RapidWarm™ Omni

Vitrolife

US

en: Indication for use

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

Contraindications

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

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

Warm 1™ Omni contains sucrose

Warm 2™ Omni contains sucrose

Warm 3™ Omni contains sucrose

Warm 4™ Omni contains no sucrose

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

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.

RapidWarm Omni is stable until the expiry date shown on the container and the LOT-specific Certificate of Analysis.

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

US: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

The 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 RapidWarm Omni.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% 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 and/or blastocyst collapse on children born following this method of oocyte or embryo cryopreservation procedure has not been established.

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

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

RapidWarm Omni contains 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
[i]	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: 玻璃化解冻液RapidWarm™ Omni 产品说明书

产品名称：玻璃化解冻液

适用范围

适用于卵母细胞、原核期胚胎、卵裂期胚胎和囊胚的玻璃化冷冻后的复苏。

产品型号及规格

型号：RapidWarm Omni™, 10124

规格：4x5 mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：国械注进20223180566

产品技术要求编号：国械注进20223180566

禁忌证

RapidWarm Omni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。

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

Warm 1™ Omni含有蔗糖

Warm 2™ Omni含有蔗糖

Warm 3™ Omni含有蔗糖

Warm 4™ Omni不含有蔗糖

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。

产品有效期及储存条件

产品有效期：生产之日起38周。

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。

RapidWarm Omni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。

生产日期：见标签

使用期限：见标签

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RapidWarm Omni的一般程序。

注意：复苏过程中的时间控制特别关键，请精确按照指南操作。

复苏：

在大气环境下，将1 mL如下培养液分别放置在多孔皿中的不同孔中，并加热至+37 °C：

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

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

所有复苏液需始终保持在37 °C，这一点非常重要。如果在同一皿内复苏超过一支冷冻载体，应确保每个复苏步骤温度均能达到37 °C。

对卵母细胞和胚胎的所有操作均在大气环境下+37 °C（加热台上）进行。

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

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

使卵母细胞或胚胎从载体上脱离并沉至培养皿底部。静置1分钟。

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

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

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

复苏完成后，卵母细胞应放置在培养箱内的在37 °C和6% CO2平衡过的G-1™ PLUS中。应使用该培养液清洗卵母细胞数次。

复苏1-2小时后进行ICSI操作。根据实验室标准规范继续培养。

复苏完成后，根据实验室标准规范，胚胎应放置在培养箱内的在37 °C和6% CO2平衡过的G-1 PLUS、G-TL™、G-2™ PLUS或 EmbryoGlue®中。

规范

经无菌过滤	
鼠胚试验，1-细胞 [96小时胚胎发育至扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素（LAL试验）[EU/mL]	< 0.5
经pH值测试	
经渗透压测试	

该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析证书上获得。

注意事项

该卵母细胞或胚胎低温保存操作方法中玻璃化冷冻和/或囊胚皱缩对出生儿童的长期安全性的影响尚无定论。

IVF培养液（包括Vitrolife的IVF培养液）的生殖毒性和发育毒性风险尚未确定也不明确。

如果瓶子完整性受损，请丢弃产品。如果出现浑浊请勿使用。

RapidWarm Omni含有人血清白蛋白。

警告：所有血液制品都应被视为具有潜在感染性。在检测HIV、HBc、HCV和HTLV I/II 抗体时，发现该产品的来源材料为阴性，并且对HbsAg、HCV RNA和HIV-1 RNA和梅毒无反应性。没有已知的测试方法可以保证从人血中提取的产品不会传播感染源。

为避免污染，Vitrolife强烈建议仅在无菌技术下打开和使用培养液。

与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户/患者所在国的监管部门。

不能作为注射用剂使用。

程序完成后，按照医疗危险废物的标准临床实践丢弃产品。

RapidWarm Omni需要与RapidVit Omni配合使用。

警告：联邦（美国）法律限制本设备只能由受过其使用培训的医生或执业医师销售或按其指示销售（仅限 Rx）。

符号说明

符号	符号名称
[i]	查阅使用说明
⚠	警告
	制造商
	生产日期
	有效期
LOT	批次代码
REF	产品编号
STERILE A	经无菌加工技术灭菌
	单一无菌屏障系统
+2°C +8°C	温度极限
	怕晒
	含有药用物质
	含有人血或血浆衍生物
MD	医疗器械
CE 2460	CE标识 (Conformité Européenne)

RUSSIA

ru: Показания к применению

Среды для размораживания витрифицированных эмбрионов человека вплоть на стадии бластоцисты.

Противопоказания

СредаRapidWarm™ Omni содержит гентамицин. Не используйте для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергией на этот компонент.

Описание продукта

С ДОБАВЛЕНИЕМ ЧСА

RapidWarm Omni включает четыре раствора для размораживания витрифицированных ооцитов вплоть до эмбрионов на стадии дробления. Растворы содержат среду, забуференную MOPS гентамицин в качестве антибактериального агента и человеческий сывороточный альбумин.

Warm 1™ Omni содержит сахарозу

Warm 2™ Omni содержит сахарозу

Warm 3™ Omni содержит сахарозу

Warm 4™ Omni не содержит сахарозы

Для использования после нагревания до +37 °C в условиях окружающей среды.

Краткие сведения о безопасности и клинических характеристиках можно найти на сайте www.vitrolife.com

Условия хранения и стабильность

Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

Среда Rapidwarm Omni остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке и в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Флаконы со средами могут быть использованы в течение двух недель после вскрытия; используйте асептическую методику и минимизируйте время нахождения вне холодильника. Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе. Утилизируйте остатки сред не позднее, чем через две недели после вскрытия.

США: Флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании процедуры.

Инструкция по применению

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа представляет собой взрослых пациентов репродуктивного возраста, проходящих лечение бесплодия методом ЭКО или в целях сохранения фертильности.

Далее представлен общий алгоритм использования RapidWarm Omni.

Примечание: хронометраж крайне важен при размораживании, обеспечьте строгое соблюдение протокола.

Размораживание:
Поместите по 1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки многолуночного планшета и нагрейте до температуры 37 °C в условиях окружающей среды:

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуемые объемы не следует изменять. Изменение объема оказывает воздействие как на поддержание температуры в первом растворе для размораживания, так и на осмоляльность, что в результате способно привести к снижению выживаемости ооцитов или эмбрионов.

Крайне важно поддерживать температуру всех растворов для размораживания постоянно на уровне 37 °C. Если предполагается разморозить более одного крионосителя в одной чашке, убедитесь, что температура достигает 37 °C после каждой процедуры размораживания.

Все манипуляции с ооцитами или эмбрионами проводятся при температуре 37 °C (на нагревательном столике) в условиях окружающей среды.

Извлеките крионоситель, содержащий витрифицированные ооциты или эмбрионы, из криохранилища. Следуйте инструкциям по размораживанию к используемому крионосителю.

Незамедлительно переместите ооциты в Warm 1 Omni. Важно использовать 1 мл Warm 1 Omni, чтобы быть уверенным, что температура среды не будет нарушаться при последующих погружениях криоустройства.

Убедитесь, что ооциты или эмбрионы отделились от крионосителя и погрузились на дно. Оставьте их на 1 минуту.

Перенесите ооциты или эмбрионы в Warm 2 Omni и оставьте их в растворе на 3 минуты.

Перенесите ооциты или эмбрионы в Warm 3 Omni и оставьте их в растворе на 5 минут.

Перенесите ооциты или эмбрионы в Warm 4 Oocyte и оставьте их в растворе на 5-10 минут.

После размораживания ооциты должны находиться в инкубаторе в уравновешенной среде G-1™ PLUS при 37 °C и 6 % CO2. Ооциты следует промыть несколько раз в этой среде.

Проведите ИКСИ через 1-2 часа после размораживания. Продолжайте культивирование в соответствии со стандартной лабораторной практикой.

После размораживания эмбрионы должны находиться в инкубаторе в уравновешенной среде G-1 PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS или EmbryoGlue® при 37 °C и 6 % CO2 в соответствии со стандартной лабораторной практикой.

Спецификация

Продукт стерилизован путем асептической фильтрации	
Анализ эмбрионов мышей, 1-клеточный [% эмбрионов, развившихся до уровня расширенной бластоцисты за 96 часов]	≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл]	< 0,5
Контроль pH	
Тест на осмоляльность	

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Меры предосторожности

Влияние витрификации и/или коллапсирования бластоцист на здоровье детей, рождающихся в результате применения данной процедуры криоконсервации ооцитов/эмбрионов, в долгосрочной перспективе не установлено.

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

Утилизируйте продукт, если целостность флакона нарушена. Не используйте среду RapidWarm Omni, если она выглядит мутной.

Среда RapidWarm Omni 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 ТЛВЧ 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.

Обо всех серьезных несчастных 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: Федеральныйзакон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача (Rx only).

Kontrindikācijas

„RapidWarm™ Omni" šķīdums satur gentamicīnu. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret sastāvdaļu.

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA

RapidWarm Omni satur četrus šķīdumus vitrificētu oocītu sildīšanai līdz blastocistas stadijas embrijiem. Šķīdumi sastāv no MOPS buferšķīduma, kas satur gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli un cilvēka seruma albumīnu.

Warm 1™ Omni šķīdums satur saharozi

Warm 2™ Omni šķīdums satur saharozi

Warm 3™ Omni šķīdums satur saharozi

Warm 4™ Omni šķīdums nesatur 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.

RapidWarm Omni šķīdums ir stabils līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz pudelīšu marķējumiem un partijai raksturīgajā analīzes sertifikātā.

Pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma pudeles var izmantot līdz divām nedēļām. Tām ir jāizmanto aseptiskā metode un jāsamazina atrašanās laiks ārpus ledusskapja. Uzrakstiet uz pudeles atvēršanas datumu. Izmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

ASV: Šķīduma pudeles nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas. Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet neizlietoto šķīdumu.

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 RapidWarm Omni šķīduma izmantošanas vispārīgā procedūra.

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

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

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

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

Ir ļoti svarīgi vienmēr uzturēt visiem sildīšanas šķīdumiem 37 °C temperatūru. Ja vairāk nekā viena krioierīce tiek sildīta tajā pašā platē, nodrošiniet, lai pēc katras sildīšanas procedūras temperatūra būtu sasniegusi 37 °C.

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

Izņemiet vitrificētos oocītus vai embrijus saturošo krioierīci no krioglabātavas tvertnes. Ievērojiet izmantotajai krioierīcei raksturīgos sildīšanas norādījumus.

Nekavējoties pārnesiet oocītus vai embrijus uz Warm 1 Omni šķīdumu. Ir svarīgi izmantot 1 ml Warm 1 Omni šķīduma, lai nodrošinātu, ka šķīduma temperatūru neietekmē secīga krioierīces iemērkšana.

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

Pārnesiet oocītus vai embrijus uz Warm 2 Omni šķīdumu un paturiet oocītus vai embrijus tajā 3 minūtes.

Pārnesiet oocītus vai embrijus uz Warm 3 Omni šķīdumu un paturiet oocītus vai embrijus tajā 5 minūtes.

Pārnesiet oocītus vai embrijus uz Warm 4 Omni šķīdumu un paturiet oocītus vai embrijus tajā 5–10 minūtes.

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

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

Pēc uzsildīšanas embriji jāglabā inkubatorā līdzsvarotā G-1 PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS vai EmbryoGlue® šķīdumā 37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā saskaņā ar laboratorijas standartpraksi.

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 un/vai blastocistas pārplīšanas drošība ilgtermiņā bērniem, kuri dzimuši ar oocītu vai embriju kriokonservēšanas procedūras palīdzību.

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

Ja pudelīte ir bojāta, izmetiet izstrādājumu. Nelietojiet RapidWarm Omni šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

RapidWarm Omni 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, nepārnēsā 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 oppvarming av vitrifiserte oocytter til embryoer på blastocyststadiet.

Kontraindikasjoner

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

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA

RapidWarm Omni inneholder fire løsninger for oppvarming av vitrifiserte oocytter til embryoer på blastocyststadiet. Løsningene består av et MOPS-bufeet medium med gentamicin som et antibakterielt middel og humant serum albumin.

Warm 1™ Omni inneholder sukrose.

Warm 2™ Omni inneholder sukrose.

Warm 3™ Omni inneholder sukrose.

Warm 4™ Omni inneholder ikke 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.

RapidWarm Omni er stabilt frem til utløpsdato som er angitt på pakningen og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Medieflasker kan benyttes i opptil to uker etter åpning. Bruk aseptisk teknikk, og gjør tiden utenfor kjøleskap så kort som mulig. Merk flasken med åpningsdatoen. Kast overflødig medium senest to uker etter første åpning.

USA: Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

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 RapidWarm Omni.

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

Oppvarming:
Plasser 1 ml av hvert av de følgende mediene i hver sin brønn i en flerbrønnsskål og varm opp til 37 °C i romtemperatur:

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

MERK: De anbefalte volumene må ikke endres. Volumendringer vil påvirke temperaturkontrollen i den første oppvarmingsløsningen og osmolalitet, noe som kan føre til suboptimal oocytt- eller embryooverlevelse.

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

All manipulering av oocytter eller embryo skjer ved 37 °C (på varm overflate) i romtemperatur.

Fjern fryseenheten med vitrifiserte oocytter eller embryo fra oppbevaringsbeholderen. Følg oppvarmingsinstruksjonene for den aktuelle fryseenheten.

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

La oocyttene eller embryoene falle fra enheten og synke til bunns. La stå i 1 minutt.

Overfør oocyttene eller embryoene til Warm 2 Omni, og la dem ligge i løsningen i 3 minutter.

Overfør oocyttene eller embryoene til Warm 3 Omni, og la dem ligge i løsningen i 5 minutter.

Overfør oocyttene eller embryoene til Warm 4 Omni, og la dem ligge i løsningen i 5 til 10 minutter.

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

Utfør ICSI 1-2 timer etter oppvarming. Fortsett dyrking i henhold til laboratoriets rutiner.

Etter oppvarming skal embryoene plasseres i en inkubator ekvilibrert G-1 PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS eller EmbryoGlue® ved 37 °C og 6 % CO_2 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 er inkludert i hver leveranse.

Forholdsregler

Den langsiktige påvirkningen ved vitrifisering og/eller blastocystkollaps hos barn som er født etter bruk av denne metoden for oocytt- eller embryonedfrysning, er ikke fastslått.

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

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

RapidWarm Omni 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 het ontdooien van gevitrificeerde eicellen en embryo's tot en met het blastocyst stadium.

Contra-indicaties

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

Productbeschrijving

GESUPPLEMENTEERD MET HSA

RapidWarm Omni bevat vier oplossingen voor het ontdooien van gevitrificeerde eicellen en embryo's tot en met het blastocyst stadium. De oplossingen bestaan uit MOPS-gebufferde media met menselijke serum albumine en gentamicine als antibacterieel middel.

Warm 1™ Omni bevat sucrose

Warm 2™ Omni bevat sucrose

Warm 3™ Omni bevat sucrose

Warm 4™ Omni bevat geen sucrose

Voor gebruik na ontdooien 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.

RapidWarm Omni is stabiel tot de vervaldatum vermeld op elke fles en op het LOT-specifieke analysecertificaat (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. Na 2 weken moet het resterende medium weggegooid worden.

VS: Geopende flessen kunnen niet bewaard worden. Resterend medium niet meer gebruiken.

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 RapidWarm Omni.

Opmerking: De tijden bij het ontdooien zijn kritisch, volg het protocol strikt.

Ontdooien:
Plaats 1 ml van elk van de volgende media in afzonderlijke wells van een multiwell-plaat en equilibreer tot 37°C in de lucht:

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

OPMERKING: De aanbevolen volumes mogen niet gewijzigd worden. Volumewijzigingen hebben invloed op de temperatuurregeling in de eerste ontdooioplossing alsook op de osmolaliteit, wat kan resulteren in suboptimale eicel- of embryo-overleving.

Het is zeer belangrijk om de temperatuur van alle ontdooioplossingen steeds op 37°C te houden. Indien meer dan één drager opgewarmd wordt in hetzelfde schaaltje, dient u ervoor te zorgen dat de temperatuur 37°C bereikt na elke ontdooiprocedure.

Alle handelingen met eicellen of embryo's worden uitgevoerd bij 37 °C (op de warmplaat) in de lucht.

Breng de gevitrificeerde eicellen of embryo's die opgewarmd zullen worden over uit de cryo-opslagcontainer. Volg de instructies voor ontdooien specifiek voor de houder die gebruikt werd.

Breng de eicellen of embryo's onmiddellijk over in Warm 1 Omni. Het is belangrijk om 1 ml Warm 1 Omni te gebruiken om er zeker van te zijn dat de temperatuur van het medium niet gewijzigd wordt door opeenvolgende opwarmingen.

Laat de eicellen of embryo's van de drager vloeien en naar de bodem zakken. Laat 1 minuut rusten.

Breng de eicellen of embryo's over naar Warm 2 Omni en laat de eicellen of embryo's gedurende 3 minuten in de oplossing liggen.

Breng de eicellen of embryo's over naar Warm 3 Omni en laat de eicellen of embryo's gedurende 5 minuten in de oplossing liggen.

Breng de eicellen of embryo's over naar Warm 4 Omni en laat de eicellen of embryo's gedurende 5 tot 10 minuten in de oplossing liggen.

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

Voer ICSI uit 1-2 uur na het ontdooien. Ga verder met de kweek conform standaard laboratorium procedures.

Na het ontdooien moeten embryo's in een incubator geplaatst worden in geëquilibreerd G-1 PLUS, G-TL™, G-2™ PLUS of EmbryoGlue® op 37 °C bij 6% CO_2 conform standaard laboratorium procedures.

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 en/of blastocystcollaps bij kinderen die na deze methode met eicel- of embryocryopreservatie 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.

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

RapidWarm Omni 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 ogrzewania zwitryfikowanych komórek jajowych w stadiach do blastocysty ludzkich zarodków włącznie

Przeciwwskazania

RapidWarm™ Omni 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 RapidWarm Omni wchodzą cztery podłoża do ogrzewania zwitryfikowanych komórek jajowych w stadiach do blastocysty ludzkich zarodków włącznie. Są to roztwory buforowane związkiem MOPS, zawierające ludzką albuminę osocza oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Warm 1™ Omni zawiera sacharozę.

Warm 2™ Omni zawiera sacharozę.

Warm 3™ Omni zawiera sacharozę.

Warm 4™ Omni nie zawiera sacharozy.

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 RapidWarm Omni zachowują trwałość do terminu przydatności wskazanego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Butelki z podłożem można zużyć w ciągu dwóch tygodni od ich pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoży poza lodówką. Zapisać na butelkach datę otwarcia. Usunąć pozostałe podłoże nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwarcia.

Stany Zjednoczone: Nie przechowywać butelek z podłożem po otwarciu. Po wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoże.

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 RapidWarm Omni.

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

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

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

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

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

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

Wyjąć ze zbiornika kriogenicznego nośnik kriogeniczny z poddanymi witryfikacji komórkami jajowymi lub zarodkami. Postępuj w sposób zgodny z treścią instrukcji obsługi stosowanego nośnika kriogenicznego.

Niezwłocznie przenieść komórki jajowe lub zarodki do podłoża Warm 1 Omni. Użycie 1 ml roztworu Warm 1 Omni jest istotne dla zapobieżenia zmianie temperatury podłoża wskutek kilkakrotnego zanurzenia nośnika kriogenicznego.

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

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

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

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

Ogrzane komórki jajowe należy przechowywać w inkubatorze, w podłożu G1™ PLUS zrównoważonym w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2. Komórki należy kilkakrotnie przepłukać w tym podłożu.

Po upływie 1 do 2 godzin od ogrzania wykonać procedurę docytoplazmatycznej iniekcji nasienia (ICSI). Kontynuuj hodowlę w sposób zgodny z przyjętą praktyką laboratoryjną.

Ogrzane zarodki należy przechowywać w inkubatorze, w podłożu G-1 PLUS, G-TL™, G-2™ PLUS lub EmbryoGlue® zrównoważonym w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2 zgodnie z przyjętą praktyką laboratoryjną.

Specyfikacja

Prefiltrowano 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 oraz doprowadzania do zapadnięcia się blastocysty w odniesieniu do dzieci rodzonych w następstwie zastosowania tych metod kriokonserwacji komórek jajowych i zarodków nie zostało określone.

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

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

RapidWarm Omni zawiera ludzką surowiczą albuminę.

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 aquecimento de ovócitos vitrificados até à fase de blastocisto.

Contraindicações

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

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

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

Warm 1™ Omni contém sacarose

Warm 2™ Omni contém sacarose

Warm 3™ Omni contém sacarose

Warm 4™ Omni não contém sacarose

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

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.

RapidWarm Omni mantém-se estável até ao final da data de validade indicada no frasco e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Os frascos de meios podem ser usados até duas semanas após a primeira abertura, utilize técnica asséptica e minimize o tempo no exterior do frigorífico. Registe a data da abertura no frasco. Rejeite os meios em excesso, o mais tardar duas semanas após a primeira abertura.

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

Instruções de utilização

O 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 RapidWarm Omni.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Após o aquecimento, os ovócitos devem ser mantidos numa incubadora em G1™ PLUS equilibrado a 37 °C e 6% de CO_2. Os ovócitos devem ser lavados várias vezes com este meio.

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

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

Especificações

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

Precauções

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

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

Não usar o produto se a integridade do frasco estiver comprometida. Não usar RapidWarm Omni se estiver turvo.

RapidWarm Omni 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 asséptica.

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 încălzirea ovocitelor vitrificate precum și a embrionilor până la faza de blastocist.

Contraindicații

RapidWarm™ Omni conține gentamicină. Nu utilizați la pacienți cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la componentă.

Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA

RapidWarm Omni conține patru soluții pentru încălzirea ovocitelor vitrificate precum și a embrionilor până la faza de blastocist. Soluțiile constau într-un mediu tampon cu MOPS ce conține gentamicină ca agent antibacterian și albumină serică umană.

Warm 1™ Omni conține sucroză

Warm 2™ Omni conține sucroză

Warm 3™ Omni conține sucroză

Warm 4™ Omni nu conține 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.

RapidWarm Omni 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.

SUA: Se recomandă ca flacoanele de medii să nu fie depozitate după deschidere. Eliminați mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

Instrucțiuni 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 RapidWarm Omni.

Notă: În cazul încălzirii, sincronizarea este esențială, așadar asigurați-vă că urmați întocmai protocolul.

Încălzire:
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:

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

NOTĂ: Volumele recomandate nu trebuie modificate. Modificările volumetrice vor afecta controlul temperaturii în prima soluție de încălzire precum și osmolalitatea, ceea ce poate conduce la supraviețuirea ovocitelor sau a embrionilor în condiții mai puțin optime.

Este foarte important ca temperatura tuturor soluțiilor de încălzire să fie menținută la 37 °C în orice moment. Dacă se încălzește mai mult de un dispozitiv de criogenare în aceeași placă, asigurați-vă că temperatura atinge 37 °C după fiecare procedură de încălzire.

Orice manipulare a ovocitelor sau a embrionilor se realizează la 37 °C (pe placa de încălzire) în mediul ambiant.

Scoateți dispozitivul de criogenare ce conține ovocitele sau embrionii vitrificați din containerul de criostocare.

Urmați instrucțiunile de încălzire pentru dispozitivul de criogenare specific utilizat.

Transferați imediat ovocitele sau embrionii în Warm 1 Omni. Este important să se utilizeze 1 ml de Warm 1 Omni pentru ca temperatura mediului să nu fie perturbată de imersările succesive ale dispozitivului de criogenare.

Lăsați ovocitele sau embrionii să cadă din dispozitiv și să ajungă până pe fund. Lăsați-le acolo timp de 1 minut.

Transferați ovocitele sau embrionii în Warm 2 Omni și lăsați-i în soluție timp de 3 minute.

Transferați ovocitele sau embrionii în Warm 3 Omni și lăsați-i în soluție timp de 5 minute.

Transferați ovocitele sau embrionii în Warm 4™ Omni și lăsați-i în soluție timp de 5 - 10 minute.

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

Realizați ICSI la 1-2 ore de la încălzire. Continuați cultura conform practicii standard de laborator.

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

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 testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăzut la fiecare livrare.

Măsuri de precauție

Siguranța pe termen lung a vitrificării și/sau a puncționării blastocistului la copiii născuți în urma acestei metode de criogenare a ovocitului sau a embrionului 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.

Eliminați produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizați RapidWarmt Omni dacă este tulbure.

RapidWarm Omni 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: Indikácie na použitie

Média na ohrievanie vitrifikovaných oocytov až embryí v štádiu blastocysty.

Kontraindikácie

RapidWarm™ Omni obsahuje gentamicín. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/alergiou na tento komponent.

Opis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudským sérovým albumínom)

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

Warm 1™ Omni obsahuje sacharózu

Warm 2™ Omni obsahuje sacharózu

Warm 3™ Omni obsahuje sacharózu

Warm 4™ Omni neobsahuje sacharózu

Používa sa v okolitej atmosfére po zahriatí na +37 °C.

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.

RapidWarm Omni je stabilný až do dátumu spotreby uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte analýzy príslušnej šarže.

Fľaše s médiom sa môžu používať do dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Fľašu označte dátumom otvorenia. Zvyšok média zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorení.

USA: Neskladujte otvorené fľaše s médiom. Po ukončení zákroku zvyšky média zlikvidujte.

Pokyny na použitie

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 RapidWarm Omni.

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

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

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

POZNÁMKA: Odporúčané objemy sa nesmú meniť. Zmeny objemu ovplyvnia reguláciu teploty v prvom ohrievacom roztoku ako aj osmolalitu, čo môže mať za následok suboptimálne prežitie oocytov alebo embryí.

Je veľmi dôležité, aby sa teplota všetkých ohrievacích roztokov celú dobu udržiavala na 37 °C. Ak v jednej platničke zohrievate viac ako jedno kryozariadenie, zabezpečte, aby po každom cykle zahrievania teplota dosiahla 37 °C.

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

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

Okamžite preneste oocyty alebo embryá do Warm 1 Omni. Je dôležité použiť 1 ml Warm 1 Omni, aby sa zabezpečilo, že teplota média nebude narušená postupným ponáraním kryozariadenia.

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

Preneste oocyty alebo embryá do roztoku Warm 2 Omni a nechajte oocyty alebo embryá v roztoku 3 minúty.

Preneste oocyty alebo embryá do roztoku Warm 3 Omni a nechajte oocyty alebo embryá v roztoku 5 minút.

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

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

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

Po zahriatí by sa embryá mali uchovávať v inkubátore v ekvilibrovanom G-1 PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS alebo EmbryoGlue® pri 37 °C a 6 % CO_2 podľa štandardnej laboratórnej praxe.

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 z analýzy doloženom ku každej dodávke.

Preventívne opatrenia

Dlhodobá bezpečnosť vitrifikácie a/alebo kolapsu blastocýst z hľadiska zdravia detí narodených po takomto postupe zmrazovania oocytov alebo embryí, ešte nebola stanovená.

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

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Nepoužívajte RapidWarm Omni, ak sa zdá byť zakalený.

RapidWarm Omni 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 syfilis. 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.

Produkt nie je určený 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 segrevanje vitrificiranih jajčnih celic do stopnje zarodkov na stopnji blastociste.

Kontraindikacije

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

Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA

Izdelek RapidWarm Omni vsebuje štiri raztopine za segrevanje vitrificiranih jajčnih celic do stopnje zarodkov na stopnji blastociste. Raztopine so sestavljene iz medija, pufranega z MOPS, ki vsebuje človeški serumski albumin in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Raztopina Warm 1™ Omni vsebuje sukrozo.

Raztopina Warm 2™ Omni vsebuje sukrozo.

Raztopina Warm 3™ Omni vsebuje sukrozo.

Raztopina Warm 4™ Omni ne vsebuje sukroze.

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 RapidWarm Omni 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 vse preostanke medijev.

ZDA: Stekleničk z mediji po odprtju ne smete shraniti. Po opravljenem postopku preostanke medijev zavrzite.

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 RapidWarm Omni.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Specifikacije

Aseptično filtrirano	
Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem [% 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 in/ali sesedanja blastocist za otroke, rojene z uporabo te metode kriopreservacije jajčnih celic ali zarodkov, 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.

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

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

Kontraindikationer

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

Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA

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

Warm 1™ Omni innehåller sukros

Warm 2™ Omni innehåller sukros

Warm 3™ Omni innehåller sukros

Warm 4™ Omni innehåller inte sukros

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

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

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

RapidWarm Omni är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på behållaren och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

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

USA: Mediumflaskor ska inte sparas efter öppnandet. Kasta överblivet medium efter arbetets slut.

Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal.

Patientmålgruppen är en vuxen population eller population i reproduktiv ålder som genomgår fertilitetsbehandling.

Nedan anges hur RapidWarm Omni används.

Obs! Tiderna för värmning är viktig, kontrollera att du följer protokollet exakt.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Efter värmning ska embryon placeras i inkubator i ekvilibrerat G-1 PLUS, G-TL™, G-2™ PLUS eller EmbryoGlue® vid 37 °C och 6 % CO_2 enligt vanlig laboratoriepraxis.

Specifikationer

Aseptiskt 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	

LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

Risken på lång sikt för barn födda efter vitrifiering och/eller blastocystkollaps när denna metod för oocyt- eller embryokryopreservation används, har inte fastställts.

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

Kasta produkten om förseglingen är bruten. Använd inte RapidWarm Omni om det är grumligt.

Rapidwarm Omni 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

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

Kontrendikasyonlar

RapidWarm™ Omni gentamisin içerir. Bileşene karşı bilinen aşırı hassasiyeti/alerjisi bulunan hastalarda kullanmayın.

Ürün Açıklaması

HSA EKLENMİŞTİR

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

Warm 1™ Omni sükroz içerir

Warm 2™ Omni sükroz içerir

Warm 3™ Omni sükroz içerir

Warm 4™ Omni sükroz içermez

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

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

Depolama talimatları ve stabilite

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

RapidWarm Omni, kutu etiketleri ve LOT'a-özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

Medyum şişeleri ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir; aseptik teknik kullanınız ve şişelerin buzdolabı dışında durduğu zamanı en aza indiriniz. Şişe üzerine açılış tarihini kaydediniz. Açıldıktan iki hafta sonra artan medyumları atın.

ABD: Medyum şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. İşlem tamamlandıktan 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.

Aşağıdakiler, RapidWarm Omni'yi kullanmak için genel prosedürdür.

Not: Isıtmada zamanlama kritiktir, protokolü eksiksiz olarak uyguladığınızdan emin olun.

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

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

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

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

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

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

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

Oositlerin veya embriyoların cihazdan düşmesine ve dibe batmasına müsaade edin. 1 dakika bekleyin.

Oositleri veya embriyoları Warm 2 Omni'ye transfer edin ve oositlerin veya embriyoların çözeltide 3 dakika kalmasına izin verin.

Oositleri veya embriyoları Warm 3 Omni'ye transfer edin ve oositlerin veya embriyoların çözeltide 5 dakika kalmasına izin verin.

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

Çözdürmeyi takiben oositler 37°C'de ve %6 CO_2'deki inkübatörde dengelenmiş G1™ PLUS içinde tutulmalıdır. Oositler bu medyum ile birkaç defa yıkanmalıdır.

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

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

Özellikler

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

LOT'a özel test sonuçları her teslimatla birlikte sağlanan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Bu oosit veya embriyo kriyoprezervasyon işlemini takiben doğan çocuklar üzerinde vitrifikasyonun ve/veya blastokist kollapsusunun uzun süreli 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.

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atın. RapidWarm Omni bulanık görünüyorsa kullanmayın.

RapidWarm Omni 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/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