CRYOTOP SC

KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION. All Rights Reserved.

Kitazato Corporation 100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan
TEL: +81-545-65-7122 FAX: +81-545-65-7128

EC REP Dibimed - Biomedical Supply, S. L. C./ Jorge Comín, 3 Bajo 1-2, 46015 Valencia, Spain
TEL: +34-96-305-63-95 FAX: +34-96-305-63-96

CE 2797

EN CRYOTOP SC

INTENDED USE: Cryotop SC is use for storage of vitrified human oocytes and embryos.

QUALITY CONTROL TESTING : Each lot of Cryotop SC receives the following tests: •Sterility by the current USP Sterility Test •Endotoxin by LAL methodology •Mouse Embryo Assay (one cell). All results of each lot are reported on a Certificate of Analysis which is available upon request.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY: Store in original sterile pack at 15-30 °C. Cryotop SC is stable until the expiration date shown on package label when stored as directed.

PRECAUTIONS AND WARNING: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken. Each Cryotop SC is intended for single use. Perform all vitrification and thawing operations for oocytes or embryos at room temperature (23-27 °C). Liquid nitrogen may cause freeze burns if in contact with skin or eyes. Use appropriate precautions when work with liquid nitrogen. Do not re-use. Re-use may cause change in product quality and raise the risk of poor embryo survival rate. This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. Aseptic technique should be used.

INSTRUCTION FOR USE:

Vitrification: 1. Open the sterile pack of Cryotop SC and write necessary information about a patient on the handle of Cryotop SC. 2. Fill 90% of a container with fresh liquid nitrogen. 3. Prepare oocytes or embryos for vitrification according to laboratory protocol. 4. Place the Cryotop SC under the microscope and adjust the focus on the black mark of the Cryotop SC. Logo should be up. 5. Gently place the oocytes or embryos by the black mark of Cryotop SC sheet with minimal volume of vitrification solution using a suitable pipette. NOTE: The recommended load of the Cryotop SC is up to 4 oocytes or embryos. 6. Quickly plunge the Cryotop SC tip to the middle of handle into liquid nitrogen. Then prop it against the edge of container. 7. Plunge the straw cap into Liquid nitrogen and cut the above marking point. 8. Hold up the Cryotop SC sheet within the 2.5cm height from the surface of liquid nitrogen. Insert the Cryotop SC into the cap straw and seal it with a Heat Sealer. NOTE: Do not let liquid nitrogen into the cap straw. 9. Immerse the capped Cryotop SC into liquid nitrogen. 10. Put the Cryotop SC in a cane and store it in a tank for long term storage. CAUTION: Take care that the Cryotop SC remains immersed in liquid nitrogen at all times until thawing.

Thawing: 1. Prepare the thawing media according to laboratory protocol. 2. Retrieve the cane which has the specific Cryotop SC and quickly immerse the cane in a container filled with fresh liquid nitrogen. Collect the specific Cryotop SC from the cane in the liquid nitrogen. Check the information about the patient on the handle of the Cryotop SC. **CAUTION: The Cryotop SC except the handle remain immersed in liquid nitrogen at all time. Place a container for liquid nitrogen by the stereo microscope.** 3. Cut the sealed part of the straw cap with scissors remaining the tip of Cryotop SC in liquid nitrogen. 4. Remove the Cryotop SC from the straw cap, and quickly immerse the Cryotop SC sheet into the thawing solution. It should be one second. 5. One minute after immersing into the thawing solution, gently aspirate the oocytes or embryos using a suitable pipette. 6. Perform the thawing procedure according to laboratory protocol.

BG CRYOTOP SC

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Cryotop SC се използва за съхранение на замразени човешки ооцити и ембриони.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО: Всяка партида Cryotop SC получава следните тестове: •Стерилност от настоящия тест за стерилност USP •Ендотоксин по LAL методология •Тест върху миши за ембриони (една клетка). Всички резултати от всяка партида се отчитат в сертификат за анализ, който е наличен при заявка.

УКАЗАНИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛИЗОТ: Съхранявайте в оригинална стерилна опаковка при 15-30 градуса по Целзий. Cryotop е стабилен до срока на годност, показан на етикета на опаковката, когато се съхранява според указанията.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Стерилен, ако опаковката е неотворена или неповредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена. Всеки Cryotop SC е предназначен за еднократна употреба. Извършете всички операции за витрификация и размразяване на ооцити или ембриони при стайна температура (23-27 градуса по Целзий). Течният азот може да причини замръзване при контакт с кожата или очите. Използвайте подходящи предпазни мерки при работа с течен азот. Не използвайте повторно. Повторната употреба може да доведе до промяна в качеството на продукта и да увеличи риска от лоша степен на оцеляване на ембриона. Този продукт е предназначен да се използва от медицински специалисти, обучени за репродуктивно лечение Трябва да се използва аспетична техника.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Витрификация: 1. Отворете стерилната опаковка Cryotop SC и напишете необходимата информация за пациента на дръжката на Cryotop SC. 2. Напълнете 90% от контейнера с пресен течен азот. 3. Подгответе ембрионите или ооцитите за витрификация съгласно лабораторния протокол. 4. Поставете Cryotop SC под микроскопа и нагласете фокуса върху черната марка на Cryotop SC. Логото трябва да е горе. 5. Внимателно поставете ооцитите или ембрионите до черната част на криотопа с минимален обем разтвор за витрификация, като използвате подходяща пипета. Забележки: Препоръчителното натоварване на Cryotop SC е до 4 яйцеклетки или ембриони. 6. Бързо потопете върха на Cryotop SC до срещата на дръжката в течен азот. След това го подпрете на ръба на контейнера. 7. Потопете капачката на сламката в течен азот и изрежете горната точка за маркиране. 8. Задръжте листа Cryotop SC на височина 2,5 cm от повърхността на течния азот. Поставете Cryotop SC в сламата на капачката и го запечатайте с термозапечатващ уред. ЗАБЕЛЕЖКА: Не допускайте течен азот в капачката на сламката. 9. Потопете затворения Cryotop SC в течен азот. 10. Поставете Cryotop SC в пайета и го съхранявайте в криосъд за дългосрочно съхранение. ВНИМАНИЕ: Внимавайте Cryotop SC да остане потопен в течен азот през цялото време до размразяване.

Размразяване: 1. Пригответе средата за размразяване съгласно лабораторния протокол. 2. Вземете пейета, който има специфичния Cryotop SC и бързо я потопете в контейнер, напълнен с пресен течен азот. Вземете конкретния Cryotop SC от пейетата в течния азот. Проверете информацията за пациента на дръжката на Cryotop SC. Внимание: Cryotop SC с изключение на дръжката остава потопен в течност азот през цялото време. Поставете контейнера с течен азот в близост до стереомикроскопа. 3. Внимателно завъртете и отстранете капачката от Cryotop в течен азот. 4. Бързо потопете листа Cryotop S в разтвора за размразяване. Трябва да ви отнеме една секунда. 5. Една минута след потапяне в размразяващия разтвор, аспирайте внимателно ооцита / ембриона с помощта на подходяща пипета. 6. Извършете процедурата по размразяване съгласно лабораторния протокол

HR CRYOTOP SC

NAMJENA: Cryotop SC se koristi za pohranu vitrificiranih ljudskih jajnih stanica i embrija.

ISPITIVANJE KONTROLE KVALITETE: Za svaku seriju Cryotop SC-a provode se sljedeći testovi: •Sterilnost prema važećem testu USP za sterilnost •Endotoksini metodologijom LAL •Mouse Embryo Assay (jedna stanica). Svi rezultati za pojedinu seriju navedeni su u potvrdi o analizi koja je dostupna na zahtjev.

UPUTE ZA ČUVANJE I STABILNOST: Čuvati u originalnom sterilnom pakiranju na 15-30 °C. Cryotop SC je stabilan do datuma isteka roka valjanosti otisnutog na označivanju pakiranja ako se čuva prema uputi.

MJERE OPREZA I UPOZORENJE: Sterilno ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Svaki Cryotop SC namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Sve postupke vitrификacije i otapanja jajnih stanica i embrija izvoditi na sobnoj temperaturi (23-27 °C). Tekući dušik može izazvati smrzotine ako dođe u kontakt s kožom ili očima. Koristiti odgovarajuće mjere opreza prilikom rada s tekućim dušikom. Ne ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba može izazvati promjenu kvalitete proizvoda i povećati rizik za slabiju stopu preživljavanja embrija. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo medicinski specijalisti koji su osposobljeni za liječenje neplodnosti. Potrebno je koristiti aseptičku tehniku.

UPUTE ZA UPOTREBU:

Vitrifikacija: 1. Otvoriti sterilno pakiranje Cryotop SC-a i zapisati potrebne informacije o pacientu na dršku Cryotop SC-a. 2. Napuniti 90 % spremnika svježim tekućim dušikom. 3. Pripremiti jajne stanice ili embrije za vitrifikaciju prema laboratorijskom protokolu. 4. Staviti Cryotop SC pod mikroskop i namjestiti fokus na crnu oznaku Cryotop SC-a. Logotip treba biti s gornje strane. 5. Lagano staviti jajne stanice ili embrije pokraj crne oznake trakice Cryotop SC-a uz minimalni volumen otopine za vitrifikaciju koristeći odgovarajuću pipetu. NAPOMENA: Preporuča se smještanje do 4 jajne stanice ili embrija na Cryotop SC. 6. Brzo uroniti vrh Cryotop SC-a do sredine drške u tekući dušik. Zatim ga nasloniti na rub spremnika. 7. Uroniti zaštitnu slamčicu u tekući dušik i odrezati iznad gornje oznake. 8. Podignuti trakicu Cryotop SC-a na visinu od 2,5 cm od površine tekućeg dušika. Umetnuti Cryotop SC u zaštitnu slamčicu i zavariti ga zavarivačem toplinom. NAPOMENA: Ne puštajte tekući dušik u zaštitnu slamčicu. 9. Uroniti začepljeni Cryotop SC u tekući dušik. 10. Staviti Cryotop SC na nosač (štap) i pohraniti ga u spremnik za dugoročno čuvanje. OPREZ: Pobrinuti se da je Cryotop SC uronjen u tekući dušik cijelo vrijeme do otapanja.

Otapanje: 1. Pripremiti medije za otapanje prema laboratorijskom protokolu. 2. Izvaditi nosač (štap) koji drži željeni Cryotop SC i brzo uroniti nosač u spremnik napunjen svježim tekućim dušikom. Uzeti željeni Cryotop SC s nosača u tekućem dušiku. Provjeriti informacije o pacijentu na dršci Cryotop SC-a. OPREZ: Svi dijelovi Cryotop SC-a, osim drške, cijelo su vrijeme uronjeni u tekući dušik. Staviti spremnik za tekući dušik pokraj stereomikroskopa. 3. Odrezati zavareni dio zaštitne slamčice škarama ostavljajući vrh Cryotop SC-a u tekućem dušiku. 4. Maknuti Cryotop SC iz zaštitne slamčice i brzo uroniti trakicu Cryotop SC-a u otopinu za otapanje. Trebalo bi trajati jednu sekundu. 5. Jednu minutu nakon uranjanja u otopinu za otapanje, lagano aspirirati jajne stanice ili embrije koristeći prikladnu pipetu. 6. Izvesti postupak otapanja prema laboratorijskom protokolu.

CZ CRYOTOP SC

POUŽITÍ: Cryotop SC se používá pro skladování Vitrifikovaných lidských oocytů a embryí.

KONTROLA KVALITY: Následující testy se provádějí pro každou šarži produktu: •Sterilita dle aktuálního testu sterility USP •Endotoxiny podle LAL metodologie •Mouse Embryo Assay (jedna buňka). Všechny výsledky každé šarže jsou uvedeny na certifikátu analýzy, který je k dispozici na požádání.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA: Skladujte v originálním sterilním balení při teplotě 15-30 ° C. Cryotop SCje stabilní až do data exspirace uvedeného na štítku obalu, pokud je uložen podle pokynů.

UPOZORNĚNÍ A VÝSTRAHY: Sterilní, pokud je obal neotevřený nebo nepoškozený. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Každý Cryotop SC je určen k jednorázovému použití. Proveďte všechny kroky vitrifikace a rozmrazování oocytů nebo embryí při pokojové teplotě (23-27 ° C). Při kontaktu s pokožkou nebo očima může kapalný dusík způsobit popáleniny mrazem. Při práci s kapalným dusíkem používejte odpovídající bezpečnostní opatření. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit změnu kvality produktu a zvýšit riziko špatného přežití embryí. Tento výrobek je určen pro použití osobami specializovanými na léčbu plodnosti. Měla by se použít aseptická technika.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Vitrifikace: 1. Otevřete sterilní balení Cryotop SC a napište potřebné informace o pacientovi na rukojeť Cryotopu SC. 2. Naplňte 90% nádoby kapalným dusíkem. 3. Připravte embrya nebo oocyty na vitrifikace podle laboratorního protokolu. 4. Položte Cryotop pod mikroskop a nastavte zaostření na černou značku Cryotop SC. Logo by mělo směřovat nahoru. 5. Opatrně umístěte oocyty nebo embrya k černé části Cryotopu s minimálním objemem vitrifikačního roztoku pomocí vhodné pipety. Poznámky: Doporučený počet je max. 4 oocyty nebo embrya na Cryotop SC. 6. Rychle vložte Cryotop SC do kapalného dusíku. Opřete jej o kraj nádoby. 7. Ponořte ochranný obal do tekutého dusíku a odstřihněte and značkou. 8. Držte obal s pinzetou 2,5 cm and hladina tekutého dusíku. Vložte Cryotop SC do obalu a zatavte tavičkou. Upozornění: Zamezte vniknutí tekutého dusíku do ochranného obalu. 9. Ponořte uzavřený Cryotop SC do tekutého dusíku. 10. Vložte Cryotop SC do nádoby na dlouhodobé ukládání. Upozornění: Dávejte pozor, aby Cryotop zůstal ponořen v kapalném dusíku po celou dobu až do rozmrazování.

Rozmrazování: 1. Připravte rozmrazovací médium podle laboratorního protokolu. 2. Vyberte požadovaný Cryotop SC z gobletu do nádoby s tekutým dusíkem. Zkontrolujte informace o pacientovi na rukojeti Cryotopu SC. Upozornění: Cryotop SC kromě rukojeti zůstává vždy ponořen v tekutém dusíku. Nádobu s tekutým dusíkem položte vedle stereomikroskopu. 3. Odstřihněte vrch obalu nůžkami, přičemž špička CryotopuSC je stále v tekutém dusíku. 4. Vyberte Cryotop SC z obalu a rychle ho ponořte do rozmrazovacího roztoku. Mělo by to být za 1 sekundu. 5. Jednu minutu po ponoření do rozmrazovacího roztoku opatrně odsajte oocyt / embryo vhodnou pipetou. 6. Proveďte rozmrazování podle laboratorního protokolu.

DK CRYOTOP SC

ANVENDELSESFORMÅL: Cryotop SC anvendes til opbevaring af forglasede humane oocytter og embryoner.

KVALITETSKONTROL TESTNING: Hvert parti af Cryotop SC udsættes for følgende tests: •Sterilitet efter den aktuelle USP sterilitetstest •Endotoksin iflg. LAL metoden •Musefoster analyse (en celle). Alle resultater for hvert parti rapporteres i et analysecertifikat, der kan fås efter anmodning.

OPBEVARING OG STABILITET: Opbevares i original sterilt pakning ved 15-30 °C. Cryotop SC er stabil indtil udløbsdatoen der vises på emballagen, forudsat den opbevares som anvist.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSEL: Steril, hvis pakken ikke er åbnet eller beskadiget. Må ikke bruges, hvis emballagen er brudt. Hver Cryotop SC er beregnet til engangsbrug. Udfør alle forglasnings- og optøningsoperationer for oocytter eller embryoner ved stuetemperatur (23-27 °C). Flydende kvælstof kan forårsage forfrysninger ved kontakt med hud eller øjne. Tag passende forholdsregler ved arbejde med flydende kvælstof. Må ikke genbruges. Genbrug kan medføre ændringer i produktkvalitet og øge risikoen for en dårlig embryonoverlevelsesrate. Dette produkt er beregnet til at blive brugt af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling. Aseptisk teknik skal anvendes.

BRUGSANVISNING:

Forglasning: 1. Åbn den sterile pakke med Cryotop SC, og skriv nødvendige oplysninger om patienten på håndtaget på Cryotop SC. 2. Fyld 90 % af en beholder med frisk flydende kvælstof. 3. Forbered oocytter eller embryoner til forglasning i henhold til laboratorieprotokol. 4. Placér Cryotop SC under mikroskopet og justér fokus på det sorte mærke på Cryotop SC. Logoet skal vende opad. 5. Placér forsigtigt oocytter eller embryoner ved det sorte mærke på Cryotop SC arket med minimal mængde af forglasningsopløsning ved hjælp af en passende pipette. BEMÆRK: Den anbefalede mængde til Cryotop SC er op til 4 oocytter eller embryoner. 6. Stik hurtigt Cryotop SC spidsen ned i midten af det flydende kvælstof. Læn den derefter mod kanten af beholderen. 7. Stik stråhætten ned i det flydende kvælstof og skær ovenover markeringen. 8. Hold Cryotop SC arket 2,5 cm over den flydende kvælstofs overflade. Indsæt Cryotop SC i hættestrået og forsegl den med en Heat Sealer. BEMÆRK: Lad ikke flydende kvælstof komme ind i hættestrået. 9. Nedsænk det lukkede Cryotop SC i flydende kvælstof. 10. Placer Cryotop SC i et rør, og opbevar det i en tank til langtidsopbevaring. FORSIGTIG: Sørg for at Cryotop SC altid er nedsænket i flydende kvælstof indtil optøning.

Optøning: 1. Klargør optøningsmediet i henhold til laboratorieprotokollen. 2. Hent røret med den specifikke Cryotop SC og nedsænk hurtigt røret i en beholder fyldt med frisk flydende kvælstof. Tag den specifikke Cryotop SC fra røret i det flydende kvælstof. Kontrollér patientens oplysninger på håndtaget på Cryotop SC. FORSIGTIG: Cryotop SC, undtagen håndtaget, forbliver nedsænket i det flydende kvælstof hele tiden. Anbring en beholder til flydende kvælstof ved stereomikroskopet. 3. Skær den forseglede del af stråhætten med en saks, mens spidsen af Cryotop SC forbliver i det flydende kvælstof. 4. Fjern Cryotop SC fra stråhætten, og nedsænk hurtigt Cryotop SC arket i optøningsopløsningen. Det bør ske på ét sekund. 5. Et minut efter nedsænkning i optøningsopløsningen, opsuges oocytterne eller embryonerne forsigtigt med en passende pipette. 6. Udfør optøningsproceduren i henhold til laboratorieprotokollen.

EE CRYOTOP SC

ETTENÄHTUD KASUTUS: Cryotop SC on mõeldud inimese klaasistunud munarakkude ja embriüote hoidmiseks.

KVALITEEDIKONTROLLI TEST: Igale Cryotop SC partiile tehakse järgmised testid: •Steerilsus praeguse USP steerilsustesti abil •Endotoksiin LAL metoodika järgi •Hiire embryötest (üks rakk). Kõikide partiide tulemused kajastatakse analüüsitunnistusel, mis on soovi korral saadaval.

SÄILITAMISJUHISED JA PÜSIVUS: Hoida originaalses steerilses pakendis temperatuuril 15–30 ° C. Cryotop SC stabiilne nõuetekohasel säilitamisel stabiilne kuni pakendi sildil näidatud kõlblikkusajani.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUS: Steriilne, kui pakend on avamata või kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on katki. Iga Cryotop SC on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Tehke kõik ootsiütide või embriüote klaasistamis- ja sulatamistoimingud toatemperatuuril (23–27 C). Vedellämmastik võib naha või silmadega kokkupuutel põhjustada külmumist. Vedellämmastikuga töötamisel järgige asjakohaseid ettevaatusabinõusid. Ärge korduvalt kasutage. Korduvkasutamine võib muuta toote kvaliteeti ja suurendada embriüo halba ellujäämise riski. See toode on mõeldud väljaõppega meditsiinispetsialistidele viljakusravi alal. Järgida tuleb aseptilisuse nõudeid.

KASUTUSJUHEND:

Klaasistamine: 1. Avage Cryotop SC steriilne pakk ja kirjutage Cryotop SC käepidemele vajalik teave patsiendi kohta. 2. Täitke 90% mahutist värske vedellämmastikuga. 3. Valmistage munarakud või embriüod klaasistamiseks vastavalt laboriprotokollile ette. 4. Asetage Cryotop SC mikroskoobi alla ja reguleerige fookus Cryotop SC mustale märgile. Logo peab jäämа üles. 5. Asetage munarakud või embriüod sobiva pipeti abil õmalt Cryotop SC lehe mustale märgile, kasutades minimaalselt klaasistamislahust. MÄRKUS Cryotop SC soovitatav maht on kuni 4 munarakku või embriüot. 6. Lükake Cryotop SC ots käepideme keskosani kiiresti vedellämmastikku. Seejärel toetage see anuma serva vasta. 7. Sisestage kõrs ülemise piirini vedellämmastikku ja lõigake märgistuspunkti kohalt ära. 8. Hoidke Cryotop SC lehte vedellämmastiku pinnalt 2,5 cm kõrgusel. Sisestage Cryotop SC kõrresse ja sulgege see kuumtihendiga. MÄRKUS Ärge laske vedellämmastikku kõrresse. 9. Kastke korgistatud Cryotop SC vedellämmastikku. 10. Pange Cryotop SC torusse ja hoidke seda pikaajaliseks ladustamiseks mahutis. ETTEVAATUST: Hoolitse selle eest, et Cryotop SC jääks sulatamiseni kogu ajaks vedellämmastikku.

Sulatamine: 1. Valmistage sulatusvahendid vastavalt laboriprotokollile ette. 2. Leidke toru, milles on vastav Cryotop SC ja kastke see värske vedellämmastikuga täidetud anumasse. Võtke vastav Cryotop SC vedellämmastikust. Kontrollige Cryotop SC käepidemelt patsiendi kohta käivat teavet. ETTEVAATUST: Cryotop SC, välja arvatud käepide, jääb kogu ajaks vedellämmastikku. Paigaldage stereomikroskoobi abil mahuti vedellämmastiku jaoks. 3. Lõigake kõrre korgiga suletud osa kääridega, jättes Cryotop SC otsast vedellämmastikku. 4. Eemaldage Cryotop SC kõrrest ja kastke Cryotop SC kiiresti sulamislahusesse. See peaks toimuma ühe sekundi jooksul. 5. Üks minut pärast sulatamislahusesse kastmist aspireeige sobiva pipeti abil ootsüüdid või embriüod. 6. Viige sulatamine läbi vastavalt laboriprotokollile.

FI CRYOTOP SC

KÄYTTÖTARKOITUS: Cryotop SC on tarkoitettu lasitettujen ihmisen varhaismunasolujen ja alkioiden varastointiin.

LAADUNVALVONTATESTAUS: Jokaiselle Cryotop SC-erälle suoritetaan seuraavat testit: •Steriilisys nykyisen USP-steriilisyystestin avulla •Endotoksiini LAL-menetelmällä •Hiiren alkion määritys (yksi solu). Kunkin erän kaikki tulokset raportoidaan analyysitodistuksessa, joka on saatavana pyynnöstä.

SÄILYTYSOHJEET JA VAKAUS: Säilytä alkuperäisessä steriilissä pakkauksessa lämpötilassa 15–30 °C. Cryotop SC on stabiili pakkauksen etikitessä näkyvään viimeiseen käyttöpäivään saakka, kun sitä säilytetään ohjeiden mukaan.

VAROTOIMET JA VAROITUKSET: Steriili, jos pakkaus on avaamaton tai ehjä. Älä käytä, jos pakkaus on rikki. Jokainen Cryotop SC on tarkoitettu kertakäyttöön. Suorita kaikki munasolujen tai alkioiden lasitus- ja sulatustoimet huoneenlämmössä (23–27 °C). Nestemäinen typpi voi aiheuttaa palovammojen kaltaisia paleltumia joutuessaan iholle tai silmiin. Tee soveltuvat varotoimettyöskennellessäsi nestemäisen typen kanssa. Älä käytä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa muutoksia tuotteen laadussa ja lisätä alkion heikon eloonjäämisen riskiä. Tämä tuote on tarkoitettu hedelmällisyyden hoitamiseen koulutettujen lääkärien käyttöön. Aseptista tekniikkaa tulee käyttää.

KÄYTTÖOHJE:

Lasitus: 1. Avaa steriili Cryotop SC-pakkaus ja kirjoita tarvittavat tiedot potilaasta Cryotop SC:n kahvaan. 2. Täytä 90 % astiastuoreella nestemäisellä typellä. 3. Valmistele varhaismunasolut tai alkiot lasitettavaksi laboratoriomenettelyn mukaisesti. 4. Aseta Cryotop SC mikroskoopin alle ja säädä tarkennus Cryotop SC:n mustaan merkkiin. Logon pitäisi olla ylospäin. 5. Aseta munasolut tai alkiot varovasti Cryotop SC:n levylle mustan merkin kohdalle mahdollisimman pienellä määrällä lasitusliuosta ja sopivalla pipetillä. HUOMAUTUS: Cryotop SC:n suositeltu kuormitus on enintään 4 varhaismunasolua tai alkiota. 6. Upota Cryotop SC:n kärki nopeasti kahvan keskiosaan saakka nestetyppen ja tue se sitten astian reunaa vasten. 7. Upota pillikorkki nestetyppeen ja leikkaa yllä oleva merkintäkohta. 8. Pidä Cryotop SC:n levyä ylospäin 2,5 cm:n korkeudella nestemäisen typen pinnasta. Aseta Cryotop SC pillikorkkiin ja sulje se lämpötiivisteellä (Heat Sealer). HUOMAUTUS: älä päästä nestemäistä typpeä pillikorkkiin. 9. Upota suljettu Cryotop SC nestetyppeen. 10. Aseta Cryotop SC varteen ja säilytä sitä säiliössä pitkäaikaista varastointia varten. VAROITUS: varmista, että Cryotop SC pysyy nestemäiseen typpeen upotettuna aina sulamiseen asti.

Sulatus: 1. Valmistele sulatusväliaine laboratoriomenetelyn mukaisesti. 2. Ota varsi, jossa on kyseinen Cryotop SC, ja upota varsi nopeasti säiliöön, joka on täynnä tuoretta nestetyppeä. Kerää kyseinen Cryotop SC nestetypessä olevasta varresta. Tarkista potilaan tiedot Cryotop SC:n kahvasta. VAROITUS: Cryotop SC on kahvaa lukuun ottamatta aina upotettuna nestetyppeen. Aseta säiliö nestemäistä typpeä varten stereomikroskoopilla. 3. Leikkaa pillikorkin suljettu osa saksilla niin, että Cryotop SC:n kärki jää nestemäiseen typpeen. 4. Poista Cryotop SC pillikorkista ja upota Cryotop SC -levy nopeasti sulatusliukoseen. Sen pitäisi kestää yhden sekunnin. 5. Ime varhaismunasolut tai alkiot minuutin kuluttua sulatusliukoseen uporttamisesta sopivalla pipetillä. 6. Suorita sulatus laboratoriomenettelyn mukaisesti.

FR CRYOTOP SC

UTILISATION PRÉVUE: Cryotop SC est utilisé pour la conservation des ovocytes et embryons vitrifiés

TESTS DE CONTRÔLE QUALITÉ : Chaque lot de Cryotop SC est soumis aux tests suivants : •Stérilité : Test de stérilité de la pharmacopée américaine actuelle (USP) •Endotoxine : méthode LAL •Test sur embryon de souris (Une cellule). Les résultats correspondant à chaque lot sont reportés sur un certificat d'analyse qui peut être consulté sur demande.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ: Conserver dans son emballage stérile d'origine entre 15 et 30 °C. Lorsqu'il est correctement conservé, Cryotop SC est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette d'emballage.

PRECAUTIONS ET MISES EN GARDE: Stérile lorsque l'emballage n'est pas ouvert ou abîmé. Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré. Chaque Cryotop SC est prévu pour un usage unique. Réaliser toutes les opérations de vitrification et de décongélation des ovocytes et des embryons à température ambiante (23 - 27° C). L'azote liquide peut provoquer des brûlures lors de la décongélation en cas de contact avec la peau ou les yeux. Prendre toutes les précautions d'usage lors de l'utilisation de l'azote liquide. Ne pas réutiliser. Une réutilisation peut entraîner une modification de la qualité du produit et augmenter le risque d' un faible taux de survie embryonnaire. Ce produit est destiné à être utilisé par un personnel médical spécialisé dans le traitement de la fertilité. Une technique aseptique doit être utilisée

INSTRUCTIONS D'EMPLOI:

Vitrification: 1. Ouvrir l'emballage stérile du Cryotop SC et noter toutes les informations nécessaires concernant le patient sur la poignée du Cryotop SC. 2. Remplir un récipient, à 90% de sa contenance, d'azote liquide. 3. Préparer les ovocytes ou les embryons en vue de leur vitrification en suivant le protocole du laboratoire. 4. Placer le Cryotop SC sous un microscope et régler la lentille sur la marque noire du Cryotop SC. Le logo doit être dirigé vers le haut. 5. Placer délicatement les ovocytes ou les embryons à côté de la marque noire de la lame de Cryotop SC à l'aide d'une pipette adaptée à cette opération avec un volume minimum de solution de vitrification. Observations : La charge maximale recommandée de Cryotop SC est de 4 ovocytes ou embryons. 6. Plonger rapidement la pointe du Cryotop SC jusqu'au milieu de la poignée dans l'azote liquide. Puis l'appuyer contre le bord du récipient. 7. Plonger la paillette dans l'azote liquide et couper le dessus au niveau du repère. 8. Maintenir la lame de Cryotop SC à 2,5 cm de la surface de l'azote liquide. Insérer le Cryotop SC dans la paillette et bien l'isoler à l'aide d'un joint thermique. Observations : il ne doit pas rester d'azote liquide dans la paillette. 9. Immerger le Cryotop SC protégé dans l'azote liquide. 10. Placer le Cryotop SC dans un tube et le conserver dans une cuve de stockage de longue durée. ATTENTION: Veiller à ce que le Cryotop SC reste bien immergé à tout moment dans l'azote liquide jusqu'à sa décongélation.

Décongélation: 1. Préparer le milieu de décongélation en suivant le protocole du laboratoire. 2. Retirer le tube contenant le Cryotop SC spécifique et le plonger rapidement dans un récipient rempli d'azote liquide frais. Extraire le Cryotop SC spécifique du tube dans l'azote liquide. Vérifier les informations concernant le patient sur la poignée du Cryotop SC. ATTENTION: Veiller à ce que le Cryotop SC (à l'exception de la poignée) reste bien immergé à tout moment dans l'azote liquide. Placer un récipient pouvant contenir de l'azote liquide à côté du microscope stéréoscopique. 3. Couper avec des ciseaux la partie scellée de la paillette, en laissant la pointe du Cryotop SC dans l'azote liquide. 4. Retirer le Cryotop SC de la paillette et plonger rapidement la lame de Cryotop SC dans la solution de décongélation. Il ne doit pas s'écouler plus d'une seconde entre ces deux opérations. 5. Après l'avoir immergée durant une minute dans la solution de décongélation, aspirer délicatement les ovocytes ou les embryons à l'aide d'une pipette adaptée. 6. Suivre la procédure de décongélation conformément au protocole du laboratoire

DE CRYOTOP SC

DE : VERWENDUNGSZWECK : Cryotop SC wird für die Lagerung von vitrifizierten menschlichen Eizellen und Embryonen verwendet.

QUALITÄTSKONTROLLPRÜFUNG: Jede Charge von Cryotop SC wird den folgenden Tests unterzogen: •Sterilität durch den aktuellen USP-Sterilitätstest •Endotoxin nach der LAL-Methode •Mausembryo-Assay (Zygote), Alle Ergebnisse der einzelnen Partien werden in einem Analysezertifikat aufgeführt, das auf Anfrage erhältlich ist.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT: In der sterilen Originalverpackung bei 15-30 °C lagern. Cryotop SC ist bei vorschriftsmäßiger Lagerung bis zu dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE: Steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Jeder Cryotop SC ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Führen Sie alle Vitrifizierungs- und Auftauvorgänge für Eizellen oder Embryonen bei Raumtemperatur (23-27 °C) durch. Flüssiger Stickstoff kann bei Kontakt mit Haut oder Augen Erfrierungsverbrennungen verursachen. Bei der Arbeit mit flüssigem Stickstoff sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu einer Veränderung der Produktqualität führen und das Risiko einer schlechten Überlebensrate der Embryonen erhöhen. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch in der Fruchtbarkeitsbehandlung geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt. Es sollte aseptische Technik angewendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vitrifikation: 1. Öffnen Sie die sterile Verpackung von Cryotop SC und schreiben Sie die notwendigen Informationen über einen Patienten auf den Griff des Cryotop SC. 2. Füllen Sie einen Behälter zu 90 % mit frischem Flüssigstickstoff. 3. Bereiten Sie die Eizellen oder Embryonen für die Vitrifikation gemäß dem Laborprotokoll vor. 4. Halten Sie den Cryotop SC unter das Mikroskop und stellen Sie den Fokus auf die schwarze Markierung des Cryotop SC ein. Das Logo sollte oben sein. 5. Legen Sie die Eizellen oder Embryonen mit einer geeigneten Pipette vorsichtig an der schwarzen Markierung der Cryotop SC Folie mit einem minimalen Volumen der Vitrifizierungslösung ab. HINWEIS: Die empfohlene Beladung des Cryotop SC beträgt bis zu 4 Eizellen oder Embryonen. 6. Die Spitze des Cryotop SC schnell bis zur Mitte des Griffs in den flüssigen Stickstoff eintauchen und dann gegen den Rand des Behälters stützen. 7. Tauchen Sie die Halmhülle in flüssigen Stickstoff und schneiden Sie die obere Markierung ab. 8. Halten Sie die Cryotop SC-Hülle in einer Höhe von 2,5 cm über der Oberfläche des flüssigen Stickstoffs. Führen Sie den Cryotop SC in den Hülle ein und versiegeln Sie es mit einem Heat Sealer. HINWEIS: Lassen Sie keinen flüssigen Stickstoff in den Hülle eindringen. 9. Tauchen Sie den verschlossenen Cryotop SC in flüssigen Stickstoff. 10. Stecken Sie den Cryotop SC in einen Halterung und lagern Sie ihn in einem Tank für die Langzeitlagerung. VORSICHT: Achten Sie darauf, dass der Cryotop SC bis zum Auftauen immer in flüssigem Stickstoff liegt.

Auftauen: 1. Bereiten Sie die Auftaumedien gemäß dem Laborprotokoll vor. 2. Das Behältnismit dem spezifischen Cryotop SC herausnehmen und schnell in einen mit frischem Flüssigstickstoff gefüllten Behälter tauchen. Nehmen Sie den spezifischen Cryotop SC aus dem Stock im flüssigen Stickstoff. Überprüfen Sie die Informationen über den Patienten auf dem Griff des Cryotop SC. ACHTUNG: Der Cryotop SC bleibt mit Ausnahme des Griffs die ganze Zeit über in flüssigem Stickstoff eingetaucht. Stellen Sie einen Behälter für flüssigen Stickstoff neben das Stereomikroskop. 3. Schneiden Sie den versiegelten Teil der Hülle mit einer Schere ab, wobei die Spitze des Cryotop SC in flüssigem Stickstoff verbleibt. 4. Entnehmen Sie den Cryotop SC aus der Hülle und tauchen Sie das Cryotop SC-Blatt schnell in die Auftaulösung ein. Es sollte nur eine Sekunde dauern. 5. Eine Minute nach dem Eintauchen in die Auftaulösung werden die Eizellen oder Embryonen mit einer geeigneten Pipette vorsichtig abgesaugt. 6. Führen Sie den Auftauprozess gemäß dem Laborprotokoll durch.

GR CRYOTOP SC

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣ

	STERILE R	REF	LOT						EC REP
EN	Sterile, Irradiation	Catalogue number	Batch code	Use by date	CE mark	Consult instructions for use	Manufacturer	Country of origin	European Community Representative
BG	Стерилизация/облъчване	Да не се използва повторно	Партиден код	Използвай до	CE марка	Да се спазват инструкциите за употреба	Производител	Държава на произход	Упълномощен представител в Европейската общност
HR	Sterilizacija/ozračivanje	Ne koristiti ponovno	Kataloški broj	Uporabiti do	Oznaka CE	Pročitajte upute za uporabu	Proizvođač	Zemlja podrijetla	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
CZ	Sterilizace / ozařování	Nepoužívejte opakovaně	Katalogové číslo	Použít do	Značka CE	Si přečtěte návod k použití	Výrobce	Země původu	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
DK	Steriliseret/bestrålet	Må ikke genbruges	Partibetegnelse	Brug inden	CE-mærke	Se brugsanvisningen	Producent	Oprindelsesland	Autorisk repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
EE	Steriilne/kiirgestatud	Kõlbulik useks	Partii kood	Parim enne	CE-märgis	Järgnevalt teavitamisel	Tootja	Päritoluriik	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
FI	Steriloitu/säteilytetty	Ei kertakäyttöä	Eräkoodi	Käytä viimeistään	CE-merkki	Katso käyttöohjeet	Valmistaja	Valmistusmaa	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
FR	Stérilisé par irradiation	Ne pas réutiliser	Référence du lot	Utilisable jusqu'au	Marquage CE	Se référer au mode d'emploi	Fabricant	Pays d'origine	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
DE	Durch Bestrahlung sterilisiert	Nicht erneut verwenden	Katalognummer	Chargencode	Vor Benutzung Gebrauchsanweisung lesen	CE-Zeichen	Hersteller	Ursprungsland	Autorisierter Vertreter in der EG
GR	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου	Κωδικός κατάλογος	Χρήση μέχρι	Σήμανση CE	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεως	Κατασκευαστής	Χώρα προέλευσης	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
HU	Sugárzással sterilizálva	Nem használható fel ismételten	Tételszám	Felhasználási idő	CE jelölés	Olvassa el a használati utasítást	Gyártó	Származási ország	Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben
IT	Sterilizzato con irradiazione	Non riutilizzare	Codice lotto	Utilizzare entro il	Marchio CE	Si veda il manuale d'istruzioni	Produttore	Paese di origine	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
LV	Sterilizēts ar starojumu	Nelietot atkārtoti	Partijas kods	Izlietot līdz	CE marķējums	Skatīt lietošanas instrukciju	Ražotājs	Izcelsmes valsts	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
LT	Sterilizuota radiacijos būdu	Vartokite tik vienąkartą	Katalogo numeris	Partijos numeris	Galiojimo data	Žiūrėti naudojimo instrukciją	Gamintojas	Gamybos šalis	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
NL	Gesteriliseerd door straling	Niet opnieuw gebruiken	Catalogusnummer	Batchcode	Uiterste gebruiksdatum	CE-markering	Fabrikant	Land van herkomst	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
NO	Steriliseert ved bestråling	Må ikke gjenbruke	Katalognummer	Batch kode	Brukes innen	Se bruksanvisningen	Produsent	Opprinnelsesland	Autorisert representant i EU
PL	Sterylizacja radiacyjna	Do jednorazowego użytku	Numer katalogowy	Numer partii	Data ważności	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Producent	Kraj pochodzenia	Upoważniony przedstawiciel Wspólnot Europejskich
PT	Esterilizado por irradiação	Não reutilizável	Número de catálogo	Lote de produção	Utilizar até	Consulte as instruções de utilização	Fabricante	País de origem	Representante autorizado na Comunidade Europeia
RO	Sterilizat prin iradiere	Nu se reutilizează	Numărul de catalog	Codul de lot	Data de expirare	Consultați instrucțiunile de utilizare	Producător	Țara de origine	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
RU	Подвергнуто стерилизации	Повторно использовать запрещено	Номер по каталогу	Код партии	Срок годности	Обратитесь к инструкциям по применению	Изготовитель	Страна происхождения	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
RS	Sterilizovano zračenjem	Ne koristiti ponovo	Kataloški br.	Šarža	Rok upotrebe	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Proizvođač	Zemlja porekla	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj Uniji
SK	Sterilizované žiarením	Nepoužívajte opakovane	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použiť do	Si pozrite návod na použitie	Výrobca	Krajina pôvodu	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
ES	Esterilizado con irradiación	No utilizar a el embalaje está dañado	Número de Catálogo	Código de Lote	Caducidad	Consultar las instrucciones de uso	Fabricante	País de origen	Representante autorizado en la Comunidad Europea
SE	Steriliserad med bestrålning	Återanvänd inte	Katalognummer	Partikod	Använd till	Se instruktionen för användning	Tillverkare	Ursprungsland	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
TR	Radyasyon ile sterilize edilmiş	Tekrar kullanmayınız	Katalog numarası	Parti kodu	Son kullanma tarihi	Kullanım talimatına bakınız	Üretici firma	Menşe ülke	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
UA	Стерилізовано відпромінюванням	Не використовувати повторно	Каталожний номер	Номер партії	Дата придатності	Ознайомтеся з інструкцією з використання	Виробник	Країна походження	Авторизований представник в Європейському Союзі

	Symbol for non-sterile medical device	Symbol for medical device	Symbol for "Do not re-use"	Symbol for "Do not re-use"	Symbol for "Do not re-use"	Symbol for "Do not re-use"	Symbol for "Do not re-use"	Symbol for "Do not re-use"	Symbol for "Do not re-use"
EN	Non-sterile medical device	Medical device	Do not re-use	Do not re-use	Do not re-use	Do not re-use	Do not re-use	Do not re-use	Do not re-use
BG	Нестерилно медицинско изделие	Медицинско изделие	Да се не използва повторно	Да се не използва повторно	Да се не използва повторно	Да се не използва повторно	Да се не използва повторно	Да се не използва повторно	Да се не използва повторно
HR	Nesterilni medicinski uređaj	Medicinski uređaj	Ne koristiti ponovno	Ne koristiti ponovno	Ne koristiti ponovno	Ne koristiti ponovno	Ne koristiti ponovno	Ne koristiti ponovno	Ne koristiti ponovno
CZ	Nesterilní zdravotnický prostředek	Zdravotnický prostředek	Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívejte opakovaně
DK	Ikke-steriltmedicinsk udstyr	Medicinsk udstyr	Må ikke genbruges	Må ikke genbruges	Må ikke genbruges	Må ikke genbruges	Må ikke genbruges	Må ikke genbruges	Må ikke genbruges
EE	Steriilne meditsiinitoode	Meditsiinitoode	Ärge kasutage uuesti	Ärge kasutage uuesti	Ärge kasutage uuesti	Ärge kasutage uuesti	Ärge kasutage uuesti	Ärge kasutage uuesti	Ärge kasutage uuesti
FI	Steriloitu lääkinnällinen laite	Lääkinnällinen laite	Ei kertakäyttöä	Ei kertakäyttöä	Ei kertakäyttöä	Ei kertakäyttöä	Ei kertakäyttöä	Ei kertakäyttöä	Ei kertakäyttöä
FR	Dispositif médical non stérile	Dispositif médical	Ne pas réutiliser	Ne pas réutiliser	Ne pas réutiliser	Ne pas réutiliser	Ne pas réutiliser	Ne pas réutiliser	Ne pas réutiliser
DE	Nicht steriles Medizinprodukt	Medizinprodukt	Nicht erneut verwenden	Nicht erneut verwenden	Nicht erneut verwenden	Nicht erneut verwenden	Nicht erneut verwenden	Nicht erneut verwenden	Nicht erneut verwenden
GR	Μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μη χρησιμοποιείτε εκ νέου	Μη χρησιμοποιείτε εκ νέου	Μη χρησιμοποιείτε εκ νέου	Μη χρησιμοποιείτε εκ νέου	Μη χρησιμοποιείτε εκ νέου	Μη χρησιμοποιείτε εκ νέου	Μη χρησιμοποιείτε εκ νέου
HU	Nem steril orvostechnikai eszköz	Orvostechnikai eszköz	Nem használható fel ismételten	Nem használható fel ismételten	Nem használható fel ismételten	Nem használható fel ismételten	Nem használható fel ismételten	Nem használható fel ismételten	Nem használható fel ismételten
IT	Dispositivo medico non sterile	Dispositivo medico	Non riutilizzare	Non riutilizzare	Non riutilizzare	Non riutilizzare	Non riutilizzare	Non riutilizzare	Non riutilizzare
LV	Nesterilizēta medicīnas ierīce	Medicīnas ierīce	Nelietot atkārtoti	Nelietot atkārtoti	Nelietot atkārtoti	Nelietot atkārtoti	Nelietot atkārtoti	Nelietot atkārtoti	Nelietot atkārtoti
LT	Nesterilus medicininis gaminys	Medicininis gaminys	Vartokite tik vienąkartą	Vartokite tik vienąkartą	Vartokite tik vienąkartą	Vartokite tik vienąkartą	Vartokite tik vienąkartą	Vartokite tik vienąkartą	Vartokite tik vienąkartą
NL	Niet steriel medisch hulpmiddel	Medisch hulpmiddel	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw gebruiken
NO	Ikke sterilt medisinsk utstyr	Medisinsk utstyr	Må ikke gjenbruke	Må ikke gjenbruke	Må ikke gjenbruke	Må ikke gjenbruke	Må ikke gjenbruke	Må ikke gjenbruke	Må ikke gjenbruke
PL	Niesterylny wyrób medyczny	Wyrób medyczny	Do jednorazowego użytku	Do jednorazowego użytku	Do jednorazowego użytku	Do jednorazowego użytku	Do jednorazowego użytku	Do jednorazowego użytku	Do jednorazowego użytku
PT	Dispositivo médico não estéril	Dispositivo médico	Não reutilizável	Não reutilizável	Não reutilizável	Não reutilizável	Não reutilizável	Não reutilizável	Não reutilizável
RO	Dispozitiv medical nesterilizat	Dispozitiv medical	Nu se reutilizează	Nu se reutilizează	Nu se reutilizează	Nu se reutilizează	Nu se reutilizează	Nu se reutilizează	Nu se reutilizează
RU	Нестерильное медицинское изделие	Медицинское изделие	Повторно использовать запрещено	Повторно использовать запрещено	Повторно использовать запрещено	Повторно использовать запрещено	Повторно использовать запрещено	Повторно использовать запрещено	Повторно использовать запрещено
RS	Nesterilni medicinski uređaj	Medicinski uređaj	Koristiti samo jednom	Koristiti samo jednom	Koristiti samo jednom	Koristiti samo jednom	Koristiti samo jednom	Koristiti samo jednom	Koristiti samo jednom
SK	Nesterilný zdravotnícky prostriedok	Zdravotnícky prostriedok	Nepoužívajte opakovane	Nepoužívajte opakovane	Nepoužívajte opakovane	Nepoužívajte opakovane	Nepoužívajte opakovane	Nepoužívajte opakovane	Nepoužívajte opakovane
ES	Producto médico no estéril	Producto médico	No reutilizar	No reutilizar	No reutilizar	No reutilizar	No reutilizar	No reutilizar	No reutilizar
SE	Icke sterilt medicinskt material	Medicinskt material	Återanvänd inte	Återanvänd inte	Återanvänd inte	Återanvänd inte	Återanvänd inte	Återanvänd inte	Återanvänd inte
TR	Steril olmayan tıbbi malzeme	Tıbbi malzeme	Tekrar kullanmayınız	Tekrar kullanmayınız	Tekrar kullanmayınız	Tekrar kullanmayınız	Tekrar kullanmayınız	Tekrar kullanmayınız	Tekrar kullanmayınız
UA	Нестерильний медичний виріб	Медичний виріб	Не використовувати повторно	Не використовувати повторно	Не використовувати повторно	Не використовувати повторно	Не використовувати повторно	Не використовувати повторно	Не використовувати повторно

SC is stabiel tot de vervaldatum vermeld op het etiket van de verpakking indien bewaard zoals aangegeven.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWING: Steriel als de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd Elke Cryotop SC is bestemd voor eenmalig gebruik. Alle vitrificatie- en ontdooiingsactiviteiten voor oöcyten of embryo's bij kamertemperatuur uitvoeren (23-27 °C). Vloeibare stikstof kan brandwonden door bevriezing veroorzaken indien in contact met huid of ogen. Neem de nodige voorzorgsmaatregelen bij het werken met vloeibare stikstof. Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik kan verandering in de kwaliteit van het product veroorzaken en het risico van een laag overlevingspercentage van de embryo's verhogen. Dit product is bestemd voor gebruik door medische specialisten die zijn opgeleid in vruchtbaarheidsbehandelingen. Ermoet een aseptische techniek worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

Vitrificatie: 1. Open de steriele verpakking van Cryotop SC en schrijf de noodzakelijke informatie over een patiënt op het handvat van Cryotop SC. 2. Vul 90% van een container met verse vloeibare stikstof. 3. Bereid de oöcyten of embryo's voor op vitrificatie volgens het laboratoriumprotocol. 4. Plaats de Cryotop SC onder de microscoop en stel scherp op de zwarte markering van de Cryotop SC. Het logo zou bovenaan moeten zijn. 5. Plaats de oöcyten of embryo's voorzichtig bij de zwarte markering van het Cryotop SC-blad met een minimaal volume aan vitrificatieoplossing met behulp van een geschikt pipet. OPMERKING: De aanbevolen lading van de Cryotop SC is maximaal 4 oöcyten of embryo's. 6. Dompel de Cryotop SC-punt snel tot het midden van het handvat in de vloeibare stikstof en plaats hem dan tegen de rand van de container. 7. Dompel het rietje in vloeibare stikstof en snijd het bovenstaande markeringspunt af. 8. Houd het Cryotop SC-blad binnen de 2,5 cm hoogte van het oppervlak van vloeibare stikstof. Steek de Cryotop SC in het rietje en verzegel het met een Warmtesluiter. OPMERKING: Laat geen vloeibare stikstof in het rietje komen. 9. Dompel de afgedekte Cryotop SC onder in vloeibare stikstof. 10. Plaats de Cryotop SC in een bus en bewaar hem in een tank voor langdurige opslag. OPGEPAST: Zorg ervoor dat de Cryotop SC tot het ontdooien steeds in vloeibare stikstof ondergedompeld blijft.

Ontdooien: 1. Bereid de ontdooimediums volgens het laboratoriumprotocol. 2. Neem de bus met de specifieke Cryotop SC en dompel de stok snel onder in een vat gevuld met verse vloeibare stikstof. Verzamel de specifieke Cryotop SC uit de bus in de vloeibare stikstof. Controleer de informatie over de patiënt op het handvat van de Cryotop SC. OPGEPAST: De Cryotop SC blijft met uitzondering van het handvat steeds ondergedompeld in vloeibare stikstof. Zet een container voor vloeibare stikstof bij de stereomicroscoop. 3. Knip het verzegelde deel van het rietje af met een schaar en laat de punt van Cryotop SC in vloeibare stikstof staan. 4. Haal de Cryotop SC uit het rietje en dompel het Cryotop SC-blad snel onder in de ontdooiingsoplossing. Dit moet één seconde duren. 5. Één minuut na onderdompeling in de ontdooiingsoplossing worden de oöcyten of embryo's voorzichtig afgezogen met een geschikte pipet. 6. Voer de ontdooiingsprocedure uit volgens het laboratoriumprotocol.

NO CRYOTOP SC

KVALITETSKONTROLLTESTING: Hvert parti av Cryotop SC gjennomgår følgende tester: • Sterilitet etter gjeldende USP Sterilitetstest • Endotoksin ved LAL-metodikk • Musembryoanalyse (1-celle). Alle resultatene for hvert parti rapporteres på et analysesertifikat som er tilgjengelig på forespørsel.

OPPBEVARINGSINSTRUKSJONER OG STABILITET: Oppbevares i original steril emballasje ved 15 til 30 °C. Cryotop SC er stabil fram til utløpsdatoen som vises på etiketten på emballasjen når den oppbevares som angitt.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSEL: Steril hvis emballasjen er uåpnet eller uskadet. Kan ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt. Hver Cryotop SC er beregnet for engangsbruk. Utfør alle vitrifikasjons- og tineoperasjoner for oocytter eller embryoer ved romtemperatur (23 til 27 °C). Flytende nitrogen kan forårsake frostskader ved kontakt med hud eller øyne. Ta passende forholdsregler når du arbeider med flytende nitrogen. Kan ikke gjenbruges. Gjenbruk kan føre til endringer i produktkvaliteten og øke risikoen for dårlig embryooverlevelsesrate. Dette produktet er beregnet for bruk av medisinske spesialister som er opplært i fertilitetsbehandling. Aseptisk teknikk bør brukes.

BRUKSANVISNING:

Vitrifikasjon : 1. Åpne den sterile emballasjen med Cryotop SC og skriv nødvendig informasjon om en pasient på håndtaket til Cryotop SC. 2. Fyll 90 % av en beholder med fersk flytende nitrogen. 3. Forbered oocytter eller embryoer for vitrifikasjon i henhold til laboratorieprotokoll. 4. Plasser Cryotop SC under mikroskopet og juster fokuset på det sorte merket på Cryotop SC-en. Logoen skal være opp. 5. Plasser oocyttene eller embryoene forsiktig ved det sorte merket på Cryotop SC-ark med minimalt volum av vitrifikasjonsløsning ved bruk av en passende pipette. MERK: Den anbefalte lastingen på Cryotop SC-en er opptil 4 oocytter eller embryoer. 6. Kjør Cryotop SC-spissen raskt i midten av håndtaket i flytende nitrogen, og stikk den deretter mot kanten av beholderen. 7. Stikk rørhetten i flytende nitrogen og kutt markeringspunktet ovenfor. 8. Hold opp Cryotop SC-arket i 2,5 cm høyde fra overflaten av det flytende nitrogenet. Sett Cryotop SC i rørhetten, og forsegl den med en Heat Sealer. MERK: Ikke la flytende nitrogen komme inn i rørhetten. 9. Senk den avkappede Cryotop SC-en ned i flytende nitrogen. 10. Sett Cryotop SC-en i et rør og oppbevar den i en tank for langvarig lagring. FORSIKTIG: Pass på at Cryotop SC-en forblir nedsenket i flytende nitrogen til enhver tid fram til tining.

Tining: 1. Forbered tinemediet i henhold til laboratorieprotokoll. 2. Hent røret som har den spesifikke Cryotop SC-en, og senk røret raskt ned i en beholder fylt med fersk flytende nitrogen. Ta opp den spesifikke Cryotop SC-en fra røret i det flytende nitrogenet. Sjekk informasjonen om pasienten på håndtaket til Cryotop SC-en. FORSIKTIG: Cryotop SC-en bortsett fra håndtaket forblir alltid nedsenket i flytende nitrogen. Plasser en beholder for flytende nitrogen ved stereomikroskopet. 3. Klipp av den forseglede delen av rørhetten med saks og la spissen av Cryotop SC-en forbli i flytende nitrogen. 4. Fjern Cryotop SC-en fra rørhetten, og senk Cryotop SC-arket raskt inn i tineopløsningen. Det skal utføres på ett sekund. 5. Ett minutt etter nedsenking i tineopløsningen, aspirer oocyttene eller embryoene forsiktig med en egnet pipette. 6. Utfør tineprosedyren i henhold til laboratorieprotokoll.

PL CRYOTOP SC

PRZEZNACZENIE : Cryotop SC służy do przechowywania zwitrifikowanych ludzkich oocytów i embrionów.

BADANIA KONTROLI JAKOŚCI: Każda partia produktu Cryotop SC jest poddawana następującym badaniom: • Zgodność z aktualnym testem sterylności USP • Endotoksyna według metodologii LAL • Test na zarodkach myszy (jedna komórka). Wszystkie wyniki dla każdej partii są podawane w certyfikacie analizy, który jest udostępniany na życzenie.

INSTRUKCJA PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚĆ: Przechowywać w oryginalnym, sterylnym opakowaniu w temperaturze 15-30°C. Produkt Cryotop SC jest stabilny do upływu terminu ważności podanego na etykiecie opakowania, jeśli jest przechowywany zgodnie z zaleceniami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA: Sterylne, jeśli opakowanie jest nieotwarte lub nieuszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Każdy zestaw Cryotop SC jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Wszystkie procedury witryfikacji i rozmrażania oocytów lub zarodków przeprowadzać w temperaturze pokojowej (23-27 °C). Ciekły azot może powodować oparzenia w przypadku kontaktu ze skórą lub oczami. Podczas pracy z ciekłym azotem należy stosować odpowiednie środki ostrożności. Nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować zmianę jakości produktu i zwiększyć ryzyko niskiej przeżywalności zarodków. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny przeszkolony w leczeniu niepłodności. Należy stosować technikę aseptyczną.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

Witryfikacja: 1. Otworzyć sterylne opakowanie produktu Cryotop SC i zapisać niezbędne informacje o pacjencie na uchwycie produktu Cryotop SC. 2. Wypełnić 90% pojemnika świeżym ciekłym azotem. 3. Przygotować oocyty lub zarodki do witryfikacji zgodnie z protokołem laboratoryjnym. 4. Umieścić produkt Cryotop SC pod mikroskopem i wyregulować ostrość na czarnym oznaczeniu Cryotop SC. Logo powinno znajdować się u góry. 5. Za pomocą odpowiedniej pipety delikatnie umieścić oocyty lub zarodki przy czarnym znaku paska Cryotop SC z minimalną objętością roztworu witryfikującego. UWAGA: Zaleca się jednocześnie witryfikować na jednym produkcie Cryotop SC do 4 oocytów lub embrionów. 6. Szybko zanurzyć końcówkę Cryotop SC do połowy uchwytu w ciekłym azocie, a następnie oprzeć ją o krawędź pojemnika. 7. Zanurzyć zewnętrzną słomkę w ciekłym azocie i przeciąć powyżej znacznika. 8. Trzymając pasek Cryotop SC w górze na wysokości do 2,5 cm od powierzchni ciekłego azotu wprowadzić pasek Cryotop SC do zewnętrznej słomki i zgrzać za pomocą zgrzewarki Heat Sealer. UWAGA: Nie dopuścić do przedostania się ciekłego azotu do zewnętrznej słomki. 9. Zanurzyć zamknięty Cryotop SC w ciekłym azocie. 10. Umieścić Cryotop SC w kasetce i przechowywać w zbiorniku do długotrwałego przechowywania. UWAGA: Należy dopilnować, aby produkt Cryotop SC pozostawał zanurzony w ciekłym azocie przez cały czas do momentu rozmrożenia.

Rozmrażanie: 1. Przygotować media do rozmrażania zgodnie z protokołem laboratoryjnym. 2. Pobrać kasetkę, która zawiera specyficzny Cryotop SC i szybko zanurzyć ją w pojemniku wypełnionym świeżym ciekłym azotem. Wyjąć specyficzny Cryotop SC z kasetki w ciekłym azocie. Sprawdzić informacje o pacjencie na rączce produktu Cryotop SC. UWAGA: Produkt Cryotop SC, z wyjątkiem uchwytu, musi pozostawać cały czas zanurzony w ciekłym azocie. Umieścić pojemnik na ciekły azot przy mikroskopie stereoskopowym. 3. Odciąć nożyczkami zgrzaną część zewnętrznej słomki pozostawiając końcówkę Cryotop SC w ciekłym azocie. 4. Wyjąć Cryotop SC z zewnętrznej słomki i szybko zanurzyć pasek Cryotop SC w roztworze rozmrażającym. Powinno to trwać jedną sekundę. 5. Po upływie jednej minuty od zanurzenia w roztworze rozmrażającym delikatnie aspirować oocyty lub zarodki przy użyciu odpowiedniej pipety. 6. Przeprowadzić procedurę rozmrażania zgodnie z protokołem laboratoryjnym.

PT CRYOTOP SC

UTILIZAÇÃO PREVISTA: O Cryotop SC é utilizado para armazenamento de oócitos e embriões humanos vitrificados.

TESTES DE CONTROLO DE QUALIDADE Cada lote do Cryotop SC recebe os seguintes testes: • Sterility pelo atual Teste de Esterilidade USP • Endotoxin pela metodologia LAL • Mouse Ensaio de Embrião (uma célula). Todos os resultados de cada lote são reportados em um Certificado de Análise que está disponível mediante solicitação.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE: Armazenar em embalagem estéril original a 15-30 °C. O Cryotop SC é estável até a data de validade mostrada na etiqueta da embalagem quando armazenado como indicado.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Estéril se a embalagem não estiver aberta ou nem danificada. Não usar se a embalagem estiver estragada. Cada Cryotop SC é destinado a uma única utilização. Realizar todas as operações de vitrificação e descongelamento de oócitos ou embriões à temperatura ambiente (23-27 °C). O nitrogênio líquido pode causar queimaduras por congelamento se em contato com a pele ou os olhos. Use precauções apropriadas quando trabalhar com nitrogênio líquido. Não reutilizar. A reutilização pode causar alterações na qualidade do produto e aumentar o risco de baixa taxa de sobrevivência do embrião. Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas treinados em tratamento de fertilidade. A técnica asséptica deve ser utilizada.

INSTRUÇÃO DE USO:

Vitrificação: 1. Abra a embalagem estéril do Cryotop SC e escreva as informações necessárias sobre um paciente no cabo do Cryotop SC. 2. Encher 90% de um recipiente com nitrogénio líquido fresco. 3. Preparar oócitos ou embriões para vitrificação de acordo com o protocolo laboratorial. 4. Coloque o Cryotop SC sob o microscópio e ajuste o foco sobre a marca preta do Cryotop SC. O logotipo deve estar para cima. 5. Coloque suavemente os oócitos ou embriões pela marca negra da folha Cryotop SC com um volume mínimo de solução de vitrificação usando uma pipeta adequada. NOTA: A carga recomendada para o Cryotop SC é de até 4 oócitos ou embriões. 6. Mergulhe rapidamente a ponta do Cryotop SC no meio do cabo em nitrogénio líquido e, em seguida, propague-o contra a borda do recipiente. 7. Mergulhe a tampa de palha em nitrogénio líquido e corte o ponto de marcação acima. 8. Segure a folha Cryotop SC a uma altura de 2,5 cm da superfície de nitrogénio líquido. Insira o Cryotop SC na palha da tampa e feche-a com um selador térmico. NOTA: Não deixe o nitrogénio líquido entrar na tampa da palha. 9. Mergulhar o Cryotop SC tampado em nitrogénio líquido. 10. Coloque o Cryotop SC numa cane e guarde-o num tanque para armazenamento a longo prazo. CUIDADO: Tenha cuidado para que o Cryotop SC permaneça sempre imerso em nitrogénio líquido até o descongelamento.

Descongelamento: 1. Preparar os meios de descongelação de acordo com o protocolo de laboratório. 2. Recupere a cana que tem o Cryotop SC específico e mergulhe rapidamente a cana em um recipiente cheio de nitrogênio líquido fresco. Colete o Cryotop SC específico da cana no nitrogênio líquido. Verifique as informações sobre o paciente no cabo do Cryotop SC. CUIDADO: O Cryotop SC, exceto o cabo identificador, permanece sempre imerso em nitrogênio líquido. Coloque um recipiente para nitrogênio líquido para a observação através do estereomicroscópio. 3. Corte a parte selada da tampa de palha com uma tesoura, permanecendo a ponta do Cryotop SC em nitrogênio líquido. 4. Retire o Cryotop SC da tampa de palha, e mergulhe rapidamente a folha Cryotop SC na solução de descongelamento. Deve demorar um segundo. 5. Um minuto depois de mergulhar na solução de descongelação, aspire suavemente os oócitos ou embriões usando uma pipeta adequada. 6. Realizar o procedimento de descongelamento de acordo com o protocolo de laboratório.

RO CRYOTOP SC

UTILIZARE PRECONIZATĂ: Cryotop SC este utilizat pentru depozitarea ovocitelor

TESTARE DE CONTROL A CALITĂȚII: Fiecare lot de Cryotop SC este supus următoarelor teste: • Sterilitate, prin actualul Test de Sterilitate USP • Endotoxină, prin metodologia LAL • Test Embrion de Șoarece (o celulă). Toate rezultatele fiecărui lot sunt raportate pe un Certificat de Analiză care este disponibil la cerere.

INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE ȘI STABILITATE: A se păstra în ambalajul original steril la 15-30 de grade Celsius. Cryotop SC este stabil până la data de expirare afișată pe eticheta ambalajului, atunci când este depozitat conform instrucțiunilor.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENT: Steril, dacă ambalajul este nedeschis sau nedeteriorat. Nu utilizați dacă ambalajul este rupt. Fiecare Cryotop SC este destinat pentru o singură utilizare. Efectuați toate operațiunile de vitrificare și decongelare pentru ovocite sau embrioni la temperatura camerei (23-27 de grade Celsius). Azotul lichid poate provoca arsuri de îngheț dacă intră în contact cu pielea sau ochii. Utilizați măsurile de precauție adecvate atunci când lucrați cu azot lichid. Nu reutilizați. Reutilizarea poate provoca modificări ale calității produsului și poate crește riscul unei rate scăzute de supraviețuire a embrionilor. Acest produs este destinat utilizării de către specialiști medicali instruiți în tratamentul fertilității. Trebuie folosită tehnica aseptică.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Vitrificare: 1. Deschideți ambalajul steril de Cryotop SC și scrieți informațiile necesare despre pacient pe mânerul Cryotop SC. 2. Umpleți 90% dintr-un recipient cu azot lichid proaspăt. 3. Pregătiți ovocitele sau embrionii pentru vitrificare, conform protocolului de laborator. 4. Așezați Cryotop SC sub microscop și reglați focalizarea pe marcajul negru al Cryotop SC. Sigla trebuie să fie în sus. 5. Plasați ușor ovocitele sau embrionii lângă marcajul negru al foliei Cryotop SC cu un volum minim de soluție de vitrificare folosind o pipetă adecvată. NOTĂ: Încărcarea recomandată pentru Cryotop SC este de până la 4 ovocite sau embrioni. 6. Scufundați rapid vârful Cryotop SC în azot lichid până la mijlocul mânerului. Apoi sprijiniți-l de marginea recipientului. 7. Scufundați paiul capac în azot lichid și tăiați deasupra punctului de marcaj. 8. Țineți folia Cryotop SC la o înălțime de 2,5 cm de la suprafața azotului lichid. Introduceți Cryotop SC în paiul capac și sigilați-l cu un Aparat de Sigilare Termică. NOTĂ: Nu lăsați să intre azot lichid în paiul capac. 9. Scufundați Cryotop SC în lichis în azot lichid. 10. Puneți Cryotop SC într-un baston și păstrați-l într-un rezervor pentru depozitare pe termen lung. ATENȚIE: Aveți grijă ca Cryotop SC să rămână în permanență scufundat în azot lichid până la decongelare.

Decongelar: 1. Pregătiți mediile de decongelare conform protocolului de laborator. 2. Extrageți bastonul care are Cryotop SC specific și scufundați rapid bastonul într-un recipient umplut cu azot lichid proaspăt. Colectați Cryotop SC specific din bastonul din azotul lichid. Verificați informațiile despre pacient de pe mânerul Cryotop SC. ATENȚIE: Cryotop SC, cu excepția mânerului, rămâne în permanență scufundat în azot lichid. Așezați un recipient pentru azot lichid lângă stereo microscop. 3. Tăiați partea sigilată a paiului capac cu foarfeca, vârful Cryotop SC rămânând în azot lichid. 4. Scoateți Cryotop SC din paiul capac și scufundați rapid folia Cryotop SC în soluția de decongelare. Ar trebui să dureze o secundă. 5. La un minut după scufundarea în soluția de decongelare, aspirați ușor ovocitele sau embrionii folosind o pipetă adecvată. 6. Efectuați procedura de decongelare conform protocolului de laborator.

RU CRYOTOP SC

НАЗНАЧЕНИЕ: Cryotop SC используется для хранения витрифицированных ооцитов и эмбрионов человека.

ПРОВЕРКА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА: Каждая партия Cryotop SC проходит следующие испытания: • Стерильность по текущему тесту на стерильность USP • Эндотоксин по методологии LAL • Тест на мышиных эмбрионах (одна клетка). Все результаты анализа каждой партии заносятся в сертификат анализа, который предоставляется по запросу.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить в оригинальной стерильной упаковке при температуре 15-30 °C. Cryotop SC стабилен до срока годности, указанного на этикетке упаковки, при хранении в соответствии с инструкцией.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не используйте, если упаковка нарушена. Каждый Cryotop SC предназначен для одноразового использования. Все операции по витрификации и размораживанию ооцитов или эмбрионов проводите при комнатной температуре (23-27 °C). При попадании на кожу или в глаза жидкий азот может вызвать ожоги от обморожения. Используйте соответствующие меры предосторожности при работе с жидким азотом. Не используйте повторно. Повторное использование может привести к изменению качества продукта и повысить риск плохой выживаемости эмбрионов. Данный продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку по лечению бесплодия. Следует соблюдать асептические меры.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Витрификация: 1. Вскройте стерильную упаковку Cryotop SC и напишите необходимую информацию о пациенте на рукоятке Cryotop SC. 2. Заполните 90% контейнера свежим жидким азотом. 3. Подготовьте ооциты или эмбрионы к витрификации в соответствии с лабораторным протоколом. 4. Поместите Cryotop SC под микроскоп и настройте фокус на черную метку Cryotop SC. Логотип должен быть сверху. 5. Аккуратно поместите ооциты или эмбрионы у черной метки плоночной части Cryotop SC с минимальным объемом раствора для витрификации с помощью подходящей пипетки. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуемая загрузка на Cryotop SC составляет до 4 ооцитов или эмбрионов. 6. Быстро погрузите кончик Cryotop SC до середины рукоятки в жидкий азот. Затем прислоните его к краю контейнера. 7. Погрузите покровную соломину в жидкий азот и срежьте по верхней метке. 8. Поднимите лист Cryotop SC на высоту 2,5 см от поверхности жидкого азота. Вставьте Cryotop SC в покровную соломину и запечатайте его с помощью теплового запаивателя. ПРИМЕЧАНИЕ: Не допускайте попадания жидкого азота в покровную соломину. 9. Погрузите укупоренный Cryotop SC в жидкий азот. 10. Поместите Cryotop SC в держатель и храните его в резервуаре для длительного хранения. ВНИМАНИЕ: Следите за тем, чтобы Cryotop SC оставался все время погруженным в жидкий азот до момента размораживания.

Размораживание: 1. Приготовьте растворы для размораживания в соответствии с лабораторным протоколом. 2. Извлеките держатель с конкретным Cryotop SC и быстро погрузите его в контейнер, наполненный свежим жидким азот