

Vitrification Cryotop Method for Oocyte and Embryo Thawing Media

CE 2797

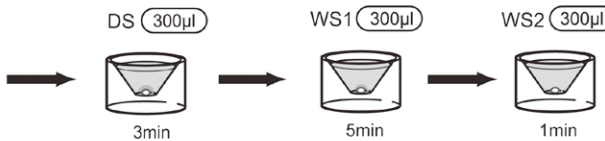
Code:VT602, VT602

TS Warming
(+42000°C/min)
1min,37°C

Step 1

Step 2

Step 3



Symbols on the Label

Ver.1

	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

EN: Intended use This product is to be used for thawing of Oocytes (MI) and embryos. Thawing Media No. 1 Color code: Red Thawing Solution (TS): 2x4.0 ml vials No. 2 Color code: Yellow Diluent Solution (DS): 1x4.0 ml vial No. 3 Color code: White Washing Solution (WS): 1x4.0 ml Ampule Caution: Before use, check the specifications of the container and labeling (number marked on top of the cap, cap color, vial labeling color, solution name, and volume). If you notice anything unusual regarding the items mentioned above, do not use the product and please contact the distributor. Recommended equipment • Petri Dish: 35 mm for TS • ReproPlate with 6 wells Caution: This product is sterilized. Please handle the product under sterilization in a clean bench. Instructions for use (IFU) Preparation Warm TS vial (sealed) with a Petri Dish in an incubator to 37°C (1.5 hours). Pour the full content of TS into the Petri Dish. Bring DS and WS to room temperature (23-27°C as recommendation) Drop each 300 µl of DS into first well, WS into second and third well on the Repro Plate with a pipette. Caution: Use a sterilized pipette as a handling tool, with a suitable internal diameter for oocytes or embryos. The recommended internal diameters are as follows: 180 µm for oocytes (MI), 180 µm for pronuclear stage embryos, and 250 µm for cleavage or blastocyst stage embryos. Thawing Step 1: Quickly immerse the Cryotop strip completely into the TS. Leave it for 1 minute. Step 2: Aspirate the oocyte (MI)/embryo with the pipette and gently place it on the BOTTOM of the DS. Leave it for 3 minutes. Step 3: Aspirate the oocyte (MI)/embryo with the pipette and gently place it on the TOP of the WS of third well, repeat this process one more time. 3. Transfer the oocyte (MI)/embryo to a culture dish containing the appropriate culture medium. Incubate the oocyte (MI)/embryo in a 37°C incubator to complete recovery. Caution: It is recommended to incubate oocytes (MI) and embryos for 2 hours. Caution: Wash the embryo and incubate embryo for recovery in appropriate media to avoid the WS of third well to be transferred in patient body. Quality control specification The following tests were performed for each lot of this product: Sterility by the Sterility Test (EP) Endotoxin by LAL methodology Mouse Embryo Assay (One Cell) pH (EP) Osmolality (EP) Storage instructions and stability Store the vials at 2 to 8 °C This product is stable until the expiry date shown in the labeling on the vial. Composition • HEPES within Basic Culture Medium • Hydroxypropyl Cellulose • Gentamicin Contraindication • Do not re-sterilize • Do not re-use. Reuse may cause contamination. • Do not use solution that shows cloudiness or becomes discolored. • Do not use the product if you notice anything unusual regarding the specifications on the label (number, color, name, volume). • Devices is sterile if the package or container is unopened or undamaged. • Do not use if the package or container are opened or damaged. • Upon delivery media must be stored in original unopened container and refrigerated at 2-8 °C. • Do not use and please discard if the media were not stored under refrigeration (2 to 8 °C). • Do not use the product if past expiration date. Warning Read the instructions for use prior to use. • This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. • Aseptic technique should be used. • Use sterilized equipment and materials only. • Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product. • In case of eye or skin contact with Vitrification/Thawing media, immediately flush eyes/skin with water. • The user shall be responsible for any adverse problems caused by non-compliance to the present IFU. • Thawing media contain the antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitive to this antibiotic. NOTE: The long-term safety of vitrification technique and maximum storage in liquid nitrogen has not been validated and unknown.	IT: Uso previsto Questo prodotto viene utilizzato per lo scongelamento di ovociti (MI) ed embrioni. Terrreno di scongelamento • N. 1 Codice colore: Rosso Soluzione di scongelamento (TS): 2 fiale da 4.0 ml • N. 2 Codice colore: Giallo Soluzione Diluente (DS): 1 fiala da 4.0 ml • N. 3 Codice colore: Bianco Soluzione di Lavaggio (WS): 1 fiala da 4.0 ml Attenzione: Prima dell'uso, controllare le specifiche del contenitore e l'etichetta (numero contrassegno sulla parte superiore del tappo, colore del tappo, colore etichetta fiale, nome soluzione e volume). In caso di anomalie delle parti sopra menzionate, non utilizzare il prodotto e contattare il fornitore. Accessori raccomandati • Piastre di Petri: 35 mm per TS • ReproPlate con 6 pozzi Attenzione: Questo prodotto è sterilizzato. Manipolare il prodotto in un ambiente sterile su banco da laboratorio. Istruzioni per l'uso (IFU) Preparazione Riscaldare la fiala/etta di TS (sigillata) con una piastra di Petri in un incubatore a 37°C per un'ora e mezza. Versare l'intero contenuto della TS sulla piastra di Petri. Fatele monter DS e WS a temperatura ambiente (23-27°C come consigliato) • Portare la DS e la WS a temperatura ambiente (23-27°C come consigliato) • Servendosi di una micropipetta, versare rispettivamente 300 µl di DS nel primo pozzetto, e di WS nel secondo e terzo pozzetto sul Repro Plate con una micropipetta. Attenzione: Utilizzare una micropipetta sterilizzata come strumento di manipolazione, con un adeguato diametro interno per ovociti ed embrioni. I diametri interni raccomandati sono i seguenti: 180 µm per ovociti (MI), 180 µm per embrioni allo stadio pronucleare, e 250 µm per embrioni in fase di scissione o allo stadio di blastocisti. Scongelamento Step 1: Immergere completamente e rapidamente il vetrino del Cryotop nella TS. Lasciare agire per 1 minuto. Step 2: Con la micropipetta, aspirare l'ovocita(MI)/embrione e trasferirlo delicatamente sul FONDO della DS. Lasciare agire per 3 minuti. Step 3: Con la micropipetta, aspirare l'ovocita (MI)/embrione e trasferirlo delicatamente sul FONDO della WS del secondo pozzetto. Lasciare agire per 5 minuti. 2. Con la micropipetta, aspirare l'ovocita (MI)/embrione e trasferirlo delicatamente nella PARTE SUPERIORE della WS del terzo pozzetto. 3. Spontare l'ovocita (MI)/embrione a cultura adeguata. Incubare l'ovocita (MI)/embrione in un incubatore a 37°C per completare il recupero. Attenzione: TSI consiglia di incubare gli ovociti(MI) e gli embrioni per 2 ore. Attenzione: Lavare l'embrione e lasciarlo in incubazione durante il recupero su un terreno appropriato per evitare che la WS del terzo pozzetto venga trasferita nel corpo della paziente. Specifiche di controllo qualità Ogni lotto di questo prodotto viene sottoposto ai seguenti test: • Sterilità mediante test di sterilità (EP) • Rilievamento di Endotossine mediante il metodo LAL • Analisi su embrione di topo (Una cellula) • pH (EP) • Osmolalità (EP) Istruzioni per lo stoccaggio e la stabilità Conservare le fiale a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C Questo prodotto è integro fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della fiale. Composizione • HEPES in terreno di cultura basico • Trealosio • Idrossipropilcellulosa • Gentamicina Controindicazioni • Non sterilizzare • Non riutilizzare. Il riutilizzo può causare contaminazione. • Non utilizzare soluzioni che appaiono torbide o scolorite. • Non utilizzare il prodotto in caso di anomalie che riguardano le specifiche sull'etichetta (numero, colore, nome, volume). • Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta e se non è danneggiata. Non utilizzare se la confezione o il contenitore risultano aperti o danneggiati. • Al momento della consegna i terreni devono essere conservati nel contenitore originale sigillato e refrigerati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. • Non utilizzare e gettare se i terreni non sono conservati in refrigerazione (tra 2 e 8 °C). • Non utilizzare il prodotto superato la data di scadenza. Avvertenze • Prima dell'uso leggere le istruzioni. • Questo prodotto è stato realizzato per essere utilizzato da personale medico con adeguata conoscenza in trattamenti per la fertilità. • Utilizzare tecniche aseptiche. • Utilizzare solo apparecchiature e materiali sterilizzati. • Risparmiare tutte le normative ambientali federali, statali e locali per lo smaltimento del prodotto. • Sfiacquare immediatamente gli occhi o la pelle con acqua in caso di contatto con il terreno di vitrificazione/scongelamento. • Utilizzare una responsabile di eventuali problemi causati dalla non conformità al presente IFU. • I terreni di scongelamento contengono l'antibiotico gentamicina solfato. Prendere le opportune precauzioni per assicurarsi che la paziente non sia allergica all'antibiotico. NOTE: La sicurezza a lungo termine della tecnica di vitrificazione e la massima conservazione in azoto liquido non sono state stabilite e sono dunque sconosciute.	FR: Usage prévu Ce produit est utilisé pour le réchauffement des ovocytes (MI) et des embryons. Milieux de réchauffement • N° 1 Code couleur : rouge Solution de réchauffement (TS) : 2 flacons x4.0 ml • N° 2 code couleur : jaune Solution de dilution (DS) : 1 fiole de 4.0 ml • N° 3 Code couleur : blanc Solution de lavage (WS) : 1 fiole de 4.0 ml ⚠️ Avertissement : Avant utilisation, vérifiez bien les caractéristiques du récipient et l'étiquette (numéro figurant sur le bouchon, couleur du bouchon, couleur de l'étiquette de la fiole, nom de la solution et quantité). Si vous constatez quelque chose qui se soit d'inhabituel parmi les éléments susmentionnés, veuillez ne pas utiliser le produit et contactez le distributeur. Matériel requis : • Boîte de Petri : 35 mm pour la TS • Plaque de culture : 6 puits ⚠️ Avertissement : Ce produit est stérilisé. Veuillez le manipuler dans un environnement stérile, sur une paillasse propre. Consignes d'utilisation (IFU) Préparation Chauffer le flacon de TS (fermé) avec une boîte de Petri dans un incubateur à 37°C (1.5 heures). Verser la totalité du contenu de TS dans la boîte de Petri. Faites monter DS et WS à température ambiante (23-27°C recommandées) • À l'aide d'une micropipette, déposer 300 µl de DS dans le premier puits, et de WS dans le deuxième et le troisième puits sur la plaque de culture. ⚠️ Avertissement : Utiliser une micropipette stérilisée pour la manipulation, avec un diamètre interne adapté aux ovocytes et aux embryons. Les diamètres internes recommandés sont les suivants : 120 µm pour les ovocytes (MI), 120 µm pour les embryons au stade pronucléaire, de 150 à 180 µm pour les embryons au stade du clivage, et de 180 à 250 µm pour les embryons au stade blastocyste. Réchauffement Étape 1: Immerger rapidement et entièrement l'embout terminal du Cryotop dans la TS et laisser reposer pendant 1 minute. Étape 2: Aspirer l'ovocyte (MI) / embryon à l'aide de la micropipette et poser le délicatement AU FOND de la TS. Laisser reposer pendant 3 minutes. Étape 3: Aspirer l'ovocyte (MI) / embryon à l'aide de la micropipette et poser le délicatement SUR la SURFACE de la WS du troisième puits. Après que l'ovocyte (MI) / embryon soit tombé au fond de la WS du troisième puits, répéter cette opération une deuxième fois. 3. Transférer l'ovocyte (MI) / embryon dans une boîte de Petri contenant le milieu de culture approprié. Incuber l'ovocyte (MI) / embryon dans un incubateur à 37°C jusqu'à récupération complète. ⚠️ Avertissement : Il est recommandé d'incuber les ovocytes (MI) et les embryons pendant 2 heures. ⚠️ Avertissement : Nettoyer et incuber l'embryon dans le milieu adéquat jusqu'à complète récupération afin d'éviter que le WS du troisième puits n'entre en contact avec le corps de la patiente. Test de contrôle qualité Les tests suivants ont été réalisés sur chaque lot de ce produit: • Test de stérilité (EP) • Endotoxines : méthode LAL • Tests sur embryons de souris (une cellule) • pH (EP) • Osmolalité (EP) Conditions de conservation et stabilité Stocker les tubes entre 2 et 8 °C. Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur la viole. Composition • HEPES dans un milieu de culture de base • Tréhalose • Hydroxypropyl Cellulose • Gentamicine Contre-indications • Ne pas stériliser • Ne pas réutiliser. Une réutilisation pourrait causer une contamination. • Ne pas utiliser une solution trouble ou ayant viré au jaune. • Ne pas utiliser le produit si vous constatez quelque chose qui se soit d'inhabituel dans les caractéristiques de l'étiquette (nombre, couleur, nom, quantité). • Si l'emballage ou le récipient n'est pas ouvert ni endommagé, ce produit est stérile. Ne pas utiliser si l'emballage ou le récipient est ouvert ou endommagé. • Après l'usage, les milieux doivent être conservés dans leur récipient original non ouvert et réfrigérés entre 2 et 8 °C. • Ne pas utiliser et jeter si les milieux ne sont pas conservés sous réfrigération (2 à 8 °C). • Ne pas utiliser le produit après la date de péremption. Avvertissements • Lire les consignes avant utilisation. • Ce produit est destiné à être utilisé par un personnel médical spécialisé dans le traitement de la fertilité. • Une technique aseptique doit être utilisée. • Utiliser uniquement des instruments et des matériels stérilisés. • Respecter toutes les réglementations environnementales locales, fédérales ou nationales lorsque vous vous débarrassez du produit. • En cas de contact direct avec les milieux de vitrification/réchauffement, rincer immédiatement les yeux / la peau à l'eau claire. • Utilisateur sera tenu responsable de tout incident pouvant découler d'un manquement aux présentes consignes d'utilisation. • Les milieux de réchauffement contiennent du sulfate de gentamicine antibiotique. Des précautions appropriées seront prises pour éviter que le patient ne soit sensible à l'antibiotique. NOTE: La sécurité à long terme de la technique de vitrification et la durée maximale de stockage dans l'azote liquide n'ont pas été définies et sont inconnues.	DE: Verwendungszweck Dieses Produkt ist für das Auftauen von Oozyten (MI) und Embryonen bestimmt. Aufbaumethoden • Nr. 1 (Farbcode: rot) Auftauflösung (TS): 2x4.0 ml Ampullen • Nr. 2 (Farbcode: gelb) Verdünnungslösung (DS): 1x4.0 ml Ampulle • Nr. 3 (Farbcode: weiß) Waschlösung (WS): 1x4.0 ml Ampulle ⚠️ Vorsicht: Vor Gebrauch Angaben auf dem Behälter und dem Etikett kontrollieren (auf dem Deckel gekennzeichnete Nummer, Deckfarbe, Farbe des Ampullenetiketts, Bezeichnung und Volumen der Lösungen). Wenn Sie irgendwas Ungewöhnliches bezüglich dieser Punkte feststellen, verwenden Sie das Produkt bitte nicht und kontaktieren Sie den Vertriebsstellen. Empfohlenes Zubehör: • Petrischale: 35 mm für TS • Reoproplatte: 6 Vertiefungen ⚠️ Vorsicht: Dieses Produkt ist sterilisiert. Bitte in steriler Umgebung und auf sauberen Arbeitsflächen verwenden. Gebrauchsanweisung Vorbereitung Erwärmen Sie die verschlossene TS-Ampulle und die Petrischale in einem Inkubator auf 37 °C (für 1,5 Stunden). Füllen Sie den gesamten Inhalt der TS in die Petrischale. • Bringen Sie DS und WS auf Zimmertemperatur (23 - 27 °C empfohlen). • Füllen Sie mit einer Mikropipette 300 µl DS in die erste Vertiefung sowie jeweils 300 µl WS in die zweite und dritte Vertiefung der Reoproplatte. ⚠️ Vorsicht: Benutzen Sie eine sterile Mikropipette mit geeignetem Innendurchmesser für Oozyten oder Embryonen. Die empfohlenen Innendurchmesser sind 180 µm für Oozyten (MI), 180 µm für Embryonen im Vorkernstadium und 250 µm für Embryonen im Spaltungs- oder Blastozystenstadium. Auftauen Schritt 1: Tauchen Sie den Cryotop-Streifen zügig in die TS und lassen Sie ihn eine Minute in der Lösung. Schritt 2: Saugen Sie die Zelle (MI) / den Embryo mit einer Mikropipette an, platzieren Sie sie / ihn vorsichtig auf dem BODEN der DS und lassen Sie sie / ihn 3 Minuten lang in der Lösung. Schritt 3: Saugen Sie die Zelle (MI) / den Embryo mit einer Mikropipette an, platzieren Sie sie / ihn vorsichtig auf dem BODEN der WS in der zweiten Vertiefung und lassen Sie sie / ihn 5 Minuten lang in der Lösung. 4. Saugen Sie die Zelle (MI) / den Embryo mit einer Mikropipette an und platzieren Sie sie / ihn vorsichtig auf der OBERFLÄCHE der WS in der dritten Vertiefung. Nachdem die Zelle (MI) / der Embryo auf den Boden der WS in der dritten Vertiefung gesunken ist, wiederholen Sie den Vorgang noch einmal. 5. Übertragen Sie die Zelle (MI) / den Embryo auf eine Kulturschale mit einem geeigneten Kulturmedium und inkubieren Sie diese zur vollständigen Wiederherstellung bei 37 °C. Vorsicht: 1: Es wird empfohlen, Oozyten (MI) und Embryonen 2 Stunden bei 37 °C zu inkubieren. Vorsicht: 2: Waschen Sie den Embryo und inkubieren Sie ihn zur Wiederherstellung in einem geeigneten Medium, um so die Übertragung der WS aus der dritten Vertiefung in den Körper der Patientin zu vermeiden. Qualitätskontrolle Jede Charge dieses Produkts wurde mit folgenden Tests überprüft: • Sterilität durch Sterilitätstest (EP) • Endotoxin durch LAL-Methode • Maus-Embryo-Assay (1 Zelle) • pH (EP) • Osmolalität (EP) Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit Lagern Sie die Ampullen bei 2 - 8 °C. Das Produkt ist bis zu dem auf dem Ampullenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Warnhinweise • Nicht erneut sterilisieren. • Nicht wieder verwenden. Wiederverwendung kann zu Kontamination führen. • Verwenden Sie keine Lösungen, die eine Trübung oder Verfärbung aufweisen. • Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie irgendwas Ungewöhnliches bezüglich der Angaben auf dem Etikett (Nummer, Farbe, Bezeichnung, Volumen) feststellen. • Das Produkt ist nur steril, wenn die Verpackung oder der Behälter nicht geöffnet oder beschädigt wurden. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung oder der Behälter geöffnet oder beschädigt sind. • Nach der Lieferung muss das jeweilige Medium im ungeöffneten Originalbehälter gekühlt bei einer Temperatur von 2 - 8 °C aufbewahrt werden. • Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Vorsichtsmaßnahmen • Lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisungen. • Dieses Produkt ist nur zur Anwendung durch medizinische Fachkräfte gedacht, die auf Fruchtbarkeit spezialisiert sind. • Waschen Sie ausschließlich aseptische Verfahren an. • Benutzen Sie alle für die Behandlung notwendigen Geräte. • Beachten Sie bei der Entsorgung des Produkts alle Umweltvorschriften des Staates und der Länder sowie die lokalen Richtlinien. • Bei Augen- oder Hautkontakt mit Vitrifikations-/Aufbaumethoden, betroffene Stellen sofort mit Wasser abspülen. • Der Benutzer ist für jegliche Probleme, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisungen entstehen, selbst verantwortlich. • Der Hersteller ist für die Qualität der Produkte und die Genauigkeit der Angaben verantwortlich. Es werden keine Garantien für die Einhaltung der Vorschriften gegeben, es sei denn, entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Patientin nicht auf dieses Antibiotikum sensibel ist. HINWEIS: Die langfristige Sicherheit des Vitrifikationsverfahrens sowie die maximale Lagerzeit in flüssigem Stickstoff wurden bisher noch nicht bestimmt und sind nicht bekannt.
---	---	--	---

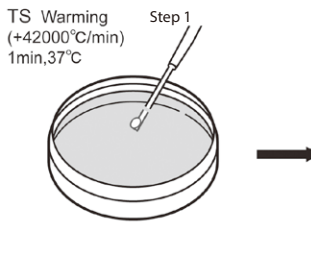
Vitrification Cryotop Method for Oocyte and Embryo Thawing Media

CE 2797

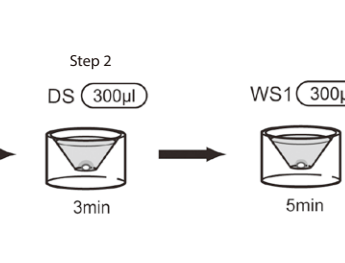
Code:VT602, VT602N

TS Warming
(+42000°C/min)
1min, 37°C

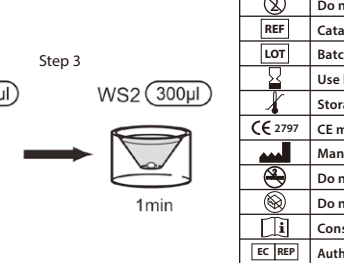
Step 1



Step 2



Step 3



A























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: Uso previsto Este produto serve para descongelamento de ovócitos (MI) e embriões. Meios de descongelación • No. 1 (Código de cor: vermelho) Solução de Descongelación (TS): 2 x 4,0 ml • No. 2 (Código de cor: amarelo) Solução diluída (DS): 1 frasco x 4,0 ml • No. 3 (Código de cor: branco) Solução de Lavagem (WS): 1 frasco x 4,0 ml Atenção: Antes de usar, verifique as especificações no recipiente e na etiqueta (número marcado na tampa, cor da tampa, cor da etiqueta do frasco, nome da solução e volume). No caso de haver algo invulgar relacionado com algum dos pontos acima mencionados, não use o produto e contacte o distribuidor. Equipamento recomendado • Placa de Petri: 35 mm para a TS • Micropipeta: de 6 capacidades Atenção: Este produto está esterilizado. Manipular o produto em ambiente esterilizado, numa bancada limpa. Instruções de utilização Preparação Aquecer o frasco de TS com a tampa numa placa de Petri na incubadora a 37°C (1h e 30 min). Verter todo o conteúdo do DS na placa de Petri. Colocar a DS e WS à temperatura ambiente (23-27°C, segundo recomendação) • Verter 300 µl de DS na cavidade 1, e outros 300 µl tanto na cavidade 2 como na 3 na micropilota utilizando uma micropilota. Atenção: Utilizar uma micropilota esterilizada como ferramenta de manipulação, com um diâmetro interno adequado para ovócitos e embriões. Os diâmetros internos recomendados são os seguintes: 180 µm para ovócitos (MI), 180 µm para embriões em estágio pronuclear, e 250 µm para embriões em estágio de clivagem ou blastocisto. Descongelación Paso 1: Submergir rápidamente a lámina de Cryotop completamente na TS. Deixar repousar 1 minuto. Paso 2: Aspirar o ovócito (MI) / embrião utilizando a micropilota e colocá-lo suavemente no FUNDO da DS. Deixar repousar 3 minutos. Paso 3: 1. Aspirar o ovócito (MI) / embrião utilizando a micropilota e colocá-lo suavemente no FUNDO da WS da cavidade 2. Deixar repousar 5 minutos. 2. Aspirar o ovócito (MI) / embrião utilizando a micropilota, colocá-lo suavemente na PARTE SUPERIOR da WS da cavidade 3. Depois de 5 minutos (MI) / embrião cair no fundo da WS da cavidade 3, repetir este processo mais uma vez. 3. Transferir o ovócito (MI) / embrião para uma placa de cultivo com o meio de cultivo apropriado. Incubar o ovócito (MI) / embrião numa incubadora a 37°C para a recuperação total. Atenção 1: e recomendar incubação de ovócitos (MI) e embriões durante 2 horas. Atenção 2: Lavar o embrião e incubar o embrião para recuperação nos meios adequados para evitar que a WS da cavidade 3 seja transferida para o paciente. Testes de controlo de qualidade Foram realizados os seguintes testes em cada lote deste produto: • Controlo de esterilização através do teste de esterilidade (EP) • Detecção de endotoxinas através da metodologia LAL • Ensaio com embrião de rato (uma célula) • Teste de pH (EP) • Teste de osmolaridade (EP) Condições de armazenamento e estabilidade Conserve os frascos entre 2 a 8 °C. Este produto é estável até à data de validade indicada na etiqueta do frasco. Composição • HEFES em meio de cultura básico • Trealos • Hidroxipropilcelulosa • Gentamicina Contraindicações • Não esterilizar novamente. • Não reutilizar. A reutilização pode causar contaminação. • Não utilizar uma solução que está turva ou amarelada. • Não utilizar o produto se houver algo invulgar nas especificações da etiqueta (número, cor, nome, volume). • Evitar se a embalagem ou o recipiente estiverem defeituados e intactos. • Não utilizar se a embalagem ou o recipiente estiverem fechados e intactos. • Depois de recebidos, os meios devem ser conservados no recipiente original fechado e refrigerados entre 2 e 8 °C. • Não utilizar e descartar se os meios não estiverem conservados em frio (2 a 8 °C). • Não usar o produto estiver fora da data de validade. Advertência • Ler as instruções de utilização antes de usar. • Este produto deve ser utilizado por médicos especialistas em técnicas de fertilização in vitro. • Devem-se aplicar técnicas assépticas. • Utilizar equipamento e materiais esterilizados. • Cumprir as normas ambientais, nacionais e locais do setor fora do produto. Em caso de contacto dos meios de vitrificação / descongelação com os olhos ou a pele, enxaguar imediatamente com água abundante. O utilizador está responsável pelos problemas causados pelo incumprimento destas instruções de utilização. Os meios de congelamento contêm antibiótico sulfato de gentamicina. Devem ser tomadas as devidas precauções para verificar se o paciente não é alérgico a este antibiótico. NOTA: A segurança a longo prazo da técnica de vitrificação e o armazenamento máximo em azoto líquido não são comprovados e são desconhecidos.	PL: Zalcane użycie Niniejszy produkt służy do rozmrażania Oocytów (MI) zarodków. Produkt do rozmrażania • Nr. 1 (Kod koloru: czerwony) Roztwór rozmrażający (TS): folia 2x4,0 ml • Nr. 2 (Kod koloru: żółty) Roztwór do rozcieńczenia (DS): folia 1x4,0 ml • Nr. 3 (Kod koloru: biały) Roztwór do przemywania (WS): folia 1x4,0 ml Uwaga: Przed użyciem, należy sprawdzić opis techniczny znajdujący się na folii i etykiecie (numer na górze pokrywki, kod pokrywki, etykieta produktu i etykieta pojemnika). Jeśli zauważysz nieprawidłowości dotyczące powyższych szczegółów, nie używaj produktu i skontaktuj się z dystrybutorem. Zalcane sprężet • PetriDish: 35 mm dla TS • ReproPlate: z 6 dołkami • Uwaga: Produkt został wysterylizowany. Prosimy pracować z produktem w sterylnych warunkach i na czystym stole. Instrukcja użycia (IFU) Przygotowanie • Podgrzej folię TS (zamkniętą) wraz z szalką Petriego w inkubatorze do 37°C (1,5 h). Wlej całą zawartość TS do szalki Petriego. • Umieść WS w temperaturze pokojowej (23-27°C) do zalecanej temperatury. • Dodaj do 300 µl w roztworze DS do pierwszego dołka. Ws do drugiego i trzeciego dołka na płytce Repro Plate za pomocą mikropipety. Uwaga: Użyj sterylnej mikropipety o odpowiedniej średnicy wewnętrznej dla oocytów lub zarodków jako narzędzia do przeniesienia. Zalcane średnice wewnętrzne to: 180 µm dla oocytów (MI), 180 µm dla zarodków w stadium przedjędrowym, i 250 µm dla zarodków w stadium przedjędrowym. Rozmrażanie Krok(1): Szybko zanurzyć całą płytkę Cryotop w roztworze TS na szalce Petriego. Krok(2): Zassać oocyt (MI)/zarodek mikropipetą i umieścić go delikatnie na SPÓDZIE DS. Pozostaw na 3 minuty. Krok 3: 1. Zassać oocyt (MI)/zarodek mikropipetą i umieścić go delikatnie na SPÓDZIE roztworu WS w drugim dołku. Pozostaw na 5 minut. 2. Zassać oocyt (MI)/zarodek mikropipetą i umieścić go delikatnie na POWIERZCHNIĘ roztworu WS w trzecim dołku. Po opóźnieniu oocyt (MI)/zarodka na dno WS trzeciego dołka, powtórz ten proces jeszcze jeden raz. 3. Przenieś oocyt (MI)/zarodek do naczynia hodowlanego zawierającego odpowiednią pożywkę hodowlaną. Przechowywać oocyt (MI)/zarodek w inkubatorze o temperaturze 37°C, aby zakończyć regenerację. Uwaga 1: Zalcane, należy przechowywać oocyt (MI) i embriony w inkubatorze przez 2 godziny. Uwaga 2: Przeniesi embrión i umieścić go w inkubatorze do regeneracji w odpowiedniej pożywkę hodowlaną, w celu zapobiegania dostania się roztworu WS z trzeciego dołka do organizmu pacjenta. Specyfikacja dotycząca kontroli jakości Testy zostały przeprowadzone dla każdego z tych produktów: • Sterylność zapewniona za pomocą testu sterylności (EP) • Endotoksyna za pomocą metody LAL • Próba na zarodku myszy (OneCell) • pH (EP) • Osmolalność (EP) Instrukcje dotyczące przechowywania i stabilności Przechowywać folię w temperaturze od 2 do 8 °C. Niniejszy produkt jest stabilny, aż do upływu daty ważności znajdującej się na etykiecie folii. Skład • HEFES w podstawowym podłożu hodowlanym • Trehaloza • Hidroksypropylceluloza • Gentamyna Przeciwwskazania • Nie sterylizować ponownie. • Nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie produktu. • Nie używać roztworu, który jest mętny lub pożyłkły. • Nie używać produktu, jeśli zauważysz nieprawidłowości odnośnie specyfikacji na etykiecie (dotyczące liczby, koloru, nazwy, objętości) • Produkt jest sterylny, jeśli produkt nie był przechowywany w lodówce, lub uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie lub pojemnik są otwarte lub uszkodzone. • Po jego otwarciu, produkt należy przechowywać w oryginalnym i zamkniętym pojemniku, w lodówce, w temperaturze od 2 do 8 °C. • Nie używać produktu, jeśli produkt nie był przechowywany w lodówce, w temperaturze od 2 do 8 °C. • Nie używać produktu, jeśli minieła data jego przydatności. Uwaga • Przed zastosowaniem, zapoznać się z instrukcjami użycia. • Niniejszy produkt przeznaczony jest do użycia przez lekarzy specjalistów w leczeniu niepłodności. • Należy używać aseptycznych technik. • Należy używać sterylnych urządzeń i materiałów • Podczas wyrzucania produktu należy przestrzegać wszystkich federalnych, państwowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska. • W przypadku kontaktu oczu lub skóry z drożdżkami witryfikacyjnymi/normalizującymi, natychmiast przepłucz oczyszczyć wodą. • Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy wynikające z niezgodności z niniejszą Instrukcją użycia. • Produkt do witryfikacji zawiera antybiotyki - szkarłat gentaminy. Należy uświadomić nie, że pacjent nie jest uczulony na ten antybiotyk. UWAGA: Długoterminowe bezpieczeństwo techniki witryfikacji i nie zostały określone i nie są znane.	RU: Назначение Этот продукт предназначен для размораживания ооцитов (MI) и эмбрионов. Растворы для размораживания • No. 1 (Цветовой код: Красный) Раствор для Разморозивания (TS): 2 флаконах 4,0 мл • No. 2 (Цветовой код: Желтый) Раствор для разведения (DS): 1 флакон 4,0 мл • No. 3 (Цветовой код: Белый) Промывочный Раствор (WS): 1 флакон 4,0 мл Внимание: Используйте стерильную pipетку с внутренним диаметром, соответствующим диаметру ооцита (MI) или эмбриона. Рекомендуемый внутренний диаметр: 180 мкм для ооцитов (MI), 180 мкм для зигот, 250 мкм для эмбрионов 3 дня и для blastocyst. Рекомендуемое приспособление • Чашка Петри: 35 мм для TS • Репродуктивный лоток Repro Plate: с 6 углублениями • Внимание: Продукт стерилизован. Работайте с продуктом в стерильном помещении на чистой поверхности. Инструкции к применению (IFU) Подготовка • Нагреть запечатанный флакон с TS в чашку Петри в инкубаторе до 37°C (1,5 часа). Вылить все содержимое TS в чашку Петри. • Нагреть DS в WS до комнатной температуры (23-27 °C, как рекомендация) • Поместить 300 мкл WS в первую лунку и по 300 мкл WS во вторую и третью лунку Repro Plate с помощью pipетки. Внимание: Используйте стерильную pipетку с внутренним диаметром, соответствующим диаметру ооцита (MI) или эмбриона. Рекомендуемый внутренний диаметр: 180 мкм для ооцитов (MI), 180 мкм для зигот, 250 мкл для эмбрионов 3 дня и для blastocyst. Разморозивание Этап 1: Быстро погрузите носитель Cryotop в раствор для размораживания TS. Оставьте на 3 минуты. Этап 2: Захватите ооцит (MI) / эмбрион с помощью pipетки и аккуратно поместите его на ДНО DS. Оставьте на 3 минуты. Этап 3: 1. Захватите ооцит (MI) / эмбрион с помощью pipетки и аккуратно поместите его на ДНО WS во второй лунке. Оставьте на 5 минут. 2. Захватите ооцит (MI) / эмбрион с помощью pipетки и аккуратно поместите его на ПОВЕРХНОСТЬ WS в третьей лунке. Как только ооцит (MI) / эмбрион опустится на дно третьей лунки, повторите эту процедуру еще раз. 3. Перенесите ооцит (MI) / эмбрион в чашку для культивирования с соответствующей культуральной средой. Поместите ооцит (MI) / эмбрион в инкубатор с температурой 37°C для завершения процедуры еще раз. Примечание 1: Рекомендуется инкубировать ооциты (MI) и эмбрионы в течение 2 часов. Примечание 2: Промойте эмбрион и инкубировать эмбрион для полного восстановления в соответствующей культуральной среде с целью избежания переноса остатков WS пациенту. Контроль Качества Каждый лот раствор для размораживания проходит следующие проверки: • Проверка на стерильность, следуя тесту стерильности (EP) • Проверка на эндотоксин с помощью метода LAL • MEA тест (1 клетка) • Проверка pH (EP) • Проверка Осмолальности (EP) Условия хранения и стабильность Хранить флаконы при температуре 2-8 °C Этот продукт может храниться с даты годности, указанной на этикетке флакона. Состав • HEFES в составе базовой среды для культивирования • Тrehalos • Гидроксипропилцеллюлоза • Гентамицин Предостережения • Не стерилизовать повторно. • Не использовать повторно. Повторное использование может привести к заражению. • Не использовать поумощен или обесцвеченный раствор. • Не использовать продукт, если вы заметили что-то необычное в обозначениях на этикетке (цвет, цвет, название, объем). • Не использовать продукт, если упаковка не вскрыта или не повреждена. • Не использовать в случае нарушения целостности упаковки. • Не использовать продукт, если упаковка не была закрыта в оригинальной закрытой упаковке при температуре 2 до 8 °C. • Не использовать растворы, которые не хранились охлажденными (2-8 °C). • Не использовать продукт с истекшим сроком годности. Меры предосторожности Прочтите инструкции по применению перед использованием. Данный продукт предназначен для использования только специалистами в репродуктивной медицине. Применяйте асептические методы в лаборатории. Используйте только стерилизованное оборудование и материалы. Соблюдайте все экологические нормы федерального, регионального и местного значения при утилизации продукта. В случае контакта с глазами, немедленно промыть глаза большим количеством воды. Размораживание в глаза или на кожу, сразу промойте водой глаза. Внимание: Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные несоблюдением данных инструкций по применению. Растворы для Разморозивания содержат антибиотик сульфат gentamicina. Соответствующие меры предосторожности должны быть приняты с тем, чтобы убедиться, что пациент не подвержен индивидуальной переносимости данного антибиотика. Внимание: Безопасность техники витрификации и долготермического хранения и максимальный срок хранения в жидком азоте неустояновены и до конца не изучены.	ES: Uso previsto Este producto sirve para desvitrificar ovocitos (MI) y embriones. Medios de Desvitrificación • No. 1 (Código de color: Rojo) Medio de descongelación (TS): 2 x 4,0 ml vial • No. 2 (Código de color: Amarillo) Solución Diluyente (DS): 1 x 4,0 ml vial • No. 3 (Código de color: Blanco) Solución de Lavado (WS): 1 x 4,0 ml vial Precaución: Antes de usar, verifique las especificaciones del envase y el etiquetado (número marcado en la parte superior de la tapa, color de la tapa, color del etiquetado del vial, nombre de la solución y volumen). Si nota algo inusual en relación con los elementos mencionados anteriormente, no utilice el producto y póngase en contacto con el distribuidor. Equipo recomendado • Placa de Petri: 35 mm para la TS • ReproPlate: con 6 pocillos Precaución: Este producto es estéril y se debe manejar en un área estéril sobre una superficie limpia. Instrucciones de uso (IFU) Preparación: • Calentar el vial TS (cerrado) con una placa de petri en una incubadora a 37°C (1,5 horas). • Verter todo el contenido de TS en la placa de petri. • Llevar a DS y WS a temperatura ambiente (23-27 °C como se recomienda) • Dejar caer por los bordes de la Repro Plate con una pipeta, 300 µl de DS dentro del primer pocillo, 300 µl de DS dentro del segundo y 300 µl dentro del tercer pocillo. Precaución: Utilizar como herramienta de manipulación una pipeta esterilizada, con un diámetro interno adecuado para los ovocitos y embriones. Los diámetros internos recomendados son los siguientes: 180 µm para ovocitos (MI), 180 µm para embriones en estado de pronúcleo, y 250 µm para embriones en estado temprano de desarrollo y para los blastocistos. Descongelación Paso 1: Sumergir rápidamente el Cryotop en la TS. Dejar reposar 3 minutos. Paso 2: Aspirar el ovócito (MI)/embrión con la ayuda de una pipeta y colocarlo en el FONDO de WS del segundo pocillo. Dejar reposar por 5 minutos. Paso 3: 1. Aspirar el ovócito (MI)/embrión con la ayuda de una pipeta y colocarlo suavemente en la PARTE SUPERIOR de WS del tercer pocillo. Una vez que el ovócito (MI) / embrión caiga libremente al fondo de la WS del tercer pocillo, repetir la misma operación una vez más. 2. Transferir el ovócito (MI)/embrión a la placa de cultivo con el medio de cultivo adecuado. Incubar el ovócito (MI)/embrión en una incubadora a 37°C para su completa recuperación. Precaution 1: Recomendar incubar los ovocitos (MI) y embriones durante 2 horas. Precaution 2: Lavar el embrión y dejar incubar en un medio adecuado para evitar que el WS del tercer pocillo se transfiera al cuerpo del paciente. Especificaciones de control de calidad Se han realizado las siguientes pruebas para cada lote de este producto: • Esterilidad: Siguiendo el ensayo de esterilidad (Ph Ur) • Endotoxinas: Siguiendo la metodología LAL • Ensayo de embrión de ratón (una célula) • pH (Ph Ur) • Osmolalidad (Ph Ur) Instrucciones de almacenamiento y estabilidad: Almacén los viales de 2 a 8 °C. Este producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Composición • Medio base tamponado con HEFES • Trehalosa • Hidroxipropil celulosa • Gentamicina Contraindicaciones • No volver a esterilizar. • No reutilizar. La reutilización puede causar contaminación. • No use la solución si está turbia o descolorada. • No use el producto si nota algo inusual acerca de las especificaciones de la etiqueta (número, color, nombre, volumen). • El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto o dañado. • No lo use si el envase está abierto o dañado. • Tras la entrega los medios se deben almacenar en sus recipientes originales, sin abrir y refrigerados a 2-8 °C. • No utilizar y descartar si los medios no han sido almacenados refrigerados (2 to 8 °C). • No utilizar el producto, si ha pasado su fecha de caducidad. Advertencias • Leer las instrucciones de uso previo a su uso. • Este producto está diseñado para su uso por parte de personal médico especializado en fertilización in vitro. • Se deberán usar técnicas asépticas. • Usar solo equipos y materiales esterilizados. • Seguir todas las normas medioambientales, nacionales y locales a nivel federal, estatal y local a la hora de descartar el producto. • En caso de que el medio de Vitrificación o descongelación esté en contacto con los ojos o piel, lavar inmediatamente con agua. • El usuario es responsable de todos los problemas causados por la no observancia de las actuales Instrucciones de Uso. • El medio de Desvitrificación contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Deben tomarse las precauciones adecuadas para asegurar que el paciente no tiene sensibilidad a este antibiótico. NOTA: La seguridad a largo plazo de la técnica de vitrificación y el almacenamiento máximo en nitrógeno líquido no han sido completamente establecidos.
---	--	--	---





Kitazato Corporation Shizuoka Ofc
81 Nakajima, Fuji, Shizuoka 416-0907 Japan TEL: +81-545-66-2202 FAX: +81-545-60-5772

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

Copyright © Kitazato Corporation All Rights Reserved.