Ultra RapidWarm™ Blast

Vitrolife

EUROPE

en: Indication for use

Medium for warming of vitrified human blastocyst stage embryos.

Contraindications

Ultra RapidWarm™ Blast contains gentamicin. The product is only in direct contact with embryos. Ensure appropriate precautions are taken to minimize the risk of contact with individuals with known hypersensitivity/allergy to gentamicin.

Product Description

Ultra RapidWarm Blast contains one medium for the warming of vitrified human blastocyst stage embryos. The medium consists of a MOPS buffered solution containing gentamicin, human serum albumin and sucrose.

The product has been aseptically filtered.

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.

Ultra RapidWarm Blast is stable until the expiry date shown on the bottle labels and the LOT specific Certificate of Analysis.

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

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

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

Do not place Ultra RapidWarm Blast in a CO_2 environment.

The following is the general procedure for using Ultra RapidWarm Blast.

Warming:
Warming procedures are performed at 37 °C.

1. Place at least 0.5 mL of warming solution into a dish and warm to 37 °C for a minimum of 15 minutes on a heated stage/plate. The time may vary and must be validated by the laboratory.
2. Prepare the vitrification device containing the vitrified blastocysts according to its Instructions for Use.
3. Remove the vitrification device from the liquid nitrogen and immediately plunge the tip into the warming solution.
4. Leave the blastocyst(s) for 2 minutes.
5. Wash the blastocyst(s) several times with culture medium, then incubate until further use.

Specifications

Sterility	No evidence of microbial growth
Mouse Embryo Assay, one-cell system [% 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

Ultra RapidWarm Blast contains human serum albumin and gentamicin.

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.

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

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

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

Do not resterilize after opening.

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

Currently, research literature indicates the long-term effects of warming vitrified embryos remain unknown.

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

bg: Показания за употреба

Среда за затопляне на витрифицирани човешки ембриони в стадий на бластоцист.

Противопоказания

Ultra RapidWarm™ Blast съдържа гентамицин. Продуктът е в директен контакт само с ембриони. Уверете се, че са взети подходящите предпазни мерки, за да се сведе до минимум рискът от контакт с лица с известна свръхчувствителност/алергия към гентамицин.

Описание на продукта

Ultra RapidWarm Blast съдържа среда за затопляне на витрифицирани човешки ембриони в стадий на бластоцист. Средата се състои от буфериран с MOPS разтвор, който съдържа гентамицин, човешки серумен албумин и захароза.

Продуктът е асептично филтриран.

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

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

Инструкции за съхранение и стабилност

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

Ultra RapidWarm Blast е стабилна до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката, и на специфичния за партидата Сертификат за анализ.

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

Указания за употреба

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

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

Не поставяйте Ultra RapidWarm Blast в атмосфера с CO_2.

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

Затопляне:
Процедурите по затопляне се извършват при 37°C.

1. Поставете най-малко 0,5 mL затоплящ разтвор в съд и го загрейте до 37°C за най-малко 15 минути върху нагряваща се подложка/плоча. Времето може да е различно и трябва да бъде валидирано от лабораторията.
2. Подгответе устройството за витрификация, съдържащо витрифицираните бластоцисти, съгласно указанията за неговата употреба.
3. Извадете устройството за витрификация от течния азот и веднага потопете върха в затоплящия разтвор.
4. Оставете бластоциста(ите) в продължение на 2 минути.
5. Измийте бластоциста(ите) няколко пъти със среда за куптивиране, след това инкубирайте до момента на по-нататъшна употреба.

Спецификации

Стерилност	Няма доказателства за микробен растеж
Тест върху миши ембриони, едноклетъчна система [% ембриони, развити до експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥80
Бактериални ендотоксини (림물luz ембриот лизат тест (LAL)) [EU/mL]	<0,5
Тестване pH	
Тестван осмоларитет	

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида се намират в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

cs: Indikace k použití

Médium pro rozmrazení vitrifikovaných lidských embryí ve stádiu blastocysty.

Kontraindikace

Ultra RapidWarm™ Blast obsahuje gentamicin. Výrobek je v přímém kontaktu pouze s embryi. Zajistěte, aby byla přijata vhodná opatření k minimalizaci rizika kontaktu s osobami, u nichž je známa přecitlivělost/alergie na gentamicin.

Popis produktu

Ultra RapidWarm Blast obsahuje jedno médium pro rozmrazení vitrifikovaných lidských embryí ve stádiu blastocysty. Médium je složená z pufrovaného roztoku MOPS obsahujícího gentamicin, lidský sérový albumin a sacharózu.

Výrobek byl asepticky filtrován.

Pro použití po rozmrazení na 37 °C v okolní atmosféře.

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

Pokyny pro uchovávání a stabilita

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

Ultra RapidWarm Blast je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku lékovky a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

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

Pokyny po použití

Výrobek smí používat pouze odborník na neplodnosti.

Cílovou skupinou jsou dospělé osoby v reprodukčním věku, které podstupují léčbu IVF.

Neumisťujte Ultra RapidWarm Blast do prostředí s CO_2.

Následuje obecný postup používání Ultra RapidWarm Blast.

Rozmrazování:
Rozmrazování se provádí při teplotě 37 °C.

1. Vložte nejméně 0,5 ml rozmrazovacího roztoku do misky a zahřejte na teplotu 37 °C po dobu minimálně 15 minut na vyhřívaném stolku/desce. Čas se může lišit a musí být ověřen laboratoří.
2. Připravte vitrifikační zařízení obsahující vitrifikované blastocysty podle návodu k použití.
3. Vyjměte vitrifikační zařízení z tekutého dusíku a okamžitě ponořte hrot do rozmrazovacího roztoku.
4. Nechte na blastocystu(y) působit 2 minuty.
5. Několikrát omyjte blastocyst(y) kultivačním médiem a poté až do dalšího použití inkubujte.

Specifikace

Sterilita	Bez známek mikrobiálního růstu
Test myšího embrya, jednobuněčný systém [% embryí vyvinutých do expandované blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	< 0,5
pH testováno	
Osmolalita testována	

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

Preventivní opatření

Přípravek Ultra RapidWarm Blast obsahuje lidský sérový albumin a gentamicin.

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

Každá závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

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

V případě porušení lahvičky výrobek zlikvidujte. Nepoužívejte přípravek Ultra RapidWarm Blast, máte-li pocit, že je zakalený.

Po otevření neresterilizujte.

Po skončení procedury zlikvidujte produkt v souladu se standardními klinickými postupy pro nebezpečný odpad ze zdravotnických zařízení.

V současné době literatura věnovaná výzkumu naznačuje, že dlouhodobé účinky zahřívání vitrifikovaných embryí jsou nadále neznámé.

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

da: Indikation for brug

Medium til opvarmning af vitrificerede humane embryoner på blastocyststadiet.

Kontraindikationer

Ultra RapidWarm™ Blast indeholder gentamicin. Produktet er kun i direkte kontakt med embryoner. Sørg for, at der tages passende forholdsregler for at minimere risikoen for kontakt med personer med kendt overfølsomhed/allergi over for gentamicin.

Produktbeskrivelse

Ultra RapidWarm Blast indeholder ét medium til opvarmning af vitrificerede humane embryoner på blastocyststadiet. Mediet består af en MOPS-bufret opløsning, der indeholder gentamicin, humant serumalbumin og sukrose.

Produktet er blevet aseptisk filtreret.

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

Et resumé af den sikkerhedsmæssige og kliniske ydeevne kan findes på www.vitrolife.com.

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved 2 °C til 8 °C.

Ultra RapidWarm Blast kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af flaskeetiketterne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Medieflasker kan anvendes i op til to uger efter første åbning. Anvend aseptisk teknik, og minimer den tid, mediet befinder sig uden for køleskabet. Notér åbningsdatoen på flasken. Kassér overskydende medium senest to uger efter første åbning.

Brugsanvisning

Produktet skal anvendes af en uddannet IVF-medarbejder.

Patientmålgruppen er voksne eller personer i den forplantningsdygtige alder, som modtager IVF-behandling.

Anbring ikke Ultra RapidWarm Blast i et CO_2-miljø.

Nedenstående er den generelle fremgangsmåde ved brug af Ultra RapidWarm Blast.

Opvarmning:
Opvarmningen skal ske ved 37 °C.

1. Fyld mindst 0,5 ml opvarmningsopløsning i en skål, og varm den op til 37 °C i mindst 15 minutter på et opvarmet objektbord eller en varmeplade. Tiden kan variere og skal valideres af laboratoriet.
2. Klargør vitrificeringsenheden med de vitrificerede blastocyster i henhold til brugsanvisningen.
3. Fjern vitrificeringsenheden fra det flydende nitrogen, og nedsænk straks spidsen i opvarmningsopløsningen.
4. Lad blastocysten/blastocysterne stå i to minutter.
5. Skyl blastocysten/blastocysterne flere gange med dyrkningsmedium, og inkuber den/dem derefter, indtil den/de skal bruges igen.

Specifikationer

Sterilitet	Ingen tegn på mikrobiel vækst
Musembryoassay, enkeltcellesystem [% embryoner udviklet til ekspanderet blastocyst efter 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL]	< 0,5
pH testet	
Osmolalitet testet	

LOT-specifikke testresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver leverance.

Forholdsregler

Ultra RapidWarm Blast indeholder humant serumalbumin og gentamicin.

Vigtigt! Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smittefarlige. Det kildemateriale, som dette produkt er fremstillet af, er testet negativt for antistoffer mod HIV, HBc, HCV og HTLV I/II samt ikke-reaktivt over for HBsAg, HCV-RNA og HIV-1-RNA og syfilis. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter fremstillet af humant blod ikke kan overføre smitstoffer.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af medicinsk udstyr, bør det indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på det kraftigste, at mediet kun åbnes og anvendes ved brug af aseptisk teknik.

Kassér produktet, hvis flasken er beskadiget eller har været åbnet. Anvend ikke Ultra RapidWarm Blast, hvis produktet er uklart.

Må ikke resteriliseres efter åbning.

Kassér produktet i henhold til almindelig klinisk praksis for håndtering af farligt medicinsk affald, når proceduren er afsluttet.

Den aktuelle forskningslitteratur indikerer, at de langsigtede virkninger af opvarmning af vitrificerede embryoner fortsat er ukendte.

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

de: Anwendungshinweise

Medium für die Erwärmung vitrifizierter menschlicher Embryonen im Blastozystenstadium.

Gegenanzeigen

Ultra RapidWarm™ Blast enthält Gentamicin. Das Produkt kommt nur mit Embryonen in direkten Kontakt. Stellen Sie sicher, dass angemessene Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um das Risiko eines Kontakts mit Personen mit bekannter Überempfindlichkeit/Allergie gegen Gentamicin zu minimieren.

Produktbeschreibung

Ultra RapidWarm Blast enthält ein Medium für die Erwärmung von vitrifizierten Embryonen im Blastozysten-Stadium. Das Medium besteht aus einer MOPS-gepufferten Lösung mit Gentamicin, humanem Serumalbumin und Saccharose.

Das Produkt wurde unter Anwendung einer aseptischen Methode gefiltert.

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

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

Lagerung und Haltbarkeit

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

Ultra RapidWarm Blast ist bis zu dem auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Der Inhalt der Medienflaschen kann nach dem ersten Öffnen bis zu zwei Wochen verwendet werden. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Vermerken Sie das Datum, an dem Sie das Produkt geöffnet haben, auf der Flasche. Entsorgen Sie restliches Medium spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen.

Hinweise zur Verwendung

Das Produkt darf nur von IVF-Fachkräften benutzt werden.

Die Zielgruppe sind erwachsene Patientinnen und Patientinnen im reproduktionsfähigen Alter, die sich einer IVF-Behandlung unterziehen.

Ultra RapidWarm Blast nicht in einer CO_2-Umgebung verwenden.

Nachfolgend wird das allgemeine Verfahren für die Verwendung von Ultra RapidWarm Blast beschrieben.

Erwärmen:
Die Aufwärmprozedur ist bei 37 °C durchzuführen.

1. Geben Sie mindestens 0,5 ml der Wärmelösung in eine Schale und erwärmen Sie sie mindestens 15 Minuten lang auf einem Heiztisch/einer Heizplatte auf 37 °C. Die Zeit kann variieren und muss vom Labor geprüft werden.
2. Bereiten Sie das Vitrifizierungsgerät mit den vitrifizierten Blastozysten gemäß der Gebrauchsanweisung vor.
3. Nehmen Sie das Vitrifizierungsgerät aus dem flüssigen Stickstoff und tauchen Sie die Spitze sofort in die Wärmelösung.
4. Lassen Sie die Blastozyste(n) für 2 Minuten in der Lösung.
5. Waschen Sie die Blastozyste(n) mehrmals mit Kulturmedium und inkubieren Sie sie dann bis zur weiteren Verwendung.

Produktdaten

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

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Ultra RapidWarm Blast enthält humanes Serum-Albumin und Gentamicin.

Hinweis: Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, von dem dieses Produkt abgeleitet wurde, wurde negativ auf HIV-, HBc-, HCV- und HTLV-I/II-Antikörper getestet und war nicht reaktiv auf HbsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA sowie auf Syphilis. Keine derzeit bekannten Testverfahren können gewährleisten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Zur Verhinderung von Verunreinigungen dürfen die Medien nur unter Anwendung aseptischer Techniken geöffnet und verwendet werden.

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

Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.

Nach Abschluss des Verfahrens das Produkt gemäß der üblichen klinischen Praxis für gefährliche medizinische Abfälle entsorgen.

Die Forschungsliteratur deutet derzeit darauf hin, dass die langfristigen Auswirkungen der Erwärmung vitrifizierter Embryonen noch unbekannt sind.

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien im Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, inklusive der IVF-Medien von Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unbekannt.

el: Ενδείξεις χρήσης

Μέσο απόψυξης υαλοποιημένων ανθρώπινων εμβρύων στο στάδιο της βλαστοκύστης.

Αντενδείξεις

Το Ultra RapidWarm™ Blast περιέχει γενταμυκίνη. Το προϊόν βρίσκεται μόνο σε άμεση επαφή με τα έμβρυα. Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου επαφής με άτομα με γνωστή υπερευαισθησία/αλλεργία στη γενταμυκίνη.

Περιγραφή προϊόντος

Το Ultra RapidWarm Blast περιλαμβάνει ένα μέσο για τη απόψυξη υαλοποιημένων ανθρώπινων εμβρύων στο στάδιο της βλαστοκύστης. Το μέσο αποτελείται από ένα ρυθμιζόμενο με MOPS διάλυμα που περιέχει γενταμυκίνη, ανθρώπινη αλβουμίνη ορού και σακχαρόζη.

Το προϊόν είναι φιλτραρισμένο σε συνθήκες ασηψίας.

Για χρήση μετά από θέρμανση στους 37°C σε ατμοσφαιρικές συνθήκες περιβάλλοντος.

Η περίληψη ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων μπορεί να βρεθεί στη διεύθυνση www.vitrolife.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται σε σκοτεινό περιβάλλον σε θερμοκρασίες από 2 έως 8°C.

Το Ultra RapidWarm Blast είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του φιαλιδίου και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Τα φιαλίδια μέσων μπορούν να χρησιμοποιούνται για διάστημα έως δύο εβδομάδων από το πρώτο άνοιγμα. Να εφαρμόζεται τεχνική άσηπτου χειρισμού και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός ψυγείου. Καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος στη φιάλη. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο το πολύ δύο εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματία εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Η ομάδα-στόχος ασθενών είναι πληθυσμού ενηλίκων ή αναπαραγωγικής ηλικίας που υποβάλλονται σε θεραπεία εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Μην τοποθετείτε το Ultra RapidWarm Blast σε περιβάλλον CO_2.

Ακολουθεί η γενική διαδικασία χρήσης του Ultra RapidWarm Blast.

Απόψυξη:
Οι διαδικασίες απόψυξης πραγματοποιούνται στους 37°C.

1. Τοποθετήστε τουλάχιστον 0,5 mL διαλύματος απόψυξης σε ένα τρυβλίο και θερμάνετε στους 37°C για τουλάχιστον 15 λεπτά σε θερμαινόμενη πλάκα. Ο χρόνος μπορεί να διαφέρει και πρέπει να επικυρωθεί από το εργαστήριο.
2. Προετοιμάστε τη συσκευή υαλοποίησης που περιέχει τις υαλοποιημένες βλαστοκύστεις σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της.
3. Αφαιρέστε τη συσκευή υαλοποίησης από το υγρό άζωτο και βυθίστε αμέσως το άκρο στο διάλυμα απόψυξης.
4. Αφήστε τη βλαστοκύστη για 2 λεπτά.
5. Πλύνετε τη βλαστοκύστη (ή τις βλαστοκύστες) αρκετές φορές με καλλιεργητικό μέσο και στη συνέχεια επωάστε μέχρι να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω.

Προδιαγραφές

Στειρότητα	Καμία ένδειξη μικροβιακής ανάπτυξης
Δοκιμασία εμβρύου ποντικού, σύστημα ενός κυττάρου [% των εμβρύων αναπτύχθηκε σε διογκωμένη βλαστοκύστη σε 96 ώρες]	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) [EU/mL]	< 0,5
Έχει υποβληθεί σε έλεγχο pH	
Έχει υποβληθεί σε έλεγχο ωσμωτικότητας	

Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παραλαβή.

Προφυλάξεις

Το Ultra RapidWarm Blast περιέχει γενταμυκίνη και ανθρώπινη αλβουμίνη ορού.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το αρχικό υλικό από το οποίο προήλθε αυτό το προϊόν βρέθηκε αρνητικό σε δοκιμές για αντισώματα έναντι των HIV, HBc, HCV και HTLV I/II και δεν εμφάνισε αντίδραση για τα HbsAg, HCV RNA και HIV-1 RNA και σύφιλη. Δεν υπάρχουν γνωστές μέθοδοι δοκιμών που να εξασφαλίζουν ότι προϊόντα προερχόμενα από το ανθρώπινο αίμα δε θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει τα μέσα να ανοίγονται και να χρησιμοποιούνται μόνο με τεχνικές άσηπτου χειρισμού.

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στο φιαλίδιο. Μη χρησιμοποιείτε το Ultra RapidWarm Blast εάν είναι θολό.

Μην επαναποστειρώνετε μετά το άνοιγμα.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη συνηθισμένη κλινική πρακτική που ισχύει για τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Επί του παρόντος, η ερευνητική βιβλιογραφία υποδεικνύει ότι οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις των αποψυγμένων υαλοποιημένων εμβρύων παραμένουν άγνωστες.

Ο κίνδυνος αναπαραγωγικής τοξικότητας και αναπτυξιακής τοξικότητας για τα μέσα εξωσωματικής γονιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των μέσων εξωσωματικής γονιμοποίησης της Vitrolife, δεν έχει καθοριστεί και είναι αβέβαιος.

es: Instrucciones de uso

Medio para calentar embriones vitrificados en fase de blastocisto.

Contraindicaciones

Ultra RapidWarm™ Blast contiene gentamicina. El producto solo está en contacto directo con los embriones. Asegúrese de tomar las precauciones adecuadas para minimizar el riesgo de contacto con personas con hipersensibilidad/alergia conocida a la gentamicina.

Descripción del producto

Ultra RapidWarm Blast contiene un medio para calentar embriones humanos vitrificados en el estadio de blastocisto. El medio consiste en una solución tamponada con MOPS que contiene gentamicina, albúmina sérica humana y sacarosa.

El producto se ha filtrado asépticamente.

Para el uso después de calentar a 37 °C en atmósfera a temperatura ambiente.

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico se encuentra en www.vitrolife.com.

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro a 2-8 °C.

Ultra RapidWarm Blast es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOTE correspondiente.

Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de su primera apertura, usar en ambiente estéril y reducir al mínimo el tiempo fuera de la nevera. Anotar la fecha de apertura en el frasco. Desechar el excedente de medio a más tardar dos semanas después de la primera apertura del frasco.

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV.

El grupo diana de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se somete a un tratamiento de FIV.

No poner Ultra RapidWarm Blast en una atmósfera de CO_2.

A continuación se indica el procedimiento general para utilizar Ultra RapidWarm Blast.

Calentamiento:
Los procedimientos de calentamiento se realizan a 37 °C.

1. Poner al menos 0,5 ml de solución de calentamiento en una placa y calentar a 37 °C durante un mínimo de 15 minutos en una platina/placa calefactada. El tiempo puede variar y debe ser validado por el laboratorio.
2. Preparar el dispositivo de vitrificación que contiene los blastocistos vitrificados de acuerdo con sus instrucciones de uso.
3. Extraer el dispositivo de vitrificación del nitrógeno líquido y sumergir inmediatamente la punta en la solución de calentamiento.
4. Dejar el/los blastocisto(s) durante 2 minutos.
5. Lavar el/los blastocisto(s) varias veces con medio de cultivo y, a continuación, incubar hasta su uso posterior.

Especificaciones

Esterilidad	No hay evidencia de crecimiento microbiano
Ensayo en embrión de ratón, sistema de una célula [% de embriones desarrollados a blastocistos expandidos a las 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [EU/mL]	< 0,5
pH comprobado	
Osmolaridad comprobada	

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOTE aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Precauciones

Ultra RapidWarm Blast contiene albúmina sérica humana y gentamicina.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente en ambiente estéril.

Desechar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilizar Ultra RapidWarm Blast si tiene aspecto turbio.

No reesterilizar después de su apertura.

Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos.

En la actualidad, la bibliografía de investigación indica que aún se desconocen los efectos a largo plazo del calentamiento de embriones vitrificados.

El riesgo de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

et: Kasutusnäidustused

Lahus blastotsüsti staadiumis kiirkülmutatud inimembrüote soojendamiseks.

Vastunäidustused

Ultra RapidWarm™ Blast sisaldab gentamütsiini. Toode on ainult otseses kontaktis embrüotega. Veenduge, et asjakohased ettevaatusabinõud oleks rakendatud, et minimeerida kokkupuute ohtu isikutel, kellel on teadaolev ülitundlikus/allergia gentamütsiini suhtes.

Toote kirjeldus

Ultra RapidWarm Blast sisaldab ühte lahust blastotsüsti staadiumis vitrifitseeritud inimembrüote soojendamiseks. Lahus koosneb MOPS-iga puhverdatud lahusest, mis sisaldab gentamütsiini, inimparitolu albumiini seerumit ja sahharoos.

Toode on aseptiliselt filtreeritud.

Kasutamiseks pärast eelsoojendamist temperatuurini +37 °C ümbritsevas keskkonnas.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on kättesaadav aadressil www.vitrolife.com

Säilitamisjuhised ja stabiilsus

Säilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8 °C.

Ultra RapidWarm Blast säilitab stabiilsuse pudeli sildil ja LOT-spetsiifilises analüüsi sertifikaadis näidatud aegumiskuupäevani.

Pudeli esmakordse avamise järel võib selles olevat lahust kasutada kuni kaks nädalat. Järgige aseptikanõudeid ning hoidke võimalikult vähe aega külmikust väljas. Pange avamiskuupäev pudelile kirja. Hiljemalt kaks nädalat pärast esmakordset avamist visake ülejäänud lahus ära.

Kasutamisjuhised

Toodet peab kasutama kunstliku viljastamise spetsialist.

Patsiendi sihtrühm on täiskasvanud või reproduktiivses eas elanikkond, kes läbib IVF-ravi.

Ärge asetage Ultra RapidWarm Blasti CO_2 keskkonda.

Järgnevalt on kirjeldatud Ultra RapidWarm Blast-i kasutamise üldist protseduuri.

Soojendamine
Soojendamise protseduur teostatakse temperatuuril 37 °C.

1. Lisage tassile vähemalt 0,5 ml soojenduslahust ning soojendage vähemalt 15 minutit kuumaalusel/plaadil temperatuurini 37 °C. Aeg võib varieeruda ja labor peab selle enne lahuse kasutamisele võtmist valideerima.
2. Valmistage vitrifitseerimisseade, mis sisaldab vitrifitseeritud blastotsüste, vastavalt selle kasutusjuhendile.
3. Eemaldage vitrifitseerimis seade vedelast lämmastikust ning asetage ots koheselt - soojenduslahusesse.
4. Jätke sellesse blastotsüstid 2 minutiks.
5. Peske blastotsüste mitu korda kultuurlahusega, seejärel inkubeerige kuni edasise kasutamiseni.

Spetsifikatsioonid

Steriilsus	Tõendid mikroobide kasvu kohta puuduvad
Hiireembrüo analüüs, 1-rakuline süsteem [96 tunni jooksul laiendatud blastotsüstiks arenenud embrüote %]	≥ 80
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov) [EU/mL]	< 0,5
pH mõõdetud	
Osmolaalsus testitud	

LOT-spetsiifilised analüüsitulemused on saadaval iga saadetisega kaasasolevas analüüsi sertifikaadis.

Ettevaatusabinõud

Ultra RapidWarm Blast sisaldab inim-päriolu albumiini seerumit ja gentamütsiini.

Ettevaatust! Kõiki veretooteid tuleb käidelda potentsiaalselt nakkuohtlikena. Lähtematerjal, millest see toode valmistati, leiti olevat negatiivne HIV, HBV, HCV ja HTLV I/II antikehade suhtes ning mitteretkivne HbsAG, HCV RNA ja HIV-1 RNA ja süüfilise suhtes. Ühegi teadaoleva testimis meetodi abil ei saa tagada, et inimveerst saadud tooted ei edasta nakkustekitajaid.

Kõikidest seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja EL-i selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife lahuse avamisel ja kasutamisel kasutada aseptilisi võtteid.

Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Ärge kasutage Ultra RapidWarm Blasti, kui see on muutunud häguseks.

Ärge steriliseerige uuesti pärast avamist.

Kui protseduur on lõpetatud, utiliseerige toode ohtliku meditsiinijäätmena vastavalt standardsele kliinilisele praktikale.

Praegu on teaduskirjanduse andmetel kiirkülmutatud embrüote soojendamise pikaajaline mõju teadmata.

Reproduktiivse mürgisuse ja arenevaid mõjususega seotud riske IVF lahustes, sh Vitrolife'i IVF-lahuses, ei ole veel kindlaks määratud ning need on teadmata.

fi: Käyttöaihe

Liuos vitrifioitujen blastokystivaiheessa olevien humaanialkioiden lämmitykseen.

Vasta-aiheet

Ultra RapidWarm™ Blast sisältää gentamisiinia. Tuote on suorassa kontaktissa vain alkioihin. Varmista asianmukaiset varotoimet, jotta minimoidaan kontaktiriski henkilöiden kanssa, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tai allergisia gentamisiinille.

Tuotteen kuvaus

Ultra RapidWarm Blast sisältää yhden liuoksen vitrifioitujen blastokystivaiheessa olevien humaanialkioiden lämmitykseen. Liuos on puskuroitu MOPS:llä, ja se sisältää gentamisiinia, humaaniseerumin albumiinia ja sukroosia.

Tuote on aseptisesti suodatettu.

Ennen käyttöä liuos on lämmitettävä +37 °C:n lämpötilaan huoneil

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 je v postopkuIVF.

Izdelka Ultra RapidWarm Blast ne postavljajte v okolje z visokim nivojem CO_2.

V nadaljevanju je opisan splošen postopek za uporabo izdelka Ultra RapidWarm Blast.

Segrevanje:
Postopki segrevanja se izvajajo pri 37 °C.

1. V posodico nalijte vsaj 0,5 ml raztopine za segrevanje in vsaj 15 minut segrevajte na 37 °C na grelni mizici/plošči. Čas je lahko različen in ga mora potrditi laboratorij.
2. Pripravite napravo za vitrifikacijo z vitrificiranimi blastocistami v skladu z navodili za uporabo.
3. Odstranite napravo za vitrifikacijo iz tekočega dušika in takoj potopite konico v raztopino za segrevanje.
4. Blastocisto(e) pustite 2 minuti.
5. Blastocisto(e) večkrat operite z medijem za gojenje, nato inkubirajte do nadaljnje uporabe.

Specifikacije

Sterilnost	Ni dokazov za rast mikrobov
Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem sistemu [% 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

Izdelek Ultra RapidWarm Blast vsebuje človeški serumski albumin in gentamicin.

Opozorilo: 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.

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

Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate izključno aseptično tehniko.

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

Po odprtju ne steriliziratje znova.

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

Trenutno je z raziskovalno literaturo ugotovljeno, da dolgoročni učinki segrevanja vitrificiranih zarodkov ostajajo neznani.

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.

SV: Användningsområde

Medium för värmning av vitrifierade embryon i blastocyststadiet.

Kontraindikationer

Ultra RapidWarm™ Blast innehåller gentamicin. Produkten är endast i direktkontakt med embryon. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera risken för att personer med känd överkänslighet/allergi mot gentamicin kommer i kontakt med produkten.

Produktbeskrivning

Ultra RapidWarm Blast innehåller ett medium för värmning av vitrifierade humana embryon i blastocyststadiet. Mediet består av en MOPS-buffrad lösning innehållande gentamicin, humant serumalbumin och sukros.

Produkten är aseptiskt filtrerad.

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.

Ultra RapidWarm Blast är stabilt till det utgångsdatum som anges på flaskans etikett och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

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

Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal.

Patientmålgruppen är en vuxen population eller population i reproduktiv ålder som genomgår IVF-behandling.

Placera inte Ultra RapidWarm Blast i en CO_2-miljö.

Nedan anges hur Ultra RapidWarm Blast används.

Uppvärmning:
Uppvärmning utförs vid 37 °C.

1. Sätt minst 0,5 mL uppvärmningslösning i en skål och värm till 37 °C i minst 15 minuter på en värmeplatta. Tidsåtgången kan variera och måste valideras av laboratoriet.
2. Förbered vitrifikationsenheten som innehåller de vitrifierade blastocysterna enligt dess bruksanvisning.
3. Flytta vitrifikationsenheten från det flytande kvävet och doppa omedelbart ned spetsen i uppvärmningslösningen.
4. Lämna kvar blastocysten/blastocysterna i 2 minuter.
5. Tvätta blastocysten/blastocysterna flera gånger med odlingsmedium och inkubera tills de ska användas igen.

Specifikationer

Sterilitet	Inga tecken på mikrobiell tillväxt
Musembryotest, encellssystem [% 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

Ultra RapidWarm Blast innehåller humant serumalbumin och gentamicin.

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.

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

För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att medier enbart öppnas och används med aseptisk teknik.

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

Får inte omsteriliseras efter öppnandet.

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

Forskning visar att de långsiktiga effekterna av att värma upp vitrifierade embryon fortfarande är okända.

Risken för reproduktionstoxicitet och för toxicitet under tidig embryoutveckling är för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, inte fastställd och är osäker.

tr: Kullanım endikasyonu

Vitrifiye edilmiş blaktokist evresindeki insan embriyolarının çözdürülmesi için medyum.

Kontrendikasyonlar

Ultra RapidWarm™ Blast gentamisin içerir. Ürün yalnızca embriyolara doğrudan temas eder. Gentamisine karşı aşırı duyarlılığı/alerjisi olduğu bilinen kişilerle temas riskini en aza indirmek için uygun önlemlerin alındığından emin olunuz.

Ürün Açıklaması

Ultra RapidWarm Blast vitrifiye edilmiş blaktokist evresindeki insan embriyolarının çözdürülmesi için bir medyum içerir. Medyum gentamisin, insan serum albümini ve sükro içeren MOPS tamponlu solüsyondan oluşur.

Ürün aseptik olarak filtrelenmiştir.

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 ediniz.

Ultra RapidWarm Blast şişe etiketlerinde ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

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

Kullanım yönergeleri

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Hedef hasta grubu, IVF tedavisi gören yetişkin veya doğurganlık çağındaki nüfustur.

Ultra RapidWarm Blast'ı CO_2 içeren ortama yerleştirmeyiniz.

Aşağıdakiler, Ultra RapidWarm Blast'ı kullanmak için genel prosedürdür.

Çözdürme:
Çözdürme prosedürleri 37°C'de gerçekleştirilir.

1. En az 0,5 ml ısıtma çözeltisini bir kaba koyunuz ve ısıtılmış bir tezgahta/plakada en az 15 dakika boyunca 37°C'ye ısıtınız. Bu süre değişebilir ve laboratuvar tarafından doğrulanmalıdır.
2. Vitrifiye blastosistleri içeren vitrifikasyon cihazını Kullanım Talimatlarına göre hazırlayınız.
3. Vitrifikasyon cihazını sıvı azottan çıkarınız ve ucu derhal çözdürme solüsyonunadaldırınız.
4. Blastosist(ler)i 2 dakika beklemeye bırakınız.
5. Blastosist(ler)i kültür medyumuyla birkaç kez yıkayınız, ardından tekrar kullanılıncaya kadar inkübe ediniz.

Özellikler

Sterilite	Mikrobiyal çoğalma kanıtı yoktur
Fare Embriyo Testi, bir hücreli sistem [96 saatte genişlemiş blastokiste gelişen embriyoların % oranı]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0,5
pH testi yapılmıştır	
Osmolalite testi yapılmıştır	

LOT'a özel test sonuçları her teslimatta sunulan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Ultra RapidWarm Blast insan serum albümini ve gentamisin 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.

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

Vitrolife, kontaminasyondan kaçınmak için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atınız. Ultra RapidWarm Blast bulanık görünüyorsa kullanmayınız.

Açıldıktan sonra tekrar sterilize etmeyiniz.

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

Araştırma literatürü, mevcut durumda çözdürülen vitrifiye embriyoların uzun vadeli etkilerinin bilinmediğini belirtmektedir.

IVF medyumları (Vitrolife'ın IVF medyumları dahil olmak üzere) için üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve kesin değildir.

CHINA

zh: 适用范围

适用于人类囊胚期胚胎玻璃化冷冻后复苏的培养液基

禁忌证

Ultra RapidWarm™ Blast 含有庆大霉素。本产品只能与胚胎直接接触。确保采取适当的预防措施，尽量减少与已知对庆大霉素超敏/过敏的人员接触的风险。

产品描述

Ultra RapidWarm Blast 含有一种用于人类囊胚期胚胎玻璃化冷冻后复苏的培养基液。培养液由含有庆大霉素、人血清白蛋白和蔗糖的 MOPS 缓冲液组成。

产品经无菌过滤。

在环境温度升至 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

2 至 8°C 避光储存。

Ultra RapidWarm Blast 在培养液瓶子标签和该批次质检分析证书上显示的有效期内是稳定的。

初次打开后，培养液瓶子最多可使用两周，请采用无菌技术并最大程度地缩短在冰箱外的时间。应在培养液瓶子上记录打开日期。首次开瓶两周后，必须丢弃多余培养液。

使用方法

该产品应由 IVF 专业人士使用。

患者目标群体是接受 IVF 治疗的成人或育龄人群。

请勿将 Ultra RapidWarm Blast 放在二氧化碳环境中。

以下是使用 Ultra RapidWarm Blast 的一般程序。

复苏：
在 37 °C 下进行复苏程序。

1. 将至少 0.5 mL 复苏液放入培养皿中，并在恒温台/板上加热至 37 °C 至少 15 分钟。时间可能会有所不同，必须由实验室加以验证。
2. 按照使用说明准备装有玻璃化冷冻后囊胚的玻璃化装置。
3. 将玻璃化装置从液氮中取出，并立即将尖端插入复苏液中。
4. 将囊胚放置 2 分钟。
5. 用培养液冲洗囊胚数次，然后培养直至进一步使用。

规范

无菌	无微生物生长迹象
鼠胚试验，1-细胞系统 [96 小时胚胎发育至扩张囊胚 %]	⩾ 80
细菌内毒素 (LAL 测定) [EU/mL]	< 0.5
pH 值 测试	
经渗透压 测试	

每个批次的测试结果，可通过每次交货随附的质检分析证书查阅。

注意事项

Ultra RapidWarm Blast 含有人血清白蛋白和庆大霉素。

警告：所有血液制品都应被视为具有潜在传染性。该产品的来源材料经过 HIV、HBc、HCV 以及 I 型/II 型 HTLV 抗体检测均为阴性，对 HbsAg、HCV RNA 和 HIV-1 RNA 以及梅毒没有反应。尚没有已知的测试方法可以确保人血来源的产品不会传播感染因子。

与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户和/或患者所在欧盟成员国的监管部门。

为避免污染，Vitrolife 强烈建议采用无菌技术开启和使用该培养液。

如果瓶子的完整性受损，请丢弃产品。如果 Ultra RapidWarm Blast 出现浑浊，请勿使用。

打开后请勿重复灭菌。

程序完成后，请按照医疗危险废物的标准临床实践丢弃本产品。

目前，研究文献表明，胚胎玻璃化冷冻后复苏的长期影响仍然未知。

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。

符号说明

符号	符号名称
	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)

en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nb, nl, pl, pt, ro, 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/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：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden（访问地址）Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden（邮政地址）
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：北京市朝阳区广顺北大街33号院1号楼-3层-3001等[287]套内9层二单元1001室005号
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