

# RapidWarm™ Blast

Vitrolife

US

EN: Indication for use

RapidWarm™ Blast is indicated for warming of vitrified human blastocyst stage embryos.

**Product Description**

Med for warming of vitrified human blastocyst stage embryos.

**SUPPLEMENTED WITH HSA**

RapidWarm™ Blast contains three media for the warming of vitrified human blastocyst stage embryos.

The media consists of a MOPS buffered solution containing gentamicin as an antibiotic agent and human serum albumin.

Warm 1™ Blast contains sucrose as cryoprotectant.

Warm 2™ Blast contains sucrose as cryoprotectant.

Warm 3™ Blast contains no cryoprotectants.

For use after warming to +37 °C.

**Storage instructions and stability**

Store dark at +2 to +4 °C.

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

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

**Use of storage device**

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

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

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

**Directions for use**

Caution: Read the label and understand the directions for use. Warnings and Precautions, and be trained in the correct procedure before using Vitrolife RapidWarm™ Blast and RapidWarm™ Blast kits for vitrification and warming of human blastocyst stage embryos.

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

Note that the timing has to be accurate.

**Warnings:**

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

• Warm 1™ Blast

• Warm 2™ Blast

• Warm 3™ Blast

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

Remove the embryo-containing the vitrified blastocyst from the cryotrap container. Follow the warming instructions for the specific cryodevice used. Immediately after warming, transfer blastocysts into Warm 1™ Blast.

Allow the blastocysts to fall from the device and sink to the bottom.

Transfer the blastocysts into Warm 2™ Blast and let the blastocysts remain in the solution for 3 min.

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

Rinse the blastocysts in culture media several times and continue culture according to laboratory practice.

VitroLife recommends using G-2™ or EmbryoGleue® for this procedure.

**Specifications**

Sterile filtered SAL 10\*

Mouse Embryo Assay (1-cell) % re-expansion blastocyst 24 hours post-test

Bacterial endotoxin (LAL assay) EU/ml < 0.5

LOT-specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

**Precautions**

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

The long-term safety of vitrification and/or blastocyst collapse on children born following this method of embryo vitrification 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.

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

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

RapidWarm™ Blast contains gentamicin and human serum albumin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

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

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

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

No for injection.

**Description of ISO Symbols**

STERILE[A] Sterilized using aseptic processing techniques

-14°C Temperature limit

Do not reuse, discard after procedure.

Date of manufacture.

Use by - see label.

Caution: Consult accompanying documents.

Catalog number

Batch code

CE Mark (Conformité Européenne)

CHINA

CN: 蕃勝玻璃化复苏液RapidWarm™ Blast

产品说明书

产品名称：蕃勝玻璃化复苏液

适用范围：用于囊胚玻璃化冷冻后复苏。

产品型号及规格

型号：规格：3 x 10ml

产品注册证号：国食监械(准)20143186234

产品技术参数：国食监械(准)20143186234

产品性能及主要结构组成

蕃勝玻璃化复苏液(RapidWarm™ Blast)是由三种用

于囊胚培养的培养液组成。培养液含有胰岛素(庆大霉素)、牛血清白蛋白(MOPS)、4-(2-羟基丙酰胺)缓冲液的培养液。

Warm 1™ Blast 有蔗糖作为冷冻保护剂。

Warm 2™ Blast 有蔗糖作为冷冻保护剂。

Warm 3™ Blast 有冷冻保护剂。

+37 °C 平衡培养液在常温下使用。

产品有效期：见标签

使用说明：见标签

冷冻设备使用：进行人类玻璃化冷冻操作时，应使用合法出售的冷冻设备。若在过程中出现故障或设备的冷却系统失效，应立即关闭并更换设备。

以下为RapidWarm™ Blast 的简明使用方法。

注意事项：见标签。

贮存条件：见标签。

运输条件：见标签。

有效期：见标签。

贮存有效期：见标签。

包装与贮存：见标签。

贮存温度：见标签。

贮存时间：见标签。

贮存环境：见标签。

贮存方式：见标签。

贮存期限：见标签。

贮存条件：见标签。

贮存温度：见标签。

贮存时间：见标签。

embryo cryopreservation worden geboren, is onbekend. De risico's op reproductive toxiciteit en onveiligheid voor de zorgverlener voor IVF-medical, inclusief de IVF-medical Vitrolife werden nog niet onderzocht en zijn onzeker.

De veiligheid en effectiviteit van vitrificatie bij humane embryo's bij het blastocyst stadium nog niet bereikt hebben.

Gooi het reagerende wegbrengt beschrijft is Gebruk RapidoWarm™ Blast niet als het troebel uitgel.

RapidoWarm™ Blast heeft gentamicine en humaan serum albumine. Niet gebruiken bij patiënten met de bekende overgevoeligheid/allergie voor deze bestanddelen.

Creatieel alarmerend producten moeten als mogelijke besmettelijk behandeld worden. Het negatieve effect van dit product werd afgelengd door negatieve bevindingen op antilichamen voor HIV, HBc, HCV, HBsAg en HIV-1 RNA en HBsAg en HIV-1 RNA. Er zijn geen testmethoden bekend die een garantie kunnen bieden dat de producten afwezig zijn van microorganismen die de producten afgewezen kunnen worden.

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

Vitrificeert rapiet aan om media uitsluitend te openen en gebruik alleen onder steriele condities om besmetting te vermijden.

Niet voor injectie.

#### NB: Bruksanvisning

RapidoWarm™ Blast er ment for oppvarming av vitrificerte humane embroner på blastocyststadiet.

#### Produktets tekniske egenskaper

Medium for oppvarming av vitrificerte humane embryo på blastocyststadiet.

#### SUPER-EMED HSA

RapidoWarm™ Blast inneholder tre medier for oppvarming av vitrificerte humane embryo på blastocyststadiet. Mediet består av en MOPS-buffret lesemitt som inneholder serum som et antibakteriell middel og humaan serumalbumin.

Warm 1™ Blast innholder sukkose som frysbeskytter.

Warm 2™ Blast innholder ikke frysbeskytter.

For bruk etter oppvarming til +37 °C.

#### Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres ment ved +2 til +8 °C.

RapidoWarm™ Blast er stabil inntil utspredningen angitt på fasklebeketene og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Mediesfaser kan bare lagres etter åpning. Kast overflaging med etter prosessen er fullført.

#### Bruk av oppbevaringsenhet

Bruk: Bruker skal lese og forstå bruksanvisningen, advanser og forholdsregler og være opplært i korrekte prosedyrer før bruk av Vitrolife RapidoWarm™ Blast og RapidoWarm™ Blast for oppvarming og oppvarming av humane embryo på blastocyststadiet.

Det følgende er vanlig prosedyre for bruk av RapidoWarm™ Blast.

Det er av største viktighet at tingenen er nøyaktig.

#### Oppvarming:

Plasser 0,5–1 ml av inventet av følgende mediene i hver sine brenner i en 4-brøns skål og varm opp til +37 °C:

• Warm 1™ Blast

• Warm 2™ Blast

• Warm 3™ Blast

Alle manøvreringer av blastrystene skjer ved +37 °C (på vannbadet).

To frysbeskyttere med de vitrificerte blastrystene ut av frysoppbevaringsbeholderen. Følg oppvarmingsinstruksjonene for den aktuelle frysbeskytten.

Oppvarmingsstasjonen til Warm 1™ Blast umiddelbart etter oppvarming.

La blastrystene falle fra enheten og synke til bunns. La stå i to minutter.

Overfør blastrystene til Warm 3™ Blast og la dem ligge i løsningen i ett minutt.

Skift blastrystene i dyrkingssmedie flere ganger og fortsett dyrkingen i samsvar med laboratoriets rutiner.

Vitrifice et behandler å bruke G-2® eller EmbryoGlue® til denne prosessen.

#### Spesifikasjoner

Sterili filternitrato SAL 10<sup>-3</sup>

Test på embryo fra mus (1-celle)

% re-expanderad blastocyst 24 timer (test)

≥ 70

Bakterielle endotoksin (LAL-test) [EU/ml]

< 0,5

LOT-spesifikke resultater er gjengitt på

analysesertifikatet som er inkludert i hver leveranse.

#### Fordelsregler

Forsiktig! Edderkop lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra leges eller etter forordning av lege, eller fra en som har fått tillatelse til å selge det.

Den langtidsige sikkerheten ved vitrificering av ogferlinger blastrystene hos barn som er født etter bruk av embryofrysning, er ikke fastslått.

Risikoen for reproduksjonskjølighet og utviklingsstørrelsen ved vitrificering av humaan embryo på blastocyststadiet.

Det følgende er vanlig prosedyre for bruk av RapidoWarm™ Blast.

Det er av største viktighet at tingenen er nøyaktig.

#### Oppvarming:

Plasser 0,5–1 ml av inventet av følgende mediene i hver sine brenner i en 4-brøns skål og varm opp til +37 °C:

• Warm 1™ Blast

• Warm 2™ Blast

• Warm 3™ Blast

Alle manøvreringer av blastrystene skjer ved +37 °C (på vannbadet).

To frysbeskyttere med de vitrificerte blastrystene ut av frysoppbevaringsbeholderen. Følg oppvarmingsinstruksjonene for den aktuelle frysbeskytten.

Oppvarmingsstasjonen til Warm 1™ Blast umiddelbart etter oppvarming.

Oppvarmingsstasjonen til Warm 3™ Blast og la dem ligge i løsningen i ett minutt.

Overfør blastrystene til Warm 3™ Blast og la dem ligge i løsningen i ett minutt.

Skift blastrystene i dyrkingssmedie flere ganger og fortsett dyrkingen i samsvar med laboratoriets rutiner.

Vitrifice et behandler å bruke G-2® eller EmbryoGlue® til denne prosessen.

#### Gjenbruk:

Kan ikke gjenbrukes.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med instruksjonene for oppvarmingsstasjonen.

Etter vitrificering kan frysbeskyttere med vitrificerte humane embroner i samsvær med