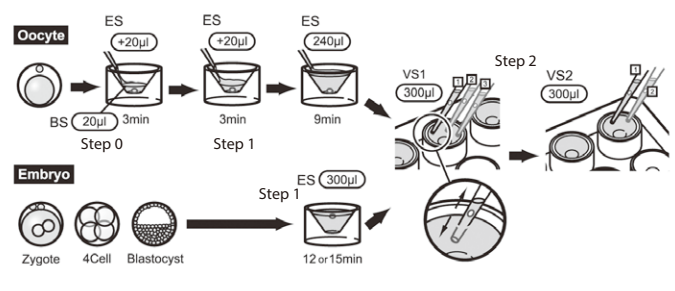


Witryfikacja Cryotop Method for Oocyte and Embryo Preservation media

CE 2797

Code: VT601, VT601

Symbols on the Label



	Sterilized using aseptic processing techniques
	Do not reuse
	Catalog number
	Batch code
	Use by
	Storage temperature
	CE mark
	Manufacturer
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community

PT: Useo previsto
Este producto sirve para la vitrificación de ovocitos (MI) e embriones.

Melios de Vitrificación
No. 0 (Código de color: blanco) Solución Básica (BS): 1x1,5 ml vial (apenas para a vitrificação de ovocitos (MI)).
No. 1 (Código de color: azul) Solución de Equilíbrio (ES): 1x1,5 ml vial.
No. 2 (Código de color: verde) Solução de Vitrificação (VS): 2x30µl x 1,5 ml.

Atenção: Antes de usar, verifique as especificações do recipiente e da etiqueta (número marcado na parte superior da tampa, cor da tampa, cor da etiqueta de frasco, nome do produto e volume). Não use se houver algum sintoma de contaminação ou algum dos pontos acima mencionados, não usar o produto e contactar o distribuidor.

Equipamento recomendado:
-Cryotop: 1 Cryotop armazena até 4 ovocitos (MI) ou 4 embrões, segundo recomendação.
-Micropipeta de precisão.
-Contedor de arrefecimento.

Atenção: Este produto está esterilizado. Manipular o produto em ambiente esterilizado, numa bancada limpa.

Instruções de utilização
Preparação
-Encher 90% do tabuleiro de arrefecimento com azoto líquido fresco. Evitar a largura do espaço perivitelo com a espessura da zona pelúcida e registre esse dado.
-Colocar BS, ES e VS a temperatura ambiente (23 - 27 °C, segundo recomendação). Utilizar uma micropipeta esterilizada como ferramenta de manipulação, com um diâmetro interno adequado para ovocitos e embrões.
Os diâmetros internos recomendados são os seguintes: 120 µm para ovocitos (MI), 120 µm para embrões em estágio pronoal, 150 µm para ovocitos (MI), 120 µm para os embrões em estágio de pronúcleo e 180 a 250 µm para os embrões em estágio de blastocisto.

Atenção: Os procedimentos de equilíbrio para ovocitos (MI) e embrões são diferentes.

Equilíbrio de ovocitos (MI)
1. Verter 20 µl de BS na cavidade 1 e 300 µl de VS tanto na cavidade 2 como 3 na micropipeta utilizando uma micropipeta.
2. Passar a Transferir o ovocito (MI) da placa de cultivo para o FUNDO da PARTE SUPERIOR da BS do segundo pocillo.
3. Passo 1: Adicionar imediatamente 20 µl de ES de forma suave na PARTE SUPERIOR da BS do segundo pocillo.
4. Adicionar suavemente outros 20 µl de ES na PARTE SUPERIOR da cavidade 1 e deixar repousar 3 minutos.
5. Adicionar suavemente outros 240 µl de ES na PARTE SUPERIOR da cavidade 1 e deixar repousar 9 minutos.

Equilíbrio de embrões
1. Verter 300 µl de BS na cavidade 1 e outros 300 µl de VS tanto na cavidade 2 como 3 na micropipeta utilizando uma micropipeta.
2. Passo 1: Transferir o embrião para o centro da PARTE SUPERIOR da BS do segundo pocillo.
3. Colocar espontaneamente a encosher e depois, de forma gradual, voltar ao tamanho original, ao observar a solução ES (5 a 10 minutos).
Atenção: Os seguintes passos de 1 a 9 devem ser realizados no prazo de 60 a 90 segundos.

Atenção: Os seguintes testes de 1 a 9 devem ser realizados no prazo de 60 a 90 segundos.
1. Aspirar o ovocito (MI) / embrião a partir da ponta da micropipeta.
2. Passo 2: Transferir o ovocito (MI) / embrião para o centro da PARTE SUPERIOR da BS do primeiro pocillo.
3. Aspirar o ovocito (MI) / embrião utilizando uma micropipeta e expulsá-lo.
4. Repetir este processo três vezes, alterando a posição na VS da cavidade 2.
5. Transferir o ovocito (MI) / embrião para a VS.
6. Alterar a posição do ovocito (MI) / embrião a VS da cavidade 3 utilizando uma micropipeta.
7. Colocar o ovocito (MI) / embrião junto à linha preta no Cryotop.
8. Realizar a placa limpa.
9. Verificar, com o microscópio, se o ovocito (MI) / embrião está na linha Cryotop com um volume mínimo de VS da cavidade 3 (menos de 0,1 µm).
10. Colocar o Cryotop num tubo e guarda-lo em num tanque de armazenamento.

Testes de controlo de qualidade
Forma realizados os seguintes testes em cada lote deste produto:
Controlo de esterilidade através do teste de esterilidade (EP)
- Detecção de endotoxinas através da metodologia LAL
- Equilíbrio de embrião de rato (uma célula)
- Teste de pH (EP)
- Teste de osmolalidade (EP)

Instruções de armazenamento e estabilidade
Soluções: Conservar os frascos entre 2 a 8 °C.
Este produto é estável até a data de validade indicada no frasco.

Composição
-HEPES em meio de cultura básico
-Etileno glicol
-Dimetil sulfoxido
-Trehalose
-Hidroxi propilcelulose
-Gentamicina

Contraindicações
- Não esterilizar novamente.
- Não reutilizar a reutilização pode causar contaminação.
- Não utilizar uma solução estéril para o teste de esterilidade (EP).
- Não utilizar o produto se houver algum invulgar nas especificações da etiqueta (número, cor, nome, volume).
- Não usar embriões ou o recipiente estiverem fechados e intactos.
- Não utilizar se o embalagem ou o recipiente estiverem deteriorados.
- Não utilizar se o produto estiver em contacto com o recipiente original fechado e refrigerado entre 2 e 8 °C.
- Não utilizar se o frasco estiver em contacto com outros frascos (2 a 8 °C).
- Não utilizar se o produto estiver fora da data de validade.

Advertências
- Ler as instruções de utilização antes de usar.
- Este produto de desgelagem KITAZATO é utilizado para descongelar os ovocitos (MI) ou embriões vitrificados através do método de vitrificação KITAZATO. Este produto deve ser usado por médicos especialistas em técnicas de fertilidade.
- Devem-se aplicar técnicas assépticas.
- Usar equipamentos e materiais esterilizados.
- Em caso de contacto dos meios de vitrificação / descongelação com os olhos ou na pele, enxaguar imediatamente com água abundante.
- Os ovocitos e embrões morfologicamente anómalos bem como os ovocitos e embrões de qualidade significativamente insuficiente são impróprios para a criopreservação.
- Cumprir as normas ambientais, nacionais e locais do deitar fora o produto.
- Este produto contém o produto de forma adequada segundo as instruções.
- Não se responsabilizar pelos problemas causados pelo incumprimento destas instruções de utilização.
- Este produto contém o antibiótico sulfato de gentamicina. Devem ser tomadas as devidas precauções para verificar se o paciente não é alérgico a este antibiótico.
NOTA: Separar a longo prazo a técnica de vitrificação e o armazenamento máximo em azoto líquido não são comprovados e são desconhecidos.

RU: Назначение
Этот продукт предназначен для витрификации ооцитов (MI) и эмбрионов.

Резюме для Витрификации
No. 0 (Цвета код: белый) Раствор (BS): один флакон 1,5 мл только для витрификации ооцитов (MI).
No. 1 (Цвета код: синий) Раствор/Равновесия (ES): один флакон 1,5 мл.
No. 2 (Цвета код: зеленый) Раствор для Витрификации (VS): два флакона по 1,5 мл.

Внимание: Перед использованием, проверьте обозначения на флаконе и на этикетке (номер, отмеченный на крышке флакона, цвет крышки, цвет этикетки флакона, название раствора и объем). Если Вы замечаете что-то необычное в указанных обозначениях, не используйте продукт и свяжитесь с дистрибутором.

Рекомендуемое оборудование:
- Cryotop: как рекомендация на 1 Cryotop помещается до 4 Ооцитов (MI) или 4 Эмбрионов.
- Микропипетный чиплет ReproPlate: с градуировками Крышкина Cooling Rack.
Внимание: Продукт стерилизован. Пожалуйста, работайте с продуктом в стерильном помещении на чистой поверхности.

Инструкция к применению (IFU)
Подготовка
- Заполните кровяную лужицу азотом на 90% для охлаждения.
- Проверьте ширину видимого пространства столешницы зона пеллуды и запишите эти показатели.
- Нагреть ES, VS до комнатной температуры (23-27 °C как рекомендация).
- Используйте стерильную лужицу в внутренних диаметрах, соответствующих диаметру ооцита (MI) или эмбриона.
Рекомендуемый внутренний диаметр: 120 мкм для ооцитов (MI), 120 мкм для зот, 150-180 мкм для эмбрионов в 180-250 мкм для blastocyst.

Уравнивание
Внимание: Процедуры уравнивания для ооцитов (MI) и эмбрионов разные.

Уравнивание ооцитов (MI)
1. Поместите 20 мкл BS в первую лужицу и по 300 мкл VS в VS2 во вторую и третью лужицы репродуктивного лотка Repro Plate с помощью пипетки.
2. Шаг 1: Перенесите ооцит (MI) из чашки для культивирования на ДНО BS.
2. Шаг 2: Сразу же пососать 0,5 мкл раствора в добавке 20 мкл ES на ПОВЕРХНОСТИ первой лужицы BS и оставить на 3 минуты.
3. Аккуратно добавьте еще 20 мкл ES на ПОВЕРХНОСТЬ первой лужицы и оставить на 3 минуты.
4. Аккуратно добавьте еще 240 мкл ES на ПОВЕРХНОСТЬ первой лужицы и оставьте на 9 минут.
Уравнивание эмбрионов
1. Поместите 300 мкл BS в первую лужицу и по 300 мкл VS во вторую и третью лужицы репродуктивного лотка с помощью пипетки.
2. Шаг 1: Перенесите эмбрион из чашки для культивирования в центр на ПОВЕРХНОСТИ ES.
3. Эмбрион самостоятельно начнет скакаться, а затем постепенно в течение 15 минут вберется в колонию раствора благодаря активному ES.

Витрификация
Внимание: Следующие шаги от 1 до 9 необходимо завершить в течение 60-90 секунд.
1. Аспирируйте ооцит (MI) / эмбрион на ES на кончик пипетки.
2. Шаг 2: Перенесите ооцит (MI) / эмбрион на ПОВЕРХНОСТИ второй лужицы VS.
2. Шаг 3: Добавьте раствор равновесия (ES) в первую лужицу. Повторите эту процедуру 3 раза, меняя позицию в VS во второй лужице.
3. Добавьте раствор равновесия (ES) в третью лужицу.
3. С помощью пипетки / эмбрион ближе к черной метке на Cryotop.
4. Сделать плоскую лужицу.
5. Проверить наличие / эмбрион / ооцит, чтобы Ооцит (MI) / эмбрион находился на горизонтальной поверхности с минимальным количеством VS.
6. Проверить наличие Cryotop в жидком азоте.
10. Надеть protective чехол на Cryotop и перенести в резервуар для хранения, всегда погребенные в жидком азоте.

Контроль качества
Каждый лоток раствора для витрификации должен следовать проверке:
- Проверка на стерильность, следуя тесту стерильности (EP).
- Проверка на эндотоксин с помощью метода LAL.
- MEA тест: клетка.
- Проверка pH (EP).
- Проверка Осмоальности (EP).

Условия хранения и стабильность
Расстворы: Хранить флаконы при температуре 2-8 °C.
Этот продукт может храниться до даты истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Состав
-HEPES в подставочной среде для культивирования
-Этиленгликоль
-Диметилсульфоксид
-Тrehalose
-Гидрокси пропилцеллоза
-Гентамицин

Предостережения
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать повторно. Повторное использование может привести к заражению.
- Не использовать поврежденный или обесцвеченный раствор.
- Не использовать продукт, если Вы заметили что-то необычное в обозначениях на этикетке (номер, цвет, название, объем).
- Не использовать продукт, если упаковка не вскрыта или не повреждена.
- Не использовать в случае нарушения целостности упаковки.
- Не использовать неактивные растворы в холодильном или органической закрытой упаковке при температуре 2-8 °C.
- Не использовать продукт с истекшим сроком годности.

Меры предосторожности
Прочтите инструкции по применению перед использованием. Рекомендуется использовать защитные очки и перчатки. Растворы ооцитов (MI) или эмбрионов, замороженных на 15 минут, предназначены для использования только специализидами репродуктивной медицины.
Используйте только стерилизованное оборудование и материалы.
Избегайте попадания раствора на поверхность лица.
Поместите лужицу на кожу, сразу промойте водой глаза или кожу.
Не используйте продукт, если флакон имеет повреждения или содержимое существенно изменило цвет по сравнению с оригиналом.
Соблюдайте все экологические нормы федеральной, региональной и местной власти при утилизации продукта.
В случае заражения, утилизируйте продукт надлежащим образом.
Не используйте продукт, если у вас возникли любые проблемы, вызванные несоблюдением данных инструкций по применению.
В случае аллергии на любой из компонентов, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.
ВНИМАНИЕ: Безопасность техники витрификации в долгосрочной перспективе является максимальной, но не гарантируется в жарком и зрелом возрасте и до конца не изучены.

Меры предосторожности
Прочтите инструкции по применению перед использованием. Рекомендуется использовать защитные очки и перчатки. Растворы ооцитов (MI) или эмбрионов, замороженных на 15 минут, предназначены для использования только специализидами репродуктивной медицины.
Используйте только стерилизованное оборудование и материалы.
Избегайте попадания раствора на поверхность лица.
Поместите лужицу на кожу, сразу промойте водой глаза или кожу.
Не используйте продукт, если флакон имеет повреждения или содержимое существенно изменило цвет по сравнению с оригиналом.
Соблюдайте все экологические нормы федеральной, региональной и местной власти при утилизации продукта.
В случае заражения, утилизируйте продукт надлежащим образом.
Не используйте продукт, если у вас возникли любые проблемы, вызванные несоблюдением данных инструкций по применению.
В случае аллергии на любой из компонентов, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.
ВНИМАНИЕ: Безопасность техники витрификации в долгосрочной перспективе является максимальной, но не гарантируется в жарком и зрелом возрасте и до конца не изучены.

Advertências
- Não reutilizar a reutilização pode causar contaminação.
- Não utilizar uma solução estéril para o teste de esterilidade (EP).
- Não utilizar o produto se houver algum invulgar nas especificações da etiqueta (número, cor, nome, volume).
- Não usar embriões ou o recipiente estiverem fechados e intactos.
- Não utilizar se o embalagem ou o recipiente estiverem deteriorados.
- Não utilizar se o produto estiver em contacto com o recipiente original fechado e refrigerado entre 2 e 8 °C.
- Não utilizar se o frasco estiver em contacto com outros frascos (2 a 8 °C).
- Não utilizar se o produto estiver fora da data de validade.

Kitazato Corporation Shizuoka Of fce
81 Nakajima, Fuji, Shizuoka 416-0907 Japan TEL: +81-545-66-2202 FAX: +81-545-66-5772

BIBIMED - Biomedical Supply, S.L.
C/ Jorge Comín, 3 Bajo 1, 2, 46015 Valencia, Spain. Tel: (+34) 963 056 395 Fax: (+34) 963 056 396