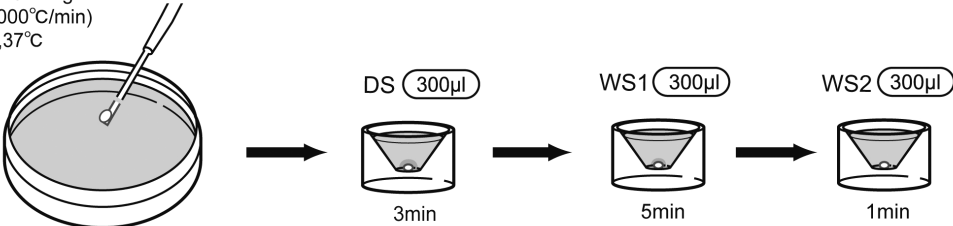


Vitrification Cryotop Method for Oocyte and Embryo Thawing Media

CE 2797

Code:VT802

TS Warming
(+42000°C/min)
1min, 37°C



EN: Intended use

This product is to be used for thawing of oocytes(MII) and embryos.

Thawing Media

- No. 1 (Color code: Red) Thawing Solution (TS): 2x4.0 ml vials
- No. 2 (Color Code: Yellow) Diluent Solution (DS): 1x4.0 ml vial
- No. 3 (Color Code: White) Washing Solution (WS): 1x4.0 ml vial

Caution: Before use, check the specifications of the container and labeling (number, color, lot, and volume). If you notice anything unusual regarding the items mentioned above, do not use the product and please contact the distributor.

Recommended equipment

- PetriDish: 35 mm for TS
- ReproPlate: with 6 wells
- Caution:** This product is sterilized. Please handle the product under sterilization in a clean bench.

Instructions for use (IFU)

Preparation
Warm TS vial with a cap and a Petri Dish in an incubator to 37°C. Pour the full content of TS into the Petri Dish.
Drop 300 µl each of DS, WS1 and WS2 on the Repro Plate with a micropipette.
Caution: Use a sterilized micropipette as a handling tool, with a suitable internal diameter for oocytes or embryos. The recommended internal diameters are as follows: 180 µm for oocytes(MII), 180 µm for pronuclear stage embryos, and 250 µm for cleavage or blastocyst stage embryos.

Thawing

1. Quickly immerse the Cryotop strip completely into the TS. Leave it for 1 minute.
2. Aspirate the oocyte(MII)/embryo with the micropipette and gently place it on the BOTTOM of the DS. Leave it for 3 minutes.
3. Aspirate the oocyte(MII)/embryo with the micropipette and gently place it on the BOTTOM of the WS1. Leave it for 5 minutes.
4. Aspirate the oocyte(MII)/embryo with the micropipette, gently place it on the SURFACE of the WS2. After the oocyte(MII)/embryo drops to the bottom of the WS2, repeat this process one more time.
5. Transfer the oocyte(MII)/embryo to a culture dish containing the appropriate culture medium. Incubate the oocyte(MII)/embryo in a 37°C incubator to complete recovery.
Caution 1: It is recommended to incubate oocytes(MII) and embryos for 2 hours.
Caution 2: Wash the embryo and incubate embryo for recovery in appropriate media to avoid WS2 to be transferred in patient body.

Quality control specification

The following tests were performed for each lot of this product:

- Sterility by the current USP Sterility Test <71> (Solutions)
- Endotoxin by LAL methodology
- Mouse Embryo Assay (OneCell)
- pH (Ph.Eur., USP)
- Osmolality (Ph.Eur., USP)

Storage instructions and stability

Solutions: Store the vials at 2 to 8 °C
This product is stable until the expiry date shown in the labeling on the vial.

Composition

- HEPES within Basic Culture Medium
- Trehalose
- Hydroxypropyl Cellulose

Contraindication

- Do not re-sterilize
- Do not re-use
- Do not use solution that shows cloudiness or has turned yellow.
- Do not use the product if you notice anything unusual regarding the specifications on the label (number, color, name, volume).
- Sterile if the package or container is unopened or undamaged. Do not use if the package or container are opened or damaged.
- Upon delivery media must be stored in original unopened container and refrigerated at 2-8 °C.
- Do not use and please discard if the media were not stored under refrigeration (2 to 8 °C).
- Do not use the product if past the expiration date.

Warning

- Read the instructions for use prior to use.
- This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment.
- Aseptic technique should be used.
- Use sterilized equipment and materials only.
- Decontaminate the workroom for aseptic procedures.
- Follow procedures in an controlled environmental room.
- Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product.
- Wear sterilized gloves, hat, white coat to prevent contamination
- Use timer during operation. Prepare another timer for backup in case the battery runs out.
- In case of eye or skin contact with Vitrification/Thawing media, immediately flush eyes/skin with water.
- Operation must be conducted by two people and perform a double check.
- Request a qualified waste disposal contractor to dispose the products as residual and non-reusable solutions.
- Dispose the contaminated containers and packages in the same way as the containers with the product inside.
- The user shall be responsible for any problems caused by non-conformity to the present IFU.

IT: USO

Questo prodotto viene utilizzato per lo scongelamento di ovociti (MII) e embrioni.

Terreni di Scongelo

- N. 1 (Codice colore: Rosso) Soluzione di Scongelo (TS): 2 fiale da 4.0 ml
- N. 2 (Codice colore: Giallo) Soluzione Diluente (DS): 1fiala da 4.0 ml
- N. 3 (Codice colore: Bianco) Soluzione di Lavaggio (WS): 1fiala da 4.0 ml

Attenzione: Prima dell'uso, controllare le specifiche del contenitore e l'etichettatura (numero, colore, lotto e volume). In caso di anomalie riguardo le parti menzionate sopra, non utilizzare il prodotto e contattare il fornitore

Accessori raccomandati

- PetriDish: 35 mm per TS
- ReproPlate: piastre con 6 pozzi
- Attenzione:** Questo prodotto è sterilizzato. Maneggiare il prodotto in un ambiente sterile su banco da laboratorio

Istruzioni per l'uso (IFU)

Preparazione
Riscaldare la fiala di TS, senza rimuovere il tappo e una Piastra di Petri in un incubatore a 37°C. Versare l'intero contenuto della TS sulla Piastra di Petri.
Sversandosi in una micropipetta, trasferire, sotto forma di goccia, 300 µl di DS, di WS1 e di WS2 sul Repro Plate.
Attenzione: Usare una micropipetta sterilizzata come strumento di manipolazione, con un adeguato diametro interno per oociti o embrioni. I diametri interni raccomandati sono i seguenti: 180 µm per oociti (MII), 180 µm per embrioni in stadio pronucleare, e 250 µm per embrioni in fase di scissione o blastocistica.

Scongelo

- Immergere rapidamente il vetrino del Cryotop nella TS. Lasciare agire per 1 minuto.
 - Con la micropipetta, aspirare l'ovocito(MII) / embrione e trasferirlo delicatamente sul FONDO della DS. Lasciare agire per 3 minuti.
 - Con la micropipetta, aspirare l'ovocito (MII) / embrione e trasferirlo delicatamente sul FONDO della WS1. Lasciare agire per 5 minuti.
 - Con la micropipetta, aspirare l'ovocito (MII) / embrioni e trasferirlo delicatamente nella PARTE SUPERIORE della WS2. Dopo che l'ovocito (embrione) è stato posizionato sul FONDO della WS2, ripetere il processo ancora una volta.
 - Spostare l'ovocito (MII) / embrione sulla piastra di coltura che deve contenere il terreno di coltura adeguato. Incubare l'ovocito (MII) / embrione in un incubatore a 37°C per completare il recupero.
- Attenzione:** Si consiglia di incubare gli ovociti (MII) e gli embrioni per 2 ore.
Attenzione 2: Lavare l'embrione e lasciarlo in incubazione per il recupero su un terreno appropriato per evitare che WS2 venga trasferito nel corpo del paziente.

Test di controllo della qualità

Ogni lotto di questo prodotto viene sottoposto ai seguenti test:
• Controllo della sterilizzazione attraverso il test di sterilità USP <71> (Soluzioni)
• Rilevamento di Endotossine mediante LAL test
• Analisi su embrione di topo (Una cellula)
• pH (Ph.Eur., USP)
• Osmolalità (Ph.Eur., USP)

Istruzioni per lo stoccaggio e la stabilità

Soluzioni: 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 coltura basico
- Trealosio
- Idrossipropilcellulosa

Contraindicazione

- Non ristilizzare
- Non riutilizzare
- Non utilizzare soluzioni che si presentano torbide o di colore giallastro.
- Non utilizzare il prodotto in caso di anomalie che riguardano le specifiche sull'etichetta. (numero, colore, nome, volume)
- Sterilizzare se la confezione o il contenitore risultano aperti o danneggiati. Non usare se la confezione o il contenitore risultano aperti o danneggiati.
- Al momento della consegna i prodotti devono essere conservati nel contenitore originale sigillato e refrigerati ad una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- Non utilizzare e gettare se i terreni non sono conservati in refrigerazione (tra 2 e 8 °C).
- Non usare il prodotto superata la data di scadenza.

Avvertenze

- Prima dell'uso leggere le istruzioni.
- Questo prodotto è stato realizzato per essere utilizzato da personale medico con adeguate conoscenze in trattamenti per la fertilità.
- Utilizzare tecniche asettiche.
- Utilizzare solo apparecchiature e materiali sterilizzati.
- Decontaminare l'area di lavoro per procedure asettiche.
- Operare in ambienti con condizioni ambientali controllate.
- Rispettare tutte le normative ambientali federali, statali e locali per lo smaltimento del prodotto.
- Indossare guanti, cuffia e camice per evitare la contaminazione
- Utilizzare un timer durante l'operazione. Preparare un altro timer per il backup in caso di esaurimento della batteria
- Sciquare immediatamente gli occhi o la pelle con acqua in caso di contatto con la Vitrificazione/Terreno di Scongelo
- L'operazione deve essere effettuata da due persone e deve essere realizzato un doppio controllo.
- Smaltire i prodotti come le soluzioni residue e non riutilizzabili con un'azienda per lo smaltimento dei rifiuti.
- Smaltire i contenitori e le confezioni come indicato per i contenitori del prodotto interno.
- L'utente sarà responsabile di eventuali problemi causati dalla non conformità al presente IFU

FR: Usage prévu

Ce produit permet de réchauffer des ovocytes (MII) et des embryons vitrifiés.

Milieux de réchauffement

- No 1 (Code couleur: rouge) Solution de décongélation (TS): 2 fioles de 4,0 ml
- No 2 (Code couleur: jaune) Solution de dilution (DS): 1 fiole de 4,0 ml
- No 3 (Code couleur: blanc) Solution de lavage (WS): 1 fiole de 4,0 ml

⚠️ Avertissement: Avant utilisation, vérifiez bien les caractéristiques du récipient et de l'étiquette (numéro figurant sur le bouchon, couleur du bouchon, couleur de l'étiquette de la fiole, nom de la solution et volume). Si vous constatez qu'il y a eu un problème parmi les éléments susmentionnés, veuillez ne pas utiliser le produit et contacter le distributeur.

Matériel requis :

- Boîte de Pétri: 35 mm pour la TS
- Plaques de culture: 6 puits
- ⚠️ Avertissement:** Ce produit est stérilisé. Veuillez le manipuler dans un environnement stérile, sur une paillasse propre.

Consignes d'utilisation

Préparation
• Chauffer le flacon de TS avec un bouchon et une boîte de Pétri dans un incubateur à 37°C. Verser la totalité du contenu de la TS dans la boîte de Pétri.
• À l'aide d'une micropipette, déposer 300 µl de DS, de WS1 et de WS2 chacune sur la plaque de culture.
⚠️ Avertissement: Utilisez une micropipette stérilisée pour la manipulation, avec un diamètre interne adapté aux ovocytes et aux embryons. Les diamètres internes recommandés sont les suivants: 180 µm pour les ovocytes (MII), 180 µm pour les embryons au stade pronucleaire et 250 µm pour les embryons au stade de clivage ou du blastocyste.

Réchauffement

- Immerger rapidement et entièrement la lame du Cryotop dans la TS et laisser reposer pendant 1 minute.
 - Aspirer l'ovocyte (MII) / embryon à l'aide de la micropipette et poser le délicatement AU FOND de la TS. Laisser reposer pendant 3 minutes.
 - Aspirer l'ovocyte (MII) / embryon à l'aide de la micropipette et poser le délicatement AU FOND de la WS1. Laisser reposer pendant 5 minutes.
 - Aspirer l'ovocyte (MII) / embryon à l'aide de la micropipette et poser le délicatement sur la SURFACE de la WS2. Après que l'ovocyte (MII) / embryon soit tombé au fond de la WS2, répéter cette opération une deuxième fois.
 - Transférer l'ovocyte (MII) / embryon dans une boîte de Pétri contenant le milieu de culture approprié. Incuber l'ovocyte (MII) / embryon dans un incubateur à 37°C jusqu'à récupération complète.
- Avertissement 1:** Il est recommandé d'incuber les ovocytes (MII) et les embryons pendant 2 heures.
Avertissement 2: Nettoyer et incuber l'embryon au milieu adéquat jusqu'à sa complète récupération afin d'éviter que la WS2 n'entre en contact avec le corps du patient.

Tests de contrôle qualité

Les tests suivants ont été réalisés sur chaque lot de ce produit :
• Test de stérilité de la pharmacopée américaine USP <71> (Solutions)
• Endotoxines : méthode LAL
• Tests sur embryons de souris (une cellule)
• pH (Ph.Eur., USP)
• Osmolarité (Ph.Eur., USP)

Conditions de conservation et stabilité

Solutions: Stocker les fioles entre 2 et 8 °C
Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Composition

- HEPES dans un milieu de culture de base
- Trehalose
- Hydroxypropyl cellulose

Contre-indications

- Ne pas restituer.
- Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser une solution trouble ou ayant viré au jaune.
- Ne pas utiliser le produit si vous constatez qu'il y a eu un problème parmi les caractéristiques de l'étiquette (nombre, couleur, nom, quantité).
- Si l'emballage ou le récipient n'est pas ouvert ni endommagé, ce produit est stérile. Ne pas utiliser si l'emballage ou le récipient est ouvert ou endommagé.
- Après livraison, les milieux doivent être conservés dans leur récipient original non ouvert et réfrigérés entre 2 et 8 °C.
- Ne pas utiliser et jeter si les milieux ne sont pas conservés sous réfrigération (de 2 à 8 °C).
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Avvertissements

- Lire les instructions avant utilisation.
- Ce produit est destiné à être utilisé par un personnel médical spécialisé dans le traitement de la fertilité.
- Une technique aseptique doit être utilisée.
- Utiliser uniquement des instruments et des matériels stérilisés.
- Décontaminer la salle de travail pour les procédures aseptiques.
- Réaliser les procédures dans une pièce à l'atmosphère contrôlée.
- Respecter toutes les réglementations environnementales locales, fédérales ou nationales lorsque vous débarrassez du produit.
- Porter des lunettes, une charlotte et une blouse blanche stériles pour éviter la contamination.
- Utiliser un minuteur durant l'opération. Préparer un autre minuteur au cas où la batterie du premier se décharge.
- En cas de contact direct avec des milieux de vitrification / réchauffement, rincer immédiatement les yeux / la peau à l'eau claire.
- La manipulation doit être effectuée par deux personnes qui effectueront sur le site un double contrôle.
- Faire appel à une société de collecte de déchets qualifiée pour se débarrasser des produits ainsi que des solutions résiduelles non réutilisables.
- Jeter les récipients et les emballages contaminés conformément aux instructions données pour les récipients contenant le produit.
- Utilisateur sera tenu responsable de tous les incidents pouvant découler d'un manquement aux présentes consignes d'utilisation.

Symbols on the Label

Ver.13

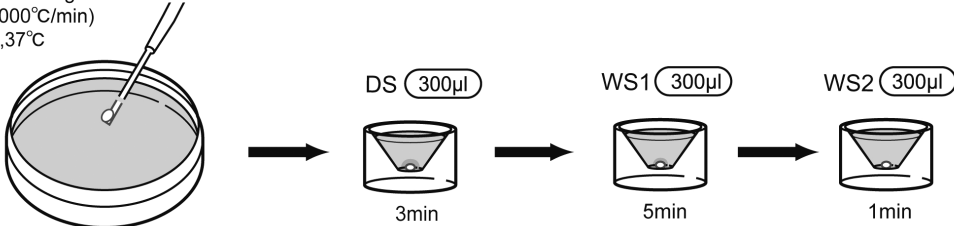
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Do not reuse
	Catalog number
	Batch code
	Use by
	Storage temperature
	CE mark
	Manufacturer
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community

Vitrification Cryotop Method for Oocyte and Embryo Thawing Media

CE 2797

Code:VT802

TS Warming
(+42000°C/min)
1min, 37°C



PT: Uso previsto

Utilizar os meios de descongelação VT802 para descongelar ovócitos (MI) e embriões vitificados com os meios de vitrificação da KITAZATO.

Meios de descongelação

- N. 1 (Código de cor: vermelho) Solução de descongelação (TS): 2 frascos x 4.0 ml
- N. 2 (Código de cor: amarelo) Solução diluente (DS): 1 frasco x 4.0 ml
- N. 3 (Código de cor: branco) Solução de lavagem (WS): 1 frasco x 4.0 ml
- Atenção: Antes de usar, verificar as especificações no recipiente e na etiqueta (número marcado na tampa, cor da tampa, cor da etiqueta do frasco, nome da solução e volume). No caso de haver algo invulgar relacionado com alguns dos pontos acima mencionados, não usar o produto e contactar o distribuidor.

Equipamento recomendado

- Placa de Petri: 35 mm para a TS
- Microplaca: de 6 pocos
- Atenção: Este produto está esterilizado. Manipular o produto em ambiente esterilizado, numa bancada limpa.

Instruções de utilização

- Preparação: Aguecer o frasco de TS com a tampa numa placa de Petri na incubadora a 37°C. Verter todo o conteúdo da TS na placa de Petri.
- Verter 300 µl de DS, WS1 e WS2 na microplaca utilizando uma micropipeta.
- Atenção: Utilizar uma micropipeta esterilizada como ferramenta de manipulação, com um diâmetro interno adequado para os ovócitos (MI) e embriões. Os diâmetros internos recomendados são os seguintes: 180 µm para os ovócitos (MI), 180 µm para embriões em estágio pronuclear e 250 µm para embriões em estágio de clivagem ou blastocisto.

Descongelação

- Submergir rapidamente a lâmina de Cryotop completamente na TS. Deixar repousar 1 minuto.
 - Aspirar o ovócito (MI) / embrião utilizando a micropipeta e colocá-lo suavemente no FUNDO da WS1. Deixar repousar 5 minutos.
 - Aspirar o ovócito (MI) / embrião utilizando a micropipeta e colocá-lo suavemente na PARTE SUPERIOR da WS2. Depois de o ovócito (MI) / embrião cair no fundo da WS2, repetir este processo mais uma vez.
 - Transferir o ovócito (MI) / embrião para uma placa de cultivo com o meio de cultivo apropriado. Incubar o ovócito (MI) / embrião numa incubadora a 37°C para a recuperação total.
- Atenção 1: É recomendável incubar os ovócitos (MI) e embriões durante 2 horas.
Atenção 2: Lavar o embrião e incubar o embrião para recuperação nos meios adequados para evitar que a WS2 seja transferida para a paciente.

Testes de controlo de qualidade

- Foram realizados os seguintes testes em cada lote deste produto: Controlo de esterilização através do teste de esterilidade USP actual <71> (soluções)
- Deteção de endotoxinas através da metodologia LAL
- Ensaio com embrião de rato (uma célula)
- Teste de pH (Ph.Eur., USP)
- Teste de osmolaridade (Ph.Eur., USP)

Instruções de armazenamento e estabilidade

- Soluções: Conserve os frascos entre 2 e 8°C
- Este produto é estável até à data de validade indicada na etiqueta do frasco.

Composição

- HEPES em meio de cultura básico
- Trealose
- Hidroxipropilcelulosa

Contra-indicação

- Não esterilizar novamente.
- Não reutilizar
- Não utilizar uma solução que está turva ou amarelada.
- Não utilizar o produto se houver algo invulgar nas especificações da etiqueta (número, cor, nome, volume)
- Estéril se a embalagem ou o recipiente estiverem fechados e intactos. Não utilizar se a embalagem ou o recipiente estiverem deteriorados.
- Depois de recebidos, os meios devem ser conservados no recipiente original fechado e refrigerados entre 2 e 8°C.
- Não utilizar e descartar se os meios não estiverem conservados em frio (2 a 8°C).
- Não utilizar se o produto estiver fora da data de validade.

Advertências

- Ver as instruções de utilização antes de usar.
- Este produto deve ser utilizado por médicos especialistas em tratamentos de fertilidade.
- Devem-se aplicar técnicas assépticas.
- Utilizar apenas equipamento e materiais esterilizados.
- Descontaminar a área de trabalho para procedimentos assépticos.
- Realizar os procedimentos numa sala com atmosfera controlada.
- Cumprir as normas ambientais nacionais e locais ao deitar fora o produto.
- Utilizar luvas esterilizadas, touca e bata branca para prevenir a contaminação
- Utilizar temporizador durante a operação. Preparar outro temporizador de reserva, para o caso de ficar sem bateria
- Em caso de contacto dos meios de vitrificação/descongelação com os olhos ou a pele, enxaguar imediatamente com água abundante.
- A operação deve ser levada a cabo por duas pessoas e ser duplamente verificada.
- Contratar uma empresa de gestão de resíduos para eliminar os produtos como resíduos e soluções não reutilizáveis.
- Eliminar os recipientes e embalagens contaminadas da mesma forma que os recipientes com produto.
- O utilizador será responsável pelos problemas causados pelo incumprimento das instruções de utilização.

PL: Przeznaczenie

Niniejszy produkt przeznaczony jest do rozmrażania oocytów (MI) i zarodków.

Środki rozmarzające

- Nr 1 (Kod koloru: Czerwony) Roztwór rozmarzający (TS): fiołki 2x4.0 ml
- Nr 2 (Kod koloru: Żółty) Roztwór rozcieńczający (DS): fiołki 1x4.0 ml
- Nr 3 (Kod koloru: Biały) Roztwór myjący (WS): fiołki 1x4.0 ml
- Uwaga: Przed użyciem, należy sprawdzić opis techniczny znajdujący się na pojemniku i etykiecie (numer na górze pokrywkę, kolor pokrywkę, kolor etykiety fiołki, nazwę roztworu i objętość). Jeśli zauważysz nieprawidłowości dotyczące powyższych szczegółów, nie używaj produktu i skontaktuj się z dystrybutorem.

Zalecany sprzęt

- PetriDish: 35 mm dla TS
- ReproPlate: z 6 otworami
- Uwaga: Niniejszy produkt został wysterylizowany. Prosimy pracować z nim w sterylnych warunkach i na czystym stole.

Instrukcja użycia (IU)

- Przygotowanie:
 - Podgrzej fiołkę TS z pokrywką i Petri Dish w inkubatorze do 37°C. Wlej całą zawartość TS do Petri Dish.
 - Umieść kroplę 300 µl DS, WS1 i kroplę WS2 na płytce Repro Plate za pomocą mikropipety.
- Uwaga: Użyj wysterylizowanej mikropipety jako narzędzia do przesłania, a odpowiedniej średnicy wewnętrznej dla oocytów lub zarodków. Zalecane średnice wewnętrzne to: 180 µm dla oocytów (MI), 180 µm dla zarodków w stadium przedjądrowym, 250 µm dla zarodków w stadium podziału i w stadium blastocysty

Rozmrażanie

- Szybko zanurz cały pasek Cryotop w TS. Pozostaw go przez 1 minutę.
 - Zassań oocyt (MI) / zarodek mikropipetą i umieść go delikatnie na SPODZIE WS1. Pozostaw na 3 minuty.
 - Zassań oocyt (MI) / zarodek mikropipetą i umieść go delikatnie na SPODZIE WS1. Pozostaw na 3 minuty.
 - Zassań oocyt (MI) / zarodek mikropipetą i umieść go ostrożnie na WIERZCHUSZ WS2. Po tym jak oocyt (MI) / zarodek spadnie na dno WS2, powtórz ten proces jeszcze raz.
 - Przełóż oocyt (MI) / zarodek do naczynia hodowlanego zawierającego odpowiednią pożywkę hodowlaną. Przechowywać oocyt (MI) / zarodek w inkubatorze o temperaturze 37°C, aby zakończyć regenerację.
- Uwaga 1: Zasadniczo, należy przechowywać oocyt (MI) i embriony w inkubatorze przez 2 godziny.
- Uwaga 2: Umij embrion i umieść go w inkubatorze do regeneracji w odpowiedniej pożywkę hodowlaną, w celu zapobiegania, aby WS2 przedostało się do organizmu pacjenta.

Specyfikacja dotyczące kontroli jakości

- Poniższe testy zostały przeprowadzone dla każdej partii niniejszego produktu: Sterylność przeprowadzona za pomocą największego testu sterylności USP (Sterility Test <71>) (Roztwory)
- Endotoksyna za pomocą metody LAL
- Próba na zarodku myszy (OneCell)
- pH (Ph.Eur., USP)
- Osmolalność (Ph.Eur., USP)

Instrukcja dotycząca przechowywania i stabilności

- Roztwór: Przechowywać fiołki w temperaturze od 2 do 8°C
- Niniejszy produkt jest stabilny, aż do upływu daty ważności znajdującej się na folie.

Skład

- HEPES w podstawowym podłożu hodowlanym
- Trealoza
- Hidroksipropylceluloza

Przeciwwskazania

- Nie sterylizować ponownie.
- Nie używać ponownie
- Nie używać roztworu, który jest mętny lub pozółkły.
- Nie używać produktu, jeśli zauważysz nieprawidłowości w odniesieniu do specyfikacji na etykiecie (dotyczące liczby, koloru, nazwy, objętości)
- Produkt jest sterylny jeśli opakowanie lub pojemnik nie są otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie lub pojemnik są otwarte lub uszkodzone.
- Po jego otrzymaniu, produkt należy przechowywać w oryginalnym i zamkniętym pojemniku, w lodowce, w temperaturze od 2 do 8°C.
- Nie używać i odrzucić jeśli produkt nie był przechowywany w lodowce, w temperaturze (od 2 do 8°C).
- Nie używać produktu jeśli minęła data jego przydatności.

Uwaga

- Przed zastosowaniem, zapoznaj się z instrukcją użycia.
- Niniejszy produkt przeznaczony jest do użycia przez lekarzy specjalistów w leczeniu niepłodności.
- Należy używać aseptycznych technik.
- Należy używać wyłącznie wysterylizowanych urządzeń i materiałów.
- Odkład pracownic w celu przeprowadzenia aseptycznych procedur.
- Przeznaczony do użycia w kontrolowanej przestrzeni.
- Podczas wyrzucania produktu należy przestrzegać wszystkich federalnych, państwowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska.
- Użyj wysterylizowanych rękawic, czapki i białego fartucha w celu zapobiegania zanieczyszczeniu.
- Użyj czasomierza podczas operacji. Przygotuj zapasowy czasomierz w wypadku wyczerpania baterii.
- W przypadku kontaktu oczu lub skóry z roztworem i wysterylizowanym rozmarzającym, natychmiast przepłucz ok/okórę wodą.
- Czynność musi zostać przeprowadzona przez dwie osoby i sprawdzona dwukrotnie.
- Poprosz wykwalifikowanego pracownika o wyrzucenie produktów jako odpadów biomedycznych do odpowiedniego wykorzystania odpadów.
- Zanieczyszczonych pojemników i opakowań należy pozbywać się w ten sam sposób, jak w przypadku pojemników zawierających produkt.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy wynikające z niezgodności z niniejszą instrukcją użycia.

RU: Назначение

Растворы для размораживания предназначены для размораживания замороженных яйцеклеток (MI) и эмбрионов

Растворы для размораживания

- No. 1 (Цветовой код: Красный) Раствор для Разморозивания (TS): 2 флакона x4.0 мл
- No. 2 (Цветовой код: Желтый) Раствор для Разбавления (DS): 1 флакон x4.0 мл
- No. 3 (Цветовой код: Белый) Раствор для Промывания (WS): 1 флакон x4.0 мл
- Внимание: Перед использованием, проверьте обозначения на флаконе и на этикетке (номер, отмеченный на крышке флакона, цвет крышки, цвет этикетки флакона, название раствора и объем). Если Вы заметили что-то необычное в указанных обозначениях, не используйте продукт и свяжитесь с дистрибутором.

Рекомендуемые приспособления

- Чаша Петри: 35 мм для TS
- Репродуктивная пластина Repro Plate: с 6 ячейками
- Внимание: Продукт стерилен. Пожалуйста, работайте с продуктом в стерильном помещении на чистой поверхности.

Инструкция к применению (IFU)

- Подготовка:
 - Нагрейте запечатанный флакон с TS и чашку Петри в инкубаторе до 37°C. Вылейте все содержимое TS в чашку Петри.
 - Drop 300 µl each of DS, WS1 and WS2 on the Repro Plate with a micropipette.
 - Нагрейте запечатанный флакон с TS и чашку Петри в инкубаторе до 37°C. Вылейте все содержимое TS в чашку Петри.
 - Поместите по 300 мкл DS, WS1 и WS2 на репродуктивную пластину Repro Plate с помощью микропипетки.
- Внимание: Используйте микропипетку с внутренним диаметром, соответствующим диаметру ооцита (MI) или эмбриона. Рекомендуемый внутренний диаметр следующий: 180 мкм для ооцитов (MI), 180 мкм для зигот, 250 мкм для эмбрионов 3 дня или для blastocyst.

Размораживание

- Быстро погрузите носитель Cryotop в раствор для размораживания TS. Оставьте на 1 минуту.
 - Захватите ооцит (MI) / эмбрион с помощью микропипетки и аккуратно поместите его на ДНО DS. Оставьте на 3 минуты.
 - Захватите ооцит / эмбрион с помощью микропипетки и аккуратно поместите его на ДНО WS1. Оставьте на 5 минут.
 - Захватите ооцит (MI) / эмбрион с помощью микропипетки и аккуратно поместите его на ПОВЕРХНОСТЬ WS2. Когда ооцит (MI) / эмбрион опустится на дно WS2, продолжайте эту процедуру еще один раз.
 - Перенесите ооцит (MI) / эмбрион в чашку для культивирования с соответствующей культуральной средой. Поместите ооцит (эмбрион) в инкубатор с температурой 37°C для завершения восстановления.
- Примечание 1: Рекомендуется инкубировать ооциты (MI) и эмбрионы в течение 2 часов.
- Примечание 2: Промойте эмбрион и инкубируйте ооциты для полного восстановления в соответствующей культуральной среде для избежания переноса WS2 в тело пациентки.

Контроль Качества

- Каждый пол раствора для витрификации проходит следующие проверки:
 - Проверка стерильности с помощью актуального теста USP <71> (Растворы)
 - Проверка на эндотоксину с помощью метода лизата амёбоцитов Limulus
 - Проверка мышьяком эмбрионом (одна клетка) - MEA Test
 - Тестирование pH (Ph.Eur., USP)
 - Тестирование осмолальности (Ph.Eur., USP)

Условия хранения и стабильность

- Растворы: Хранить ампулы при температуре 2-8°C
- Этот продукт может храниться до даты, указанной на этикетке флакона.

Состав

- HEPES в составе базовой культуральной среды
- Трегалоза
- Гидроксипропилцеллюлоза

Осторожно

- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать повторно.
- Не использовать продукт, если Вы заметили что-то необычное в обозначениях на этикетке (номер, цвет, название, объем)
- Стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не использовать в случае нарушения целостности упаковки
- После доставки хранить растворы в холодильнике в оригинальной закрытой упаковке при температуре 2-8°C.
- Не использовать среды, которые не хранились охлажденными (2 to 8°C).
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.

Warning

- Прочитайте инструкции перед использованием.
- Данный продукт предназначен для использования только специалистами репродуктивной медицины.
- Применяйте асептические методы.
- Используйте только стерилизованное оборудование и материалы.
- Используйте обеззараживание рабочего помещения для асептических процедур.
- Выполняйте процедуры в помещении с климат-контролем.
- Соблюдайте все экологические нормы федерального, регионального и местного значения при утилизации продукта
- Начевайте стерильные перчатки, шапочку, халат для избежания заражения
- Используйте таймер при процедуре. Подготовьте еще один таймер на случай, если этот выйдет из строя
- В случае попадания Растворов для Витрификации и Разморозивания в глаза или на кожу, сразу промойте водой.
- Процедура должна проводиться двумя людьми для двойного контроля.
- Найдите квалифицированного подрядчика по утилизации продукта как остаточно и не используемых повторно растворов.
- Утилизируйте загрязненные флаконы и упаковки также, как рекомендовано для продукта внутри.
- Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные несоответствием настоящим инструкциям по применению.

Symbols on the Label

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

ES: Uso previsto

Este producto sirve para desvitrificar ovocitos (MI) y embriones.

Medios de desvitrificación

- No. 1 (Código de color: Rojo) Medio de Descongelación (TS): 2 viales x4.0 ml
- No. 2 (Código de color: Amarillo) Solución Diluyente (DS): 1 vial x4.0 ml
- No. 3 (Código de color: Blanco) Solución de Lavado (WS): 1 vial x4.0 ml
- Precaución: Antes de usar, verificar las especificaciones del envase y el etiquetado (número marcado en la tapa, color de la tapa, color del etiquetado del vial, nombre de la solución y volumen). Si nota algo inusual en relación con los elementos mencionados anteriormente, no utilice el producto y póngase en contacto con el distribuidor.

Equipamiento recomendado

- Placa de Petri: 35 mm para TS
- Repro plates con 6 pocillos
- Precaución: Este producto es estéril y se debe manejar en un área estéril sobre una superficie limpia.

Instrucciones de uso

- Preparación:
 - Calentar el vial de TS cerrado y una placa de Petri en una incubadora a 37°C.
 - Verter todo el contenido de TS en la placa de Petri.
 - Dejar caer en forma de gota 300 µl tanto de DS, como de WS1 y de WS2 en la Repro Plate utilizando una micropipeta.
- Precaución: Utilizar una micropipeta esterilizada como herramienta de manipulación, con un diámetro interno adecuado para los ovocitos (MI) o embriones. Los diámetros internos recomendados son los siguientes: 180 µm para los ovocitos (MI), 180 µm para los embriones en estadio de pronucleo, 250 µm para los embriones en estadio temprano de desarrollo y para los blastocistos.

Descongelación

- Sumergir rápidamente el Cryotop en TS. Dejar reposar 1 minuto.
 - Aspirar el ovócito (MI) / embrión con la ayuda de una micropipeta y colocarlo suavemente en el FONDO de WS1. Dejar reposar 5 minutos.
 - Aspirar el ovócito (MI) / embrión con la ayuda de una micropipeta y colocarlo suavemente en el FONDO de WS2. Dejar reposar 5 minutos.
 - Aspirar el ovócito (MI) / embrión con la ayuda de una micropipeta, colocarlo suavemente en la PARTE SUPERIOR de WS2. Una vez que el ovócito (MI) / embrión caiga libremente al fondo de la WS2, repetir la misma operación una vez más.
 - Transferir el ovócito (MI) / embrión a la placa de cultivo con el medio de cultivo adecuado. Incubar el ovócito (MI) / embrión en una incubadora a 37°C para su completa recuperación.
- Precaución 1: Se recomienda incubar ovocitos (MI) y embriones durante 2 horas.
Precaución 2: Lavar el embrión y incubar el embrión para recuperación en los medios adecuados para evitar que WS2 sea transferida al cuerpo de la paciente.

Pruebas de control de calidad

- Se han realizado las siguientes pruebas para cada lote de este producto:
 - Control de la esterilización mediante la actual prueba de esterilidad USP <71> (Soluciones).
 - Detección de endotoxinas mediante la metodología LAL.
 - Ensayo con embrión de ratón (una célula) - MEA Test.
 - Test de pH (Ph.Eur., USP)
 - Test de Osmolaridad (Ph.Eur., USP)

Instrucciones de almacenamiento y esterilidad

- Soluciones: almacenar los viales a 2 - 8°C
- Este producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.

Composición

- Medio base tamponado con HEPES
- Trehalosa
- Hidroxiropilcelulosa

Advertencias

- No volver a esterilizar.
- No reutilizar.
- No utilizar una solución que esté turbia o amarillenta.
- No utilizar el producto si se muestra algo inusual en relación con las especificaciones de la etiqueta (número, color, nombre, volumen)
- El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto o dañado. No lo use si el envase está abierto o dañado.
- Tras la entrega los medios se deben almacenar en sus recipientes originales, sin abrir y refrigerados a 2-8°C.
- No utilizar y descartar, si los medios no han sido almacenados refrigerados (2 to 8°C).
- No utilizar el producto, si ha pasado su fecha de caducidad.

Precauciones

- Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.
- Este producto está diseñado para su uso por parte de personal médico especializado en tratamientos de fertilidad.
- Se deberán usar técnicas asépticas.
- Usar solo equipo y materiales esterilizados.
- Descontaminar el área de trabajo para procedimientos asépticos.
- Realizar los procedimientos en una sala con atmósfera controlada.
- Seguir todas las normas medioambientales a nivel federal, estatal y local a la hora de descartar el producto.
- Utilizar guantes, gorro y bata para evitar contaminación.
- Utilizar timer durante el procedimiento. Preparar otro timer por si el primero deja de funcionar.
- En caso de que el Medio de Vitrificación o Desvitrificación entre en contacto con ojos o piel, inmediatamente lavar ojo/piel con agua.
- Procedimiento tiene que ser realizado por dos personas para doble chequeo.
- Trabajar con un contratista de eliminación de residuos calificado de deshechar los productos como soluciones residuales y/o reutilizables.
- Deshechar los contenedores y el empaquetado contaminados igual que el producto dentro.
- El usuario es responsable de todos los problemas causados por la non-conformidad a las actuales Instrucciones de Uso.



Kitazato Corporation
100-10 Yanagishiga, Fuji, Shizuoka 416-0932 JAPAN TEL: +81-545-65-7122 FAX: +81-545-65-7128
Dibimed - Biomedical Supply, S.L.
C/ Jorge Comín, 3 Bajo 1-2, 46015 Valencia, Spain. Tel: (+34) 963 056 395 Fax: (+34) 963 056 396