negativ pentru HbAag, ARN VHC și ARN HIV-1 și sífilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanția că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Reutilizarea poate duce la contaminare microbiologică și/sau la modificarea proprietăților produsului.

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

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

Sigurarea pe termen lung a vitrolife la copii naștui în urma acestei metode de conservare crioconică a embrionilor nu este cunoscută.

Sigurarea și eficiența vitrolife nu au fost pe deplin evaluate la embrionii umani care nu au ajuns încă în faza de dezvoltare ca blastocist.

Atenție: Recomandăm ca toate produsele sanguine să fie testate ca fiind cu potențial infecțios. Materialul uman din care a provenit acest produs a rezultat negativ la testele pentru anticorpi HIV, HBc, VHC și HTLV III și a fost negativ pentru HbAag, ARN VHC și ARN HIV-1 și sífilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanția că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Reutilizarea poate duce la contaminare microbiologică și/sau la modificarea proprietăților produsului.

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

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

Sigurarea pe termen lung a vitrolife la copii naștui în urma acestei metode de conservare crioconică a embrionilor nu este cunoscută.

Sigurarea și eficiența vitrolife nu au fost pe deplin evaluate la embrionii umani care nu au ajuns încă în faza de dezvoltare ca blastocist.

Atenție: Recomandăm ca toate produsele sanguine să fie testate ca fiind cu potențial infecțios. Materialul uman din care a provenit acest produs a rezultat negativ la testele pentru anticorpi HIV, HBc, VHC și HTLV III și a fost negativ pentru HbAag, ARN VHC și ARN HIV-1 și sífilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanția că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Reutilizarea poate duce la contaminare microbiologică și/sau la modificarea proprietăților produsului.

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

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

Sigurarea pe termen lung a vitrolife la copii naștui în urma acestei metode de conservare crioconică a embrionilor nu este cunoscută.

Sigurarea și eficiența vitrolife nu au fost pe deplin evaluate la embrionii umani care nu au ajuns încă în faza de dezvoltare ca blastocist.

Atenție: Recomandăm ca toate produsele sanguine să fie testate ca fiind cu potențial infecțios. Materialul uman din care a provenit acest produs a rezultat negativ la testele pentru anticorpi HIV, HBc, VHC și HTLV III și a fost negativ pentru HbAag, ARN VHC și ARN HIV-1 și sífilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanția că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Reutilizarea poate duce la contaminare microbiologică și/sau la modificarea proprietăților produsului.

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

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

Sigurarea pe termen lung a vitrolife la copii naștui în urma acestei metode de conservare crioconică a embrionilor nu este cunoscută.

Sigurarea și eficiența vitrolife nu au fost pe deplin evaluate la embrionii umani care nu au ajuns încă în faza de dezvoltare ca blastocist.

Atenție: Recomandăm ca toate produsele sanguine să fie testate ca fiind cu potențial infecțios. Materialul uman din care a provenit acest produs a rezultat negativ la testele pentru anticorpi HIV, HBc, VHC și HTLV III și a fost negativ pentru HbAag, ARN VHC și ARN HIV-1 și sífilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanția că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Reutilizarea poate duce la contaminare microbiologică și/sau la modificarea proprietăților produsului.