

EN : INTENDED USE

CryotopSC is used for storage of vitrified human oocytes and embryos.

QUALITY CONTROL TESTING

Each lot of CryotopSC 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 degree Celsius.

CryotopSC 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 CryotopSC is intended for single use.

Perform all vitrification and thawing operations for oocytes or embryos at room temperature (23-27 degree Celsius).

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 CryotopSC and write necessary information about a patient on the handle of CryotopSC.
2. Fill 90% of a container with fresh liquid nitrogen.
3. Prepare oocytes or embryos for vitrification according to laboratory protocol.
4. Place the CryotopSC under the microscope and adjust the focus on the black mark of the CryotopSC. Logo should be up.
5. Gently place the oocytes or embryos by the black mark of CryotopSC sheet with minimal volume of vitrification solution using a suitable pipette.
NOTE: The recommended load of the CryotopSC is up to 4 oocytes or embryos.
6. Quickly plunge the CryotopSC 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 CryotopSC sheet within the 2.5cm height from the surface of liquid nitrogen. Insert the CryotopSC 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 CryotopSC into liquid nitrogen.
10. Put the CryotopSC in a cane and store it in a tank for long term storage.
CAUTION: Take care that the CryotopSC 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 CryotopSC and quickly immerse the cane in a container filled with fresh liquid nitrogen. Collect the specific CryotopSC from the cane in the liquid nitrogen. Check the information about the patient on the handle of the CryotopSC.
CAUTION: The CryotopSC 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 CryotopSC in liquid nitrogen.
4. Remove the CryotopSC from the straw cap, and quickly immerse the CryotopSC 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.

SYMBOLS

	Sterilized using irradiation		Use by
	Do not reuse		Storage Temperature
	Catalog Number		CE mark
	Batch Code		Do not use if package is damaged
	Consult Instructions for use		Do not re-sterilize
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community		

IT : DESTINAZIONE D'USO

Il CryotopSC serve per la conservazione di ovociti ed embrioni vitrificati.

TEST DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Ciascun lotto di CryotopSC viene sottoposto ai seguenti test:

- Controllo della sterilizzazione mediante il vigente test di sterilità USP
- Rilevamento di endotossine mediante il LAL test
- Analisi su embrione di topo (una cellula)

Tutti i risultati sono debitamente riportati su Certificato di Analisi, disponibile su richiesta.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ

Conservare nella confezione sterile originale a 15-30° C.

CryotopSC è completamente stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Sterile solo se provvisto di confezione sigillata e non danneggiata.

Non utilizzare se la confezione appare danneggiata.

La confezione di CryotopSC è monouso.

Eseguire tutte le operazioni di vitrificazione e disgelo di ovociti, o embrioni, a temperatura ambiente (23-27° C).

L'azoto liquido può provocare ustioni da congelamento se entra in contatto con la pelle o con gli occhi.

Utilizzare le dovute precauzioni durante la manipolazione dell'azoto liquido.

Non riutilizzare. Il riutilizzo potrebbe causare cambiamenti nella qualità del prodotto ed aumentare il rischio di bassi tassi di sopravvivenza embrionale.

Questo prodotto è stato realizzato per essere utilizzato da personale medico con adeguate conoscenze in trattamenti per la fertilità.

Utilizzare tecniche asettiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

■ Vitrificazione

1. Aprire la confezione sterile di CryotopSC e trascrivere le necessarie generalità del paziente sull'ansa del CryotopSC
2. Riempire fino al 90% un serbatoio con azoto liquido fresco.
3. Preparare gli ovociti o gli embrioni per la vitrificazione secondo il protocollo previsto dal laboratorio.
4. Situare il CryotopSC sotto il microscopio e mettere a fuoco il marchio nero del CryotopSC. Il logo deve essere rivolto verso l'alto.
5. Depositare delicatamente gli ovociti, o gli embrioni, vicino al marchio nero sul vetrino CryotopSC utilizzando una quantità minima di soluzione per vitrificazione e servendosi dell'apposita pipetta.
Nota: La quantità raccomandata che CryotopSC può ospitare è fino a 4 ovociti o embrioni.
6. Immergere immediatamente la punta del CryotopSC, fino alla metà dell'ansa, nell'azoto liquido. Appoggiarlo quindi al bordo serbatoio.
7. Immergere la pailette con il tappo nell'azoto liquido e tagliare la parte superiore alla tacca di segnalazione.
8. Tenere il vetrino CryotopSC a un'altezza di 2,5 cm dalla superficie dell'azoto liquido. Inserire il CryotopSC nella pailette con tappo e termosigillare.
9. **Nota: evitare la penetrazione di azoto liquido attraverso la pailette con tappo.**
10. Immergere il CryotopSC sigillato nell'azoto liquido.
10. Collocare il CryotopSC in un tubo e quindi riportarlo in un serbatoio per la conservazione a lungo termine.

Attenzione! Accertarsi che il CryotopSC resti permanentemente immerso nell'azoto liquido fino al momento del disgelo.

■ Disgelo

1. Preparare il liquido per il disgelo secondo il protocollo previsto dal laboratorio.
2. Estrarre il tubo contenente il CryotopSC specifico e immergerlo rapidamente in un contenitore pieno di azoto liquido fresco. Prelevare il CryotopSC specifico dal tubo immerso nell'azoto liquido. Verificare le generalità del paziente sull'ansa del CryotopSC.
Attenzione! A eccezione dell'ansa, il CryotopSC deve restare permanentemente immerso nell'azoto liquido durante questa operazione. Collocare un recipiente per azoto liquido sotto il microscopio stereoscopico.
3. Tagliare la parte sigillata del tappo della pailette servendosi di una forbice, lasciando nel contempo la punta del CryotopSC immersa nell'azoto liquido.
4. Estrarre il CryotopSC dalla pailette con tappo e immergere immediatamente il vetrino nella soluzione di disgelo. L'operazione deve durare un secondo al massimo.
5. Dopo un minuto di immersione nella soluzione di disgelo, riscuoiare delicatamente gli ovociti, o gli embrioni, utilizzando un'apposita pipetta.
6. Eseguire le operazioni di disgelo secondo il protocollo previsto dal laboratorio.

SIMBOLI

	Sterilizzato mediante irradiazione		Data di scadenza
	Monouso		Temperatura di conservazione
	Numero di catalogo		Marcatura CE
	Lotto		Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non sterilizzare nuovamente
	Produttori		Tenere lontano dalla luce del sole
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		

FR : UTILISATION PRÉVUE

CryotopSC est utilisé pour la conservation des ovocytes et embryons vitrifiés.

TESTS DE CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque lot de CryotopSC 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

Conservé dans son emballage stérile d'origine entre 15 et 30 °C.

Lorsqu'il est correctement conservé, CryotopSC est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette d'emballage.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

Sterile lorsque l'emballage n'est pas ouvert ou abimé.

Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré.

Chaque CryotopSC 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 CryotopSC et noter toutes les informations nécessaires concernant le patient sur la poignée du CryotopSC.
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 CryotopSC sous un microscope et régler la lentille sur la marque noire du CryotopSC. 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 CryotopSC à l'aide d'une pipette adaptée à cette opération avec un volume minimum de solution de vitrification.
Observations : La charge maximale recommandée de CryotopSC est de 4 ovocytes ou embryons.
6. Plonger rapidement la pointe du CryotopSC jusqu'au milieu de la poignée dans l'azote liquide. Puis l'appuyer contre le bord du récipient.
7. Plonger la pailette dans l'azote liquide et couper le dessus au niveau du repère.
8. Maintenir la lame de CryotopSC à 2,5 cm de la surface de l'azote liquide. Insérer le CryotopSC dans la pailette et bien isoler à l'aide d'un joint thermique.
Observations : Il ne doit pas rester d'azote liquide dans la pailette.
9. Immerger le CryotopSC protégé dans l'azote liquide.
10. Placer le CryotopSC dans un tube et le conserver dans une cuve de stockage de longue durée.
ATTENTION: Veiller à ce que le CryotopSC 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 CryotopSC spécifique et le plonger rapidement dans un récipient rempli d'azote liquide frais. Extraire le CryotopSC spécifique du tube dans l'azote liquide. Vérifier les informations concernant le patient sur la poignée du CryotopSC.
ATTENTION: Veiller à ce que le CryotopSC (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 pailette, en laissant la pointe du CryotopSC dans l'azote liquide.
4. Retirer le CryotopSC de la pailette et plonger rapidement la lame de CryotopSC 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.

SYMBOLS

	Stérilisé par irradiation		À utiliser avant
	Ne pas réutiliser		Température de stockage
	Numéro de catalogue		Marque CE
	Numéro de lot		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas re-stériliser
	Fabricant		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

DE : VERWENDUNGSZWECK

CryotopSC wird zur Aufbewahrung vitrifizierter menschlicher Eizellen und Embryos verwendet.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede einzelne CryotopSC-Charge wird den folgenden Tests unterzogen:

- Sterilität anhand des aktuellen USP-Sterilitätstests
- Endotoxin durch den LAL-Test
- Maus-Embryo-Assays (eine Zelle)

Die Ergebnisse jeder einzelnen Charge werden in einem Analyse-Zertifikat festgehalten, das auf Anforderung erhältlich ist.

HINWEISE ZU LAGERUNG UND HALTBARKEIT

In der sterilen Originalverpackung bei 15° - 30°C aufbewahren.

CryotopSC ist, sofern es wie angegeben aufbewahrt wurde, haltbar bis zum auf dem Verpackungssetikett angegebenen Datum.

WARNHINWEISE

Steril, solange die Verpackung weder geöffnet, noch beschädigt wurde.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt wurde.

Jedes CryotopSC ist zum einmaligen Gebrauch gedacht.

Alle Vitrifizierungs- und Auftaumaßnahmen der Eizellen oder Embryos müssen bei Raumtemperatur (23° - 27°C) durchgeführt werden.

Flüssigstickstoff kann bei Kontakt mit der Haut oder den Augen zu Kaltverbrünnungen führen.

Ergreifen Sie bei der Arbeit mit Flüssigstickstoff daher geeignete Schutzmaßnahmen. Nicht Wieder verwenden. Eine Wiederverwendung kann die Produktqualität beeinträchtigen und erhöht das Risiko einer schlechten Überlebensrate der Embryonen.

Dieses Produkt ist nur für die Anwendung durch medizinische Fachkräfte gedacht, die auf Fruchtbarkeitsbehandlungen spezialisiert sind.

Stets aseptische Arbeitsverfahren beachten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

■ Vitrifizierung

1. Öffnen Sie die sterile CryotopSC-Verpackung und notieren Sie erforderliche Patienten-Informationen auf den Griff des CryotopSC.
2. Füllen Sie 90% eines Behälters mit frischem Flüssigstickstoff.
3. Bereiten Sie die Eizellen bzw. Embryos gem. Laborprotokoll auf die Vitrifizierung vor.
4. Platzieren Sie das CryotopSC unter dem Mikroskop und richten Sie den Fokus auf die schwarze Markierung des CryotopSC. Das Logo muss oben sein.
5. Platzieren Sie nun die Eizellen bzw. Embryos unter Verwendung einer geeigneten Pipette neben der schwarzen Markierung des CryotopSC-Blattes mit der Mindestmenge der Vitrifizierungslösung.
Hinweis: Die empfohlene Menge für das CryotopSC beträgt bis zu max. 4 Eizellen bzw. Embryos.
6. Tauchen Sie die CryotopSC-Spitze nun schnell bis zur Mitte des Griffs in den Flüssigstickstoff und stützen Sie sie dann am Rand des Behälters ab.
7. Tauchen Sie das strohalmähnliche Röhrchen in den Flüssigstickstoff und schneiden Sie den oberen Markierungspunkt ab.
8. Halten Sie das CryotopSC-Blatt auf einer Höhe von bis zu 2,5 cm über der Oberseite des Flüssigstickstoffs. Geben Sie das CryotopSC nun in das strohalmähnliche Röhrchen des Deckels und verschließen Sie es mit dem Folienschweißgerät.
Hinweis: Es darf kein Flüssigstickstoff in das strohalmähnliche Röhrchen am Deckel gelangen.
9. Tauchen Sie das mit dem Deckel verschlossene CryotopSC in den Flüssigstickstoff.
10. Legen Sie das CryotopSC in einen röhrenförmigen Behälter und bewahren Sie es in einem zur langfristigen Aufbewahrung gedachten Tankbehälter auf.
Warnhinweis: Achten Sie sorgfältig darauf, dass das CryotopSC bis zum Zeitpunkt des Auftauens stets in Flüssigstickstoff getaucht bleibt.

■ Auftauen

1. Bereiten Sie das Auftaumittel gem. Laborprotokoll vor.
2. Entnehmen Sie den röhrenförmigen Behälter mit dem spezifischen CryotopSC aus dem Tank und tauchen Sie es schnell in einen mit frischem Flüssigstickstoff gefüllten Behälter. Entnehmen Sie das betreffende CryotopSC aus dem in Flüssigstickstoff getauchten röhrenförmigen Behälter. Überprüfen Sie danach noch einmal die Patienten-Informationen, die sich auf dem Griff des CryotopSC befinden.
Warnhinweis: Das CryotopSC muss, mit Ausnahme des Griffs, auch jetzt stets in Flüssigstickstoff getaucht bleiben. Stellen Sie einen Behälter für Flüssigstickstoff neben das Stereo-Mikroskop.
3. Schneiden Sie den versiegelten Teil des strohalmähnlichen Röhrchens am Deckel mit einer Schere auf, während die Spitze des CryotopSC weiterhin in Flüssigstickstoff getaucht bleibt.
4. Entnehmen Sie das CryotopSC aus dem strohalmähnlichen Röhrchen am Deckel und tauchen Sie die CryotopSC-Folie sofort in die Auftauflösung. Dieser Vorgang muss innerhalb einer Sekunde geschehen.
5. Saugen Sie die Eizellen bzw. Embryos eine Minute, nachdem die Folie in die Auftauflösung getaucht wurde, vorsichtig mit einer geeigneten Pipette an.
6. Führen Sie den Auftauvorgang gem. Laborprotokoll durch.

SYMBOLS

	Durch bestrahlung sterilisiert		Haltbar bis
	Nicht benutzen		Lagertemperatur
	Katalognummer		CE-Kennzeichnung
	Partie kode		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Siehe Gebrauchsanweisung		Nicht wieder sterilisieren
	Hersteller		Von Sonnenlicht fernhalten
	Befullmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		



