

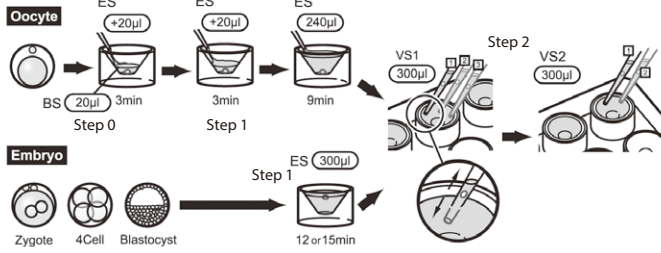
Vitrification Cryoprotocol for Oocyte and Embryo

Vitrification media

Code:VT601, VT602

Symbols on the Label

Ver.3



Sterilized using aseptic processing techniques	
STERILE A	Do not reuse
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2797	Use by
Manufacturer logo	Storage temperature
Do not re-sterilize	CE mark
Do not use if package is damaged	Manufacturer
Consult instructions for use	Do not re-sterilize
Authorized representative in the European Community	Do not use if package is damaged

EN: Intended use

This product is to be used for vitrification of oocytes (MI) and embryos.

Vitrification Media

No. 1 (Color code: white) Basic Solution (BS): 1x1.5 ml vial only for oocyte (MI) vitrification

No. 1 (Color code: blue) Equilibration Solution (ES): 1x1.5 ml vial only

No. 2 (Color code: green) Vitrification Solution (VS): 2x1.5 ml vials

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

Cryotop: 1 Cryotop stores up to 4 oocytes (MI) or 4 Embryos as a recommendation.
ReproPlate: with 6 wells
Cooling Rack

Caution: This product is sterilized. Please handle the product in a sterile field with a clean bench.

Instructions for use (IFU)**Preparation**

Fill 90% of the Cooling Rack with fresh liquid nitrogen.

Use 100 µl of sterilized saline with the thickness of zona pellucida and record it.

Bring BS, ES and VS to room temperature (23-27°C as recommended).

Use certified pipette as a handling tool, with a suitable internal diameter for oocytes or embryos.

The recommended internal diameters are as follows: 120 µm for oocytes (MI), 120 µm for pronuclear stage embryos, 150 to 180 µm for cleavage stage embryos, and 180 to 250 µm for blastocyst stage embryos.

Equilibration

Equilibration procedures for Oocyte (MI) and Embryo are different.

Equilibration of oocyte (MI)

Drop 20 µl of BS into first well and each 300 µl of VS into second and third well on the Repro Plate with pipette.

Step 0: Transfer the Embryo to the TOP of culture dish to the BOTTOM of BS.

Step 1: Immediately add ES 20 µl gently on the TOP of BS of the first well and leave it for 3 minutes.

Add another ES 20 µl gently on the TOP of the first well and leave it for 3 minutes.

Add another ES 240 µl gently on the TOP of the first well and leave it for 9 minutes.

Equilibration of embryos

Drop each 300 µl of ES into first well, VS into second and third well on the Repro Plate with pipette.

Step 0: Transfer the Embryo to the TOP of ES from ES of the culture dish. It will spontaneously begin to shrink and then gradually return to its original size by absorbing the ES solution (within 15 minutes).

Vitrification

Caution: The following steps from 1 to 9 should be completed between 60 and 90 seconds:

Aspirate the oocyte (MI)/embryo from ES with the tip of a pipette.

Transfer the oocyte (MI)/embryo to the TOP of center of the VS of second well.

Aspirate the oocyte (MI)/embryo with a pipette and blow it out. Repeat this process 3 times, changing the position in the VS of second well.

Transfer the oocyte (MI)/embryo to the VS of third well.

Change the position of the oocyte (MI)/embryo to the VS of third well with a pipette.

Place the oocyte (MI)/embryo by the black line on the Cryotop.

Make a planar drop.

Make sure the oocyte (MI)/embryo is on the Cryotop with a minimal volume of the VS and well (less than 0.1 µl) under a microscope.

Plug the Cryotop immediately in liquid nitrogen.

Store the Cryotop in a can and store it in a storage tank.

Quality control specification

The following tests were performed for each of this product:

Sterility by Sterility Test (EP)

Endotoxin by LL method.

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 labeled on the vial.

Composition

-HEPES with Basic Culture Medium
-Ethylene Glycol
-Dimethylsulfoxide
-Trehalose
-Hydroxypropyl cellulose
-Gentamicin

Contraindications

Do not re-sterilize.

Do not use. Re-use 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 solution on the label (number, color, name, volume).

Morphologically abnormal oocytes, embryos, or significantly poor grade oocytes/embryos are unsuitable for cryopreservation.

Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product.

In case of use, dispose the product appropriately in a prescribed manner.

You shall be responsible for any problems caused by non-conformity to the present IFU.

Vitrification media contain an antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

NOTE: The long-term safety of cryopreservation technique and maximum storage in liquid nitrogen has not been established and unknown.

IT: Uso previsto

Questo prodotto viene utilizzato per la vitrificazione di ovociti (MI) ed embrioni.

Terroneo di Vitrificazione

No. 1 (Codice colore: bianco) Soluzione Base (BS): 1 fiala da 1,5 ml solo per la vitrificazione degli ovociti (MI)

No. 1 (Codice colore: blu) Soluzione di Equilibratura (ES): 1 fiala da 1,5 ml solo

No. 2 (Codice colore: verde) Soluzione di Vitrificazione (VS): 2 fiale da 1,5 ml

Attenzione: Prima dell'uso, controllare le specifiche del contenitore e l'etichettatura (numero contrassegnato sulla parte superiore del tappo, colore del tappo, colore etichetta, fiale, nome soluzione, eccetera). In caso di anomalie delle parti sopra menzionate, non utilizzare il prodotto e contattare il fornitore.

Accessori raccomandati

Cryotop: 1 Cryotop è consigliato a utilizzare 1 Cryotop per conservare fino a 4 ovociti (MI) e 4 embrioni.
Piastre: con 6 pozzi
Cooling Rack

Attenzione: Questo prodotto è sterilizzato. Manipolare il prodotto in un ambiente sterile su banca di laboratorio.

Istruzioni per l'uso (IFU)**Preparazione**

Riempiere il 90% del cooling rack con azoto liquido.

Confrontare la larghezza dello spazio perivitellino con lo spessore della zona pellucida e registrare tale misura.

Portare BS, ES e VS a temperatura ambiente (23-27 °C come consigliato).

Usare una micropipetta sterilizzata come strumento di manipolazione, con un adeguato diametro interno per oociti ed embrioni.

I diametri interni raccomandati sono i seguenti: 120 µm per oociti (MI), 120 µm per embrioni allo stadio preclivato, da 150 a 180 µm per oociti e embrioni in fase di scissione, e da 180 a 250 µm per embrioni allo stadio di blastocisti.

Attenzione: per equilibrare gli ovociti (MI) si ricorre a procedure diverse.**Equilibratura degli ovociti (MI)**

Con un micropipette, versare 20 µl di BS nel primo pozzetto e 300 µl di VS nel secondo e terzo pozzetto del Repro Plate.

Step 0: Spostare l'Ovocite (MI) dalla piastra di cultura al FONDO della BS.

Step 1: Immediatamente aggiungere con cura 20 µl di ES SULLA parte SUPERIORE della BS del primo pozzetto. Lasciare agire per 3 minuti.

Aggiungere delicatamente altri 20 µl di ES sulla parte SUPERIORE del primo pozzetto e lasciare agire per 3 minuti.

Aggiungere delicatamente altri 240 µl di ES sulla parte SUPERIORE del primo pozzetto. Lasciare agire per 9 minuti.

Equilibratura degli embrioni

Con un micropipette, versare rispettivamente 300 µl di ES nel primo pozzetto e di VS nel secondo e terzo pozzetto del Repro Plate.

Step 0: Spostare l'embrione sulla parte SUPERIORE centrale della ES della piastra di cultura.

L'embrione si contrarrà automaticamente a restringersi e, poi, gradualmente (in circa 15 min) riacquisterà le dimensioni originali grazie all'assorbimento della soluzione di Equilibratura.

Attenzione: eseguire i seguenti passi dall'1 al 9, in un periodo di 60-90 secondi:

Aspirare l'ovocita (MI)/embrione dalla ES con la punta di una micropipetta.

Spostare l'ovocita (MI)/embrione nella parte SUPERIORE centrale della VS del secondo pozzetto.

Aspirare l'ovocita (MI)/embrione con la punta della micropipetta e riuverlo. Ripetere l'operazione 3 volte, cambiando la posizione nella VS del secondo pozzetto.

Spostare l'ovocita (MI)/embrione alla VS del secondo pozzetto.

Spostare la posizione dell'ovocita (MI)/embrione nella VS del terzo pozzetto con una micropipetta.

Posizionare l'ovocita (MI)/embrione vicino alla linea nera del Cryotop.

Abbassare un gocciolatore della VS del terzo pozzetto inferiormente a 0,1 µl.

Inserire il Cryotop immediatamente nell'azoto liquido.

Conservare il Cryotop in un can e conservare in un serbatoio.

Specifiche di controllo qualità

Copia tutto di questo prodotto viene sottoposto ai seguenti test:

Sterilità mediante test di sterilità (EP)

Rilevamento di Endotossine mediante il metodo LAL

Analisi su embrioni di topo (One Cell)

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 fiala.

Composizione

-HEPES in terreno di cultura basico
-Glicole Etilico
-Dimetilossolfido
-Trealosio
-Idrossipropilcellulosa
-Gentamicina

Controindicazioni

Non sterilizzare.

Non utilizzare il prodotto se si rischizza può causare contaminazione.

Non utilizzare soluzioni che appaiono torbide e scolorite.

Non utilizzare il prodotto se si nota qualcosa che riguarda le specifiche sull'etichetta (numero, colore, nome, volume).

Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta e se non si notano anomalie. Non utilizzare la confezione o i contenitori risultano aperti o danneggiati.

Al momento della consegna i terreni dove essere conservati nel contenitore originale sigillato e refrigerati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.

Non utilizzare il prodotto seppur la data di scadenza.

Avvertenze

Prima dell'uso leggere le Istruzioni.

I terreni di coltura sono congelati a -80 °C. KITAZATO per scongelare gli ovociti (MI) e gli embrioni vetrificati con terreni di vitrificazione KITAZATO.

Questo prodotto è stato realizzato per essere utilizzato da personale. Non utilizzare le normative ambientali federali, statali e locali per lo smaltimento del prodotto.

Utilizzare tecniche aseptiche.

Utilizzare solo apparecchiature e materiali sterilizzati.

Sciagurare immediatamente gli occhi o la pelle con acqua in caso di contatto con gli ingredienti.

Ovociti o embrioni morfologicamente anormali, ovociti o embrioni di scarsa qualità non sono adatti per la crioconservazione.

In caso di contaminazione, smaltire il prodotto secondo quanto riportato.

L'utente è responsabile di eventuali problemi causati dalla non conformità al presente IFU.

I terreni di vitrificazione contengono l'antibiotico gentamicina solfato. Prendere le appropriate precauzioni per assicurarsi che la paziente non sia sensibilizzata a questo 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 sera utilisé pour la vitrification des ovocytes (MI) et des embryons.

Milieu de vitrification

No. 1 (Code couleur: blanc) Solution basique (BS): 1x1.5 ml vial (seulement pour vitrification des ovocytes (MI))

No. 1 (Code couleur: bleu) Solution de l'équilibrage (ES): 1x1.5 ml vial

No. 2 (Code couleur: vert) solution de vitrification (VS): 2x1.5 ml vials

Avvertissement: 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 fiale, nom de la solution et quantité). Si vous constatez quelque chose d'inhabituel parmi les éléments susmentionnés, veuillez ne pas utiliser le produit et contacter le distributeur.

Matériel requis :

Cryotop : 1 cryotop est conseillé de placer au plus 4 ovocytes (MI) ou 4 embryons dans un Cryotop.
Plaque de culture : 6 puits
Cooling Rack

Avvertissement: Ce produit est stérilisé. Veuillez le manipuler dans un environnement stérile, sur une paillasse propre.

Consignes d'utilisation (IFU)**Préparation**

Remplir le réservoir de refroidissement à 90 % avec de l'azote liquide.

Comparer la largeur de l'espace périvitellin à l'épaisseur de la zone pellucida puis en prendre note.

Faire monter BS, ES et VS à température ambiante (23-27 °C recommandés).

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 ovocytes au stade pronucléaire, de 150 à 180 µm pour les embryons au stade de division, et de 180 à 250 µm pour les embryons au stade blastocyste.

Attention: les procédures d'équilibrage sont différentes pour les ovocytes (MI) et pour les embryons.**Equilibrage des ovocytes (MI)**

À l'aide d'une micropipette, déposer 20 µl de BS dans les premiers puits et 300 µl de VS dans le deuxième et le troisième puits sur la plaque de culture.

Étape 0: Transférer l'ovocyte (MI) de la boîte de Pétri vers le FONDO de la BS.

Étape 1: Ajouter immédiatement et délicatement 20 µl d'ES à la SURFACE de la BS du premier puits et laisser reposer pendant trois minutes.

Ajouter de nouveau 20 µl d'ES à la SURFACE du premier puits et laisser reposer pendant 3 minutes.

Ajouter délicatement 240 µl d'ES à la SURFACE du premier puits et laisser reposer pendant 9 minutes.

Equilibrage des embryons

À l'aide d'une micropipette, déposer 300 µl d'ES dans le premier puits, et 300 µl de VS dans le deuxième et le troisième puits sur la plaque de culture.

Étape 1: Déplacer l'embryon de la plaque de culture au centre de la SURFACE de l'ES.

Il va commencer spontanément à rétrécir avant de retrouver progressivement sa taille normale en absorbant la solution ES en 15 minutes.

Attention:

Étape 1: Aspirer l'ovocyte (MI) / l'embryon situé dans ES avec l'embout d'une micropipette.

Étape 2: Déplacer l'ovocyte (MI) / l'embryon au milieu de la SURFACE de la VS du second puits.

Étape 3: Aspirer l'ovocyte (MI) / l'embryon à l'aide d'une micropipette puis le réorienter. Répéter cette opération 3 fois en changeant la position dans la VS du deuxième puits.

Étape 4: Suspendre l'ovocyte (MI) / l'embryon vers la VS du troisième puits.

Étape 5: Changer la position de l'ovocyte (MI) / l'embryon dans la VS du troisième puits à l'aide d'une micropipette.

Fédérer les parties latérales lorsque vous vous débarrassez du produit.

2. Construire une gouttelette plane.

Plonger immédiatement le Cryotop dans l'azote liquide.

Plonger immédiatement le Cryotop dans un fourneau et le conserver dans une cuve de stockage.

Tests de contrôle qualité

Les tests suivants ont été réalisés sur chaque lot de ce produit :

Test de stérilité (EP)

Endotoxines par méthode LAL

Tests sur embryons de souris (une cellule)

pH (EP)

Osmolalité (EP)

Conditions de conservation et stabilité

Stockez 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
-Éthylène Glycol
-Diméthylsulfoxyde
-Trehalose
-Hydroxypropyl cellulose
-Gentamicine

Contre-indications

Ne pas stériliser.

N'utilisez pas le produit si vous remarquez une contamination.

Ne pas utiliser une solution torbide ou ayant vu sa couleur.

N'utilisez pas le produit si vous constatez quelque chose d'inhabituel dans les caractéristiques de l'étiquette (numéro, couleur, nom, quantité).

Si l'emballage ou le récipient n'est pas ouvert, emballé, ou produit stérile, ne pas utiliser l'emballage ou le récipient est ouvert et endommagé.

Après utilisation, les milieux doivent être conservés dans leur récipient d'origine ou ouvert et réfrigérés entre 2 et 8 °C.

Ne pas utiliser et jeter le milieu non sûr conservé sous refroidissement (2 à 8 °C).

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Avvertimenti

Lire le consignes avant utilisation.

Les milieux de culture sont congelés à -80 °C. KITAZATO pour décongeler les ovocytes (MI) et les embryons vitrifiés avec les milieux de vitrification KITAZATO.

Ce produit est réalisé pour un personnel médical spécialisé dans le traitement de la fertilité.

Utiliser des techniques aseptiques et utiliser uniquement des matériels stérilisés.

En cas de contact direct avec les milieux de vitrification/réchauffement, ou les milieux de culture, rincer abondamment à l'eau courante.

Les ovocytes / embryons anormaux du point de vue morphologique ou les ovocytes / embryons de faible qualité ne sont pas adaptés pour la crioconservation.

En cas de contamination, éliminer le produit selon le mode d'emploi.

L'utilisateur sera tenu responsable de tout incident pouvant découler d'une utilisation non conforme.

Les milieux de vitrification contiennent du sulfate de gentamicine antibiotique. Des précautions appropriées seront prises pour éviter que le patient ne soit sensibilisé à cet antibiotique.

NOTE: La sécurité à long terme de la technique de vitrification et la durée maximale de conservation en azote liquide ne sont pas définies et sont donc inconnues.

DE: Verwendungszweck

Dieses Produkt ist für die Vitrifikation von Oozyten (MI) und Embryonen bestimmt.

Vitrifikationsmedien

No. 1 (Farbcodiert: weiß) Basische Lösung (BS): 1x1,5 ml Ampulle (nur zur Vitrifikation von Oozyten (MI))

No. 1 (Farbcodiert: blau) Gleichgewichtslösung (ES): 1x1,5 ml Ampulle

No. 2 (Farbcodiert: grün) Vitrifikationslösung (VS): 2x1,5 ml Ampullen

Vorsicht: Vor Gebrauch Angaben auf dem Behälter und dem Etikett kontrollieren! Auf den Deckel gekennzeichneter Nummer, Hersteller- und Farbcode des Ampullenetiketts, Bezeichnung und Volumen der Lösungen. Wenn Sie irgendwas Ungewöhnliches bezüglich dieser Punkte feststellen, verwenden Sie das Produkt bitte nicht und kontaktieren Sie die Vertriebsstelle.

Empfohlenes Zubehör:

