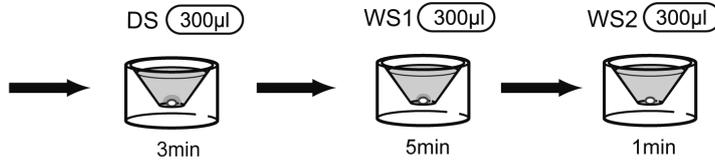
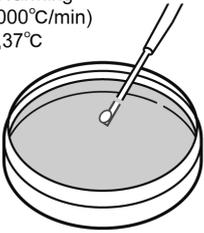


# Vitrification Cryotop Method for Oocyte and Embryo Thawing Media

CE 0086

Code:VT802

TS Warming  
(+42000°C/min)  
1min, 37°C



Symbols on the Label

June, 1, 2015 Ver.5

STERILE A	Sterilized Using Aseptic Processing Techniques
STERILE R	Sterilized Using Irradiation
⊗	Do not reuse
REF	Catalog Number
LOT	Batch Code
🕒	Use by
🌡️	Storage Temperature
CE 0086	CE mark
🏭	Manufacturer
🚫	Do not resterilize
🚫	Do not use if package is damaged
📖	Consult Instructions for use

## EN: Intended Use

- Thawing Media are for thawing vitrified Oocytes and Embryos.
- CAUTION:** Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

## Thawing Media

No.1 Thawing Solution (TS): 2 x 4.0ml vial  
No.2 Diluent Solution (DS): 1 x 4.0ml vial  
No.3 Washing Solution (WS): 1 x 4.0ml vial

## Recommended equipment

Petri Dish: 35mm for TS  
Repro Plate with 6 wells

## Instructions for Use

### Preparation

- Warm TS vial with a cap and a Petri Dish in an incubator to 37°C. Pour the full content of TS into the Petri Dish.
- Drop 300µl each of DS, WS1 and WS2 on the Repro Plate with micro pipette.

**NOTE:** Use pasteur pipette that has a suitable internal diameter for Oocyte (External diameter: 120µm) or Embryo.

### Thawing

- Quickly immerse the Cryotop strip completely into the TS. Leave it for 1 minute.
- Aspirate the Oocyte (Embryo) with the pasteur pipette and gently place it on the **BOTTOM** of the DS. Leave it for 3 minutes.
- Aspirate the Oocyte (Embryo) with the pasteur pipette and gently place it on the **BOTTOM** of the WS1. Leave it for 5 minutes.
- Aspirate the Oocyte (Embryo) with the pasteur pipette and gently place it on the **TOP** of the WS2. After the Oocyte (Embryo) drops to the bottom of the WS2, repeat this process twice.
- Transfer the Oocyte (Embryo) to a culture dish containing the appropriate culture medium. Incubate the Oocyte (Embryo) in a 37°C incubator to complete recovery.

**NOTE:** Oocytes for 2 hours and Embryos for 3 hours as an idea.

## Quality Control Specification

- Each LOT of Thawing Media receives the following tests:
- Sterility by the current USP Sterility Test <71> (Solutions)
- Endotoxin by LAL methodology
- Mouse Embryo Assay (One Cell)
- pH (Ph. Eur., USP)
- Osmolarity (Ph. Eur., USP)

## Storage/Storage instructions and stability

Solutions: Store the vials at 2-8°C  
The products are stable until the expire dates shown on the labels.

## Composition

- HEPES within Basic Culture Medium
- Trehalose
- Hydroxypropyl Cellulose

## Warning

- Do not re-sterilize
- Do not use solution that shows signs of cloudiness or has turned yellow.
- Do not use if sterile packaging is broken.
- Upon delivery media must be stored in original unopened container, refrigerated at 2-8°C.
- To avoid contamination, do not reuse.

## Cautions

- Read the instructions for use prior to use.
- This product is intended to be used by only medical specialist of fertility treatment.
- Aseptic technique should be used.
- Use only sterilized equipment and materials.
- Decontaminate the workroom.
- Follow procedures in an environmentally controlled room.
- The long term safety is unknown.

## IT: Uso

- Il Terreni di Scongellamento viene utilizzato per lo scongelamento di ovociti ed embrioni umani vitrificati.
- ATTENZIONE:** Il prodotto è sterile se la confezione individuale è integra o sigillata. Non utilizzare se la confezione appare aperta o danneggiata.

## Terreni di Scongellamento

N.1 Soluzione di Scongellamento (TS): 2 fiala da 4.0ml  
N.2 Soluzione Diluente (DS): 1 fiala da 4.0 ml  
N.3 Soluzione di Lavaggio (WS): 1 fiala da 4.0 ml

## Accessori Raccomandati

Piastria Petri: 35mm per TS  
Reproplate: piastra con 6 pozzezzetti

## Istruzioni per l'uso

### Preparazione

- Riscaldare la fialetta di TS, senza rimuover il tappo, e una piastra di Petri in un'incubatrice a 37°C. Versare l'intero contenuto della TS in una piastra di Petri.
- Servendosi di una micropipetta, trasferire, sotto forma di gocce, 300 µl di DS, di WS1 e di WS2 sul Repro Plate.

**NOTA:** usare una pipetta Pasteur che presenti un diametro interno adeguato ad ospitare ovociti (diametro esterno: 120 µm) o embrioni.

### Disgelo

- Immergere rapidamente il vetrino del Cryotop nella TS. Lasciare agire per 1 minuto.
- Servendosi della pipetta Pasteur, aspirare l'ovocito (embrione) e trasferirlo delicatamente nella PARTE SUPERIORE della DS. Lasciare agire per 3 minuti.
- Servendosi della pipetta Pasteur, aspirare l'ovocito (embrione) e trasferirlo delicatamente sul FONDO della WS1. Lasciare agire per 5 minuti.
- Servendosi della pipetta Pasteur, aspirare l'ovocito (embrione) e trasferirlo delicatamente nella PARTE SUPERIORE della WS2. Dopo che l'ovocito (embrione) sia caduto e si sia depositato sul fondo della WS2, ripetere per altre due volte questa operazione nella WS2.
- Spostare l'ovocito (embrione) nel piatto di coltura che deve contenere il mezzo di coltura adeguato. Incubare l'ovocito (embrione) in un'incubatrice a 37°C per recuperare completamente.

**NOTA:** in genere sono necessarie 2 ore per gli ovociti e 3 ore per gli embrioni.

## Test di controllo della qualità

Ogni lotto di Terreni di Scongellamento viene sottoposto ai seguenti test:

- Controllo della sterilizzazione mediante il test di sterilità USP (Soluzioni).
- Rilevamento di endotossine mediante il LAL test.
- Analisi su embrione di topo (una cellula) - MEA Test.
- pH (Ph. Eur., USP)
- Osmolarità (Ph. Eur., USP)

## Istruzioni per la conservazione e la stabilità

- Conservare le fiale a una temperatura compresa tra 2 e 8°C.
- Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della fiala.

## Composizione

- HEPES in terreno di coltura basico
- Trealosio
- Idrossipropilcellulosa

## Avvertenze

- Non ristilizzare.
- Non utilizzare soluzioni che si presentano torbide o di colore giallastro.
- Non utilizzare se la confezione sterile appare danneggiata.
- Conservare i prodotti nella confezione originale, sigillata e non aperta, a una temperatura compresa tra 2°C e gli 8°C.
- Non riutilizzare per evitare ogni rischio di contaminazione.

## Precauzioni

- Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni.
- Questo prodotto è stato realizzato per essere utilizzato da personale medico con adeguate conoscenze in trattamenti di fertilità.
- Utilizzare tecniche asettiche.
- Utilizzare apparecchiature, materiali e strumenti sterilizzati.
- Decontaminare l'area di lavoro.
- Operare in locali con condizioni ambientali controllate.
- Non sono disponibili dati sulla sicurezza a lungo termine del prodotto.

## FR: Usage prévu

- Les milieux de réchauffement permettent de réchauffer des ovocytes et des embryons vitrifiés.

- AVERTISSEMENT:** ne pas stériliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré.

## Milieux de réchauffement

N° 1. Solution de décongélation (TS): 2 x 4,0 ml  
N° 2. Solution de dilution (DS): 1 x 4,0 ml  
N° 3. Solution de lavage (WS): 1 x 4,0 ml

## Matériel requis

Boîte de Pétri 35mm pour la solution de réchauffement  
Plaque 6 puits

## Consignes d'utilisation

### Préparation

- Chauffer le flacon TS avec un bouchon et une boîte de Pétri dans un incubateur à 37°C. Verser la totalité du contenu TS dans la boîte de Pétri.
- À l'aide d'une micropipette, déposer sur la plaque 6 puits 300 µl de chacune des solutions suivantes : TS, WS1 et WS2.

**REMARQUE:** utiliser une pipette Pasteur avec un diamètre interne adapté à l'ovocyte (diamètre externe : 120 µm) ou à l'embryon.

### Réchauffement

- Immerger rapidement la lame du Cryotop dans la TS. La laisser pendant 1 minute.
- Aspirer l'ovocyte (l'embryon) à l'aide d'une pipette Pasteur et la poser délicatement AU FOND de la DS. La laisser pendant 3 minutes.
- Aspirer l'ovocyte (l'embryon) à l'aide de la pipette Pasteur et la poser délicatement AU FOND de la WS1. La laisser pendant 5 minutes.
- Aspirer l'ovocyte (l'embryon) à l'aide de la pipette Pasteur et la poser délicatement LA SURFACE de la WS2. Une fois que l'ovocyte (embryon) est tombé au fond de la WS2, répéter deux fois la même procédure avec la WS2.
- Transférer l'ovocyte (embryon) dans une boîte de Pétri contenant le milieu de culture approprié. Incuber l'ovocyte (embryon) dans un incubateur à 37°C jusqu'à récupération complète.

**REMARQUE:** pendant 2 heures pour les ovocytes et 3 heures pour les embryons, à titre indicatif.

## Tests de contrôle qualité

Les tests suivants ont été réalisés sur chaque lot de milieu de réchauffement :

- Test de stérilité de la pharmacopée américaine (USP) (Solutions)
- Endotoxines : méthode LAL
- Tests sur embryons de souris (une cellule)
- pH (Ph. Eur., USP)
- Osmolarité (Ph. Eur., USP)

## Conditions de conservation et stabilité

- Stocker les solutions à 2-8°C.
- Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

## Composition

- HEPES dans un milieu de culture de base
- Trehalose
- Hydroxypropylcellulose

## Mise en garde

- Ne pas restiliser.
- Ne pas utiliser une solution trouble ou ayant viré au jaune.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est détérioré.
- Les milieux doivent être conservés dans leur récipient original non ouvert, réfrigérés entre 2 et 8°C.
- Afin d'éviter toute contamination, ne pas réutiliser.

## Avvertissements

- Lire le instructions avant utilisation.
- Ce produit est destiné à être utilisé uniquement par un personnel spécialisé dans le traitement de la fertilité.
- Une technique aseptique doit être utilisée.
- Utiliser des instruments, matériel et objets stérilisés.
- Decontaminer la salle de travail.
- Suivre les procédures dans une pièce à l'atmosphère contrôlée.
- La sécurité à long terme est inconnue.

## DE: Anwendungszweck

- Die Auftaumedia sind zum Auftauen von vitrifizierten menschlichen Oozyten und Embryonen bestimmt.

- VORSICHT:** Nur steril, solange die Verpackung nicht geöffnet und nicht beschädigt wurde. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

## Auftaumedia

Nr. 1 Auftaulösung (TS): 2 x 4,0 ml Ampullen  
Nr. 2 Verdünnungslösung (DS): 1 x 4,0 ml Ampulle  
Nr. 3 Waschlösung (WS): 1 x 4,0 ml Ampulle

## Empfohlenes Zubehör

Petrischale: 35 mm für TS  
Repro-Platte: Mit 6 Vertiefungen

## Anwendungshinweise

### Vorbereitung

- Erwärmen Sie die verschlossene TS Ampulle und die Petrischale in einem Inkubator bei 37°C. Füllen Sie den gesamten Inhalt der TS in die Petrischale.
- Füllen Sie jeweils 300µl der DS sowie der WS1 und WS2 mit einer Mikro-Pipette in die Repro-Platte.

**HINWEIS:** Verwenden Sie hierzu eine Pasteur-Pipette mit geeignetem Innendurchmesser für Eizellen (Außendurchmesser: 120µm) oder Embryos.

### Auftauen

- Tauchen Sie das Cryotop-Blatt zügig in die TS und lassen Sie es 1 Minute lang darin.
- Saugen Sie die Eizelle (den Embryo) mit der Pasteur-Pipette an und platzieren Sie sie/ihn vorsichtig auf dem **BODEN** der DS. Lassen Sie sie/ihn 3 Minuten darin.
- Saugen Sie die Eizelle (den Embryo) mit der Pasteur-Pipette an und platzieren Sie sie/ihn vorsichtig auf dem **BODEN** der WS1. Lassen Sie sie/ihn 5 Minuten darin.
- Saugen Sie die Eizelle (den Embryo) mit der Pasteur-Pipette an und platzieren Sie/ihn vorsichtig auf der **ÖBERFLÄCHE** der WS2. Nachdem die Eizelle (der Embryo) von selbst auf den Boden der WS2 gefallen ist, wiederholen Sie diesen Vorgang in der WS2 zweimal.
- Übertragen Sie die Eizelle (den Embryo) in eine Kulturschale, die ein geeignetes Kultivierungsmedium enthält. Verbringen Sie die Eizelle (den Embryo) in einen 37°C warmen Inkubator, um den Auftauprozess abzuschließen.

**HINWEIS:** Als Richtlinie gilt für Eizellen eine Dauer von 2 Stunden und für Embryos eine Dauer von 3 Stunden.

## Qualitätskontrolle

Jede Charge der Auftaumedia wird mit den folgenden Tests überprüft:

- Sterilität durch die aktuellen USP-Sterilitätstests (Lösungen)
- Endotoxin durch die LAL-Methode
- MEA (Mouse Embryo Assay) (Eine Zelle)
- pH (Ph. Eur., USP)
- Osmolarität (Ph. Eur., USP)

## Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit

- Lagern Sie die Ampullen bei einer Temperatur zwischen 2 und 8°C.
- Das Produkt ist bis zum (auf dem Ampullenetikett angegebenen) Verfallsdatum stabil.

## Zusammensetzung

- HEPES gepuffertes Basismedium
- Trehalose
- Hydroxypropylcellulose

## Warnhinweise

- Keine erneute Sterilisierung durchführen.
- Verwenden Sie keine Lösungen, die eine Trübung zeigen oder gelb geworden sind.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
- Das jeweilige Medium muss bei einer Temperatur von 2-8°C im ungeöffneten Originalbehälter gekühlt aufbewahrt werden.
- Nicht mehrmals verwenden, um Kontaminationen zu vermeiden.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor Gebrauch die Anwendungshinweise.
- Dieses Produkt ist nur zur Anwendung durch medizinische Fachkräfte gedacht, die auf Fruchtbarkeitsbehandlungen spezialisiert sind.
- Stets aseptische Verfahren anwenden.
- Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte, Materialien und Hilfsmittel.
- Dekontaminieren Sie den Arbeitsbereich.
- Führen Sie das Verfahren in einem Raum durch, dessen Umgebung gesteuert und kontrolliert werden kann.
- Die langfristige Sicherheit ist bisher nicht bekannt.

## References

- Cobo A, Obstetric and perinatal outcome of babies born from vitrified oocytes. Fertility and Sterility, 2014.
- Renzi L., Consistent and predictable delivery rates after oocyte vitrification: an observational longitudinal cohort multicentric study. Human Reproduction, 2012.
- Shi W., Perinatal and neonatal outcomes of 494 babies delivered from 972 vitrified embryo transfers. Fertility and Sterility, 2012.
- Cobo A., Outcomes of vitrified early cleavage-stage and blastocyst-stage embryos in a cryopreservation program: evaluation of 3,150 warming cycles. Fertility and Sterility, 2012.
- Trokudes KM., Comparison outcome of fresh and vitrified donor oocytes in an egg-sharing donation program. Fertility & Sterility, 2011.
- Inoue F., Hydroxypropyl cellulose as a macromolecular supplement for cryopreservation by vitrification of bovine oocytes and blastocysts and human oocytes. ESHRE and ASRM, 2011.

**KITAZATO**

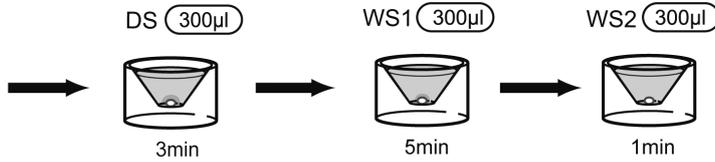
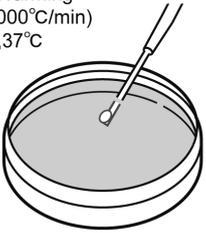
Copyright © KITAZATO CORPORATION All Rights Reserved.

# Vitrification Cryotop Method for Oocyte and Embryo Thawing Media

CE 0086

Code:VT802

TS Warming  
(+42000°C/min)  
1min, 37°C



## Symbols on the Label

STERILE A	Sterilized Using Aseptic Processing Techniques
STERILE R	Sterilized Using Irradiation
Do not reuse	Do not reuse
REF	Catalog Number
LOT	Batch Code
Use by	Use by
Storage Temperature	Storage Temperature
CE 0086	CE mark
Manufacturer	Manufacturer
Do not resterilize	Do not resterilize
Do not use if package is damaged	Do not use if package is damaged
Consult Instructions for use	Consult Instructions for use

## PT: Uso pretendido

Os processos de descongelamento servem para descongelar Ovócitos e Embriões.  
**ATENÇÃO:** Estéril, se a embalagem permanecer fechada, ou intacta. Não utilize se a embalagem estiver deteriorada.

## Processos de Descongelação

№1. Solução de Descongelamento (TS): 2 frascos de 4,0ml  
№2. Solução diluente (DS): 1 frasco x 4,0ml  
№3. Solução de lavagem (WS): 1 frasco x 4,0ml

Material recomendado  
Placa de Petri: 35mm para 1 TS  
Placas reproplate: com 6 poços

## Instruções de Uso

**Preparação**  
Esquentar o frasco de TS com a tampa em uma placa de Petri na incubadora a 37°C. Vverter o conteúdo inteiro da TS na Placa de Petri. Vverter 300µl de DS, WS1 e WS2 na placa reproplate utilizando uma micropipeta.  
**Nota:** Usar uma pipeta Pasteur com diâmetro interior adequado para o Ovócito (diâmetro externo: 120µm) ou Embrião.

## Descongelamento

- Imerjar rapidamente a lâmina de Cryotop completamente na TS. Deixar repousar um minuto.
  - Aspirar o ovócito (embrião) utilizando a pipeta Pasteur e colocá-lo suavemente no FUNDO da DS. Deixar repousar 3 minutos.
  - Aspirar o ovócito (embrião) utilizando a pipeta Pasteur e colocá-lo suavemente no FUNDO da WS1. Deixar repousar 5 minutos
  - Aspirar o ovócito (embrião) utilizando a pipeta Pasteur e colocá-lo suavemente na PARTE SUPERIOR da WS2. Após deixar cair ovócito no fundo da WS2, repetir a mesma operação duas vezes na WS2.
  - Coloque o ovócito (embrião) em uma placa de cultivo, com a técnica de cultivo adequada. Incubar o ovócito (embrião) em uma incubadora a 37°C para a recuperação total.
- NOTA:** habitualmente são necessárias duas horas para os ovócitos e 3 horas para os embriões.

## Provas de Controle de Qualidade

Cada lote dos processos de descongelamento é submetido aos testes seguintes:  
• Esterilização mediante teste de esterilidade USP.  
• Detecção de endotoxinas mediante metodologia de LAL.  
• Ensaio com embrião de rato (una célula).  
• Teste de pH (Ph. Eur., USP)  
• Teste de osmolaridade (Ph. Eur., USP)

## Instruções para Armazenagem e Estabilidade

Armazenar os frascos a 2-8°C  
O produto é estável até a data de validade indicada na etiqueta do frasco.

## Composição

- HEPES com meio de cultivo
- Trealose
- Hidroxipropilcelulosa

## Advertência:

- Não esterilizar novamente.
- Não utilizar uma solução que está turva ou amarelada.
- Não utilizar se a embalagem estéril está deteriorada.
- As soluções devem ser armazenadas em seus recipientes originais, sem abrir e refrigeradas a 2-8°C.
- Para evitar uma possível contaminação, não reutilizar.

## Precauções

- Le as instruções de utilização antes de usar.
- Este produto deve ser utilizado por médicos especialistas em tratamentos de fertilidade.
- Deve-se aplicar técnicas assépticas
- Utilizar equipamentos, materiais e instrumental esterilizado.
- Descontaminar a área de trabalho.
- Realizar os processos em uma sala com atmosfera controlada.
- A segurança a longo prazo deste produto é desconhecida.

## PL: Przeznaczenie

Media do Rozmrażania służą do odmrażania ludzkich komórek jajowych i zarodków.

**UWAGA:** Produkt jest jałowy pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania.

## Media do Rozmrażania

№1. Roztwór do rozmrażania (TS): 2 folki 4.0 ml  
№2. Roztwór rozcieńczalnika (DS): 1 folka 4.0 ml  
№3. Roztwór do przemywania (WS): 1 folka 4.0 ml

Rekomendowane akcesoria  
Szalka Petriego: 35 mm na TS  
Szalki ReproPlate z 6 dolkami

## Instrukcja użycia

### Przygotowanie

- Ogrzać folkę TS z zamknięciem oraz szalkę Petriego w inkubatorze do 37°C. Przelać całą zawartość TS do szalki Petriego.
- Za pomocą mikropipety nanieść na płytkę Repro Plate po 300 µl roztworów DS, WS1 i WS2.

**UWAGA:** Należy używać pipety Pasteura o wewnętrznej średnicy odpowiadającej oocyty (średnica zewnętrzna: 120 µl) lub zarodkowi.

### Rozmrażanie

- Szybko zanurzyć arkusz Cryotop w TS. Pozostawić na 1 minutę.
- Zaaspirować oocyt (zarodek) za pomocą pipety Pasteura i delikatnie umieścić go na DNE roztworu DS. Pozostawić na 3 minuty.
- Zaaspirować oocyt (zarodek) za pomocą pipety Pasteura i delikatnie umieścić go na DNE roztworu WS1. Pozostawić na 5 minut.
- Zaaspirować oocyt (zarodek) za pomocą pipety Pasteura i delikatnie umieścić go na WIERZCHU roztworu WS2. Kiedy oocyt (zarodek) swobodnie opadnie na dno WS2, dwukrotnie powtórzyc ten sam sposób postępowania w WS2.
- Przenieść oocyt (zarodek) na szalkę do hodowli zawierającą odpowiednią pożywkę hodowlaną. Inkubować oocyt (zarodek) w temperaturze 37°C do czasu całkowitego rozmrożenia.

**UWAGA:** Generalnie oocyt inkubuje się przez 2 godziny, natomiast zarodek przez 3 godziny.

## Kontrola jakości

Każda seria Mediów do rozmrażania poddawana jest następującym testom:  
• Ocena jałowości metodą USP (Rostwory)  
• Ocena obecności endotoksyn metodą LAL  
• Test MEA (jednokomórkowy)  
• badanie pH (Ph. Eur., USP)  
• badanie osmolalności (Ph. Eur., USP)

## Zalecenia dotyczące przechowywania oraz stabilności

- Przechowywać folki w temperaturze 2-8°C.
- Produkt pozostaje stabilny do wygaśnięcia daty ważności umieszczonej na etykiecie folki.

## Skład

- HEPES w podstawowej pożywkę hodowlanej bakterii
- Trealoza
- Hydroksypropylceluloza

## Ostrzeżenie

- Nie poddawać ponownie sterylizacji.
- Nie używać roztworu, który zmętniał lub zmienił kolor na żółty.
- Nie stosować w przypadku uszkodzonego sterylnego opakowania.
- Podłoża muszą być przechowywane w lodowce, w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, w temperaturze 2-8°C.
- Nie używać ponownie, aby nie dopuścić do skażenia.

## Przestrogi

- Przed użyciem przeczytać instrukcję użytkowania.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez personel medyczny specjalizujący się w leczeniu niepłodności.
- Należy stosować aseptyczne techniki.
- Stosować jałowe wyposażenie, materiały i produkty.
- Przeprowadzić dekontaminację pomieszczenia roboczego.
- Wykonywać procedury w pomieszczeniu o kontrolowanych warunkach otoczenia.
- Nie jest znane długoterminowe bezpieczeństwo.

## RU: Назначение

Растворы для размораживания предназначены для размораживания замороженных яйцеклеток и эмбрионов.

**ВНИМАНИЕ:** герметично закрытая и неповрежденная упаковка обеспечивает стерильность. Не использовать при нарушении целостности упаковки.

## Растворы для размораживания

№1 Раствор для размораживания (TS): две ампулы 4.0 мл  
№2 Раствор для разбавления (DS): одна ампула 4.0 мл  
№3 Раствор для промывания (WS): одна ампула 4.0 мл

Рекомендуемые приспособления  
Чашка Петри: 35 мм для TS  
Репродуктивная пластина Repro Plate: с 6 ячейками

## Инструкции к применению

### Подготовка

- Нагреть ампулу с TS, закрытую пробкой, и чашку Петри в инкубаторе до 37°C. Вылить все содержимое в чашку Петри.
- Поместить по 300 мкл TS, WS1 и WS2 на репродуктивную пластину Repro Plate с помощью микропипетки.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** использовать пастеровскую пипетку с подходящим внутренним диаметром для ооцита (внешний диаметр 120 мкл) или эмбриона.

### Оттаивание

- Быстро окуните лист Струтор в TS. Оставьте на 1 минуту.
- Захватите ооцит (эмбрион) с помощью пастеровской пипетки и аккуратно поместите его на ДНО DS. Оставьте на 3 минуты.
- Захватите ооцит (эмбрион) с помощью пастеровской пипетки и аккуратно поместите его на ДНО WS1. Оставьте на 5 минут.
- Захватите ооцит (эмбрион) с помощью пастеровской пипетки и аккуратно поместите его на ПОВЕРХНОСТЬ WS2. После того как ооцит (эмбрион) упадет на дно WS2, дважды проделайте то же самое с WS2.
- Перенесите ооцит (эмбрион) в чашку для культур с соответствующей культурной средой. Поместите ооцит (эмбрион) в инкубатор с температурой 37°C для завершения восстановления.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** обычно ооциты оставляют в инкубаторе на два часа, а эмбрионы на три часа.

## Контроль качества

Каждый лот Наборов для Размораживания проходит следующие контроли:  
• Проверка стерильности с помощью теста USP (Растворы)  
• Проверка на эндотоксины с помощью метода лизата амбоцитлов Limulus  
• Проверка мышинным эмбрионом (одна клетка) – MEA Test  
• Тестирование pH (Ph. Eur., USP)  
• Тестирование осмоларности (Ph. Eur., USP)

## Условия хранения и стабильность

- Хранить пробирки при температуре 2-8°C.
- Набор можно хранить до даты, указанной на этикетке.

## Состав

- HEPES в составе базовой культуральной среды
- Трегалоза
- Гидроксипропилцеллюлоза

## Осторожно

- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать помутневший или пожелтевший раствор.
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки.
- Хранить растворы в холодильнике в оригинальной закрытой упаковке при температуре 2-8°C.
- Во избежание загрязнения не использовать повторно.

## Меры предосторожности

- Прочтите инструкции перед использованием.
- Данный продукт предназначен для использования только специалистами репродуктивной медицины.
- Применяйте асептические методы.
- Используйте стерилизованное оборудование, материалы и предметы.
- Проведите обеззараживание рабочего помещения.
- Выполняйте процедуры в помесении с климат-контролем.
- Данных по безопасности в долгосрочной перспективе нет.

## ES: Uso

Los Medios de Descongelación sirven para descongelar Ovocitos y Embriones humanos vitificados.  
**ATENCIÓN:** es estéril sólo si la caja no está abierta ni dañada. No utilizar si la caja está deteriorada.

## Medios de Descongelación

№1. Solución de descongelación (TS): 2 vial X 4.0 ml  
№2. Solución diluyente (DS): 1 vial X 4.0 ml  
№3. Solución de lavado (WS): 1 vial X 4.0 ml

Equipamiento recomendado  
Placa de Petri: 35 mm para la TS  
Repro plates con 6 pocillos

## Instrucciones de uso

**Preparación**  
• Calentar el vial de TS con su tapa y una placa de Petri en una incubadora a 37°C. Vverter todo el contenido de TS en la placa de Petri.  
• Dejar caer en forma de gota 300 µl tanto de DS, como de WS1 y de WS2 en la Repro Plate utilizando para ello una micropipeta.  
**NOTA:** usar una pipeta Pasteur que tenga un diámetro interior adecuado para ovocitos (diámetro exterior: 120 µl) o embriones.

## Descongelación

- Sumergir rápidamente la lámina Cryotop en la TS. Dejar repousar 1 minuto.
  - Aspirar el ovocito (embrión) con la ayuda de la pipeta Pasteur y colocarlo suavemente en la PARTE SUPERIOR de la DS. Dejar repousar 3 minutos.
  - Aspirar el ovocito (embrión) con la ayuda de la pipeta Pasteur y colocarlo suavemente en el FONDO de la WS1. Dejar repousar 5 minutos.
  - Aspirar el ovocito (embrión) con la ayuda de la pipeta Pasteur y colocarlo suavemente en la PARTE SUPERIOR de la WS2. Una vez que el ovocito (embrión) caiga libremente al fondo de la WS2, repetir la misma operación dos veces en la WS2.
  - Trasladar el ovocito (embrión) al plato de cultivo, el cual debe contener el medio de cultivo adecuado. Incubar el ovocito (embrión) en una incubadora a 37°C para su completa recuperación.
- NOTA:** normalmente son necesarias 2 horas para los ovocitos y 3 horas para los embriones.

## Pruebas de Control de Calidad

Cada lote de los Medios de Descongelación se somete a las siguientes pruebas:  
• Control de la esterilización mediante la prueba de esterilidad USP (Soluciones).  
• Detección de endotoxinas mediante la metodología LAL.  
• Ensayo con embrión de ratón (una célula) – MEA Test.  
• Test de pH (Ph. Eur., USP)  
• Test de Osmolaridad (Ph. Eur., USP)

## Instrucciones de almacenamiento y estabilidad

- Almacenar los viales a 2-8°C.
- El producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.

## Composición

- Medio base tamponado con HEPES
- Trealosa
- Hidroxipropilcelulosa

## Advertencia

- No volver a esterilizar.
- No utilizar una solución que esté turbia o amarillenta.
- No utilizar si el envoltorio estéril está deteriorado.
- Los medios se deben almacenar en sus recipientes originales, sin abrir y refrigerados a 2-8°C.
- Para evitar una posible contaminación, no reutilizar.

## Precauciones

- Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.
- Este producto está realizado para su uso por parte de personal médico especializado en tratamientos de fertilidad.
- Se deberán usar técnicas asépticas.
- Utilizar equipos, materiales e instrumental esterilizado.
- Descontaminar el área de trabajo.
- Realizar los procedimientos en una sala con atmosfera controlada.
- Se desconoce la seguridad del producto a largo plazo.

**KITAZATO**  
Copyright © KITAZATO CORPORATION All Rights Reserved.



KITAZATO BioPharma Co., Ltd.  
81 Nakajima, Fuji, Shizuoka 416-0907 Japan TEL: +81-545-66-2202 FAX: +81-545-60-5772



Dibimed-Biomedical Supply, S.L. (5905-PS)  
Copyright©KITAZATO CORPORATION All Rights Reserved.