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 - Biomédical Supply, S.L.
C/ Ingeniero, 3 Bajo 1-2, 46015 Valencia, Spain
TEL: +34-96-305-63-95 FAX: +34-96-305-63-96

BG VITRIFICATION MEDIA

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Тоair продукт е предназначен да се използва за витрификация и обмразяване на ембриони.

СРЕДА ЗА ВИТРИФИКАЦИЯ - №0 (Цветен код: бяло) Базов разтвор (BS): 1 ливъчна 1,5 ml (само за витрификация на яйцеклетки (ME) - №1 (Цветен код: сив) Разтвор за ексилибриране (EQ): 1 ливъчна 1,5 ml - №2 (Цветен код: синьо) Разтвор за витрификация (VS): 2 ливъчна x 1,5 ml. ВНИМАНИЕ: Преди употреба проверете спецификациите на всеки тенкера и етикетите (номера, маркиране на капачета, цветна кантарка, цветна кантарка и цветна кантарка, цветна кантарка, цветна кантарка) и проверете дали е необходимо допълнителна информация на горепосочените показатели, не използвайте продукта и се свържете с дистрибутора. Препоръчително оборудване: - Криотоп: Препоръчва се в 1 Криотоп да се съхраняват до 4 яйцеклетки или 4 ембриона (Моля, вижте Ръководството на Криотоп). ВНИМАНИЕ: Тоair продукт е стерилизиран. Моля, работете с продукта в стерилна среда.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА(IV)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимание: Не се допуска отглеждащата кутия с пресен течен азот. - Оставете щирината на перитевитилното пространство с дебелината на зона ребуцида и е защитен. - Оставете BS, ES и VS на стайна температура (23-27 °C) по преподъжка. - За работа изпълнете всичко в стерилна среда. - Не използвайте продукта, ако е изтекъл неговият срок на годност. Препоръчителните вътрешни диаметри са сасъдено: 120 m за яйцеклетки (MII), 120 µm за ембриони в прокариен етап, 150 µs 180 µm за ембриони в стадий

ИЗПОЛЗВАНЕ ЕМБРИОНИ: Процедурите по ембриони на яйцеклетки (MII) и ембриони се различават.

ЕКВИЛИБРИРАНЕ НА ЯЙЦЕКЛЕТКИ (MII): 1. Поставете 20 µl от BS по 300 µl от VS1 в VS2 ваучер. Уверете се, че ваучерите са в стайна температура (23-27 °C) преди употреба. 2. Поставете яйцеклетки с ръчна стъклена пипета с ДЪНОТО на BS. 3. Стъпка 1: Добавете много внимателно 20 µl от EQ в ваучера BS и го оставете за 3 минути. Стъпка 2: Добавете много внимателно 20 µl от EQ в ваучера VS1 и го оставете за 3 минути. Стъпка 3: Добавете много внимателно 20 µl от EQ в ваучера VS2 и го оставете за 3 минути.

ЕКВИЛИБРИРАНЕ НА ЕМБРИОНИ 1. Нагрейте по 300 µl от ES, VS1 и VS2 в 60 mm Petri Dish. Внимание: Препоръчваме Ембриона да бъдат в ръцете на Petri Dish. 2. Прехвърлете Ембриона в ваучера BS и го оставете за 3 минути. 3. Той ще започне спонтанно да се сгъва и тогава постепенно ще започне да се вдъхва хъм приближаване си размер посредством абсорбция на ES разтвора (в рамките) за 3 минути.

ВИТРИФИКАЦИЯ ВНИМАНИЕ: спецификациите стъкни от 1 до 9 трябва да се се спазват с рамките на 60 до 90 секунди. 1. Изкарайте ваучера VS2 от контейнера и го оставете на стая за 5 минути. 2. Подгответе яйцеклетка (MII) / ембриони в ваучер центъра на BSPAA на VS1. 3. Аспирирайте яйцеклетка (MII) / ембриони с микропипета и ги вадувайте навън. Тоитрите трябва да продължат 3 минути. 4. Прехвърлете яйцеклетка (MII) / ембриони в VS1. 5. Поместете поцелуйчето на яйцеклетка (MII) / ембриони в ваучера VS2 посредством микропета. 6. Поставете яйцеклетка (MII) / ембриони до перчата линия на Criotop. 7. Нарежете Criotop на 1 парче. 8. Поставете Criotop в ваучера VS2 и го оставете за 5 минути. 9. Поставете ваучер Criotop с минимален обем от VS2 (по-малко от 0,1 µl). 9. Вкарайте потопете Criotop в течен азот. 10. Поставете Criotop в контейнер с съхранение в съда за съхранение.

ИЗТЕГЛЯНЕ НА ЯЙЦЕКЛЕТКИ (MII) / ЕМБРИОНИ - Моля, не се опитвайте повторно. Тоа е по-дълъг от предлагат следните тестове: • Стерилност според съвременния тест за стерилност съгласно United States Pharmacopeia (USP) <71> (Разтвори). • Бедотоксин по метода LAL (Limulus amebocyte lysate) съгласно United States Pharmacopeia (USP) <85>. Ест (USP) • Осмоналитет

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ГОДНОСТ РАЗТВОРИ: Флаконите да се съхраняват при 2 до 8°C. Тоаг продукт е стабилен до изтичане на срока на годност, отбелязан на етикета.

СЪСТАВ - Нефеъ, а базовата среда за култивиране • Етилен гликол • Диметилсулфоксид • Захароза • Хидроксиетилен разтвор целулоза • Ентамицин

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Моля, не се опитвайте повторно. Тоа не е изполвана повторно. Тоа не се използват повторно, които са мъгли или са покъртени. • Не използвайте продукта, ако забелязвате нещо необичайно, какъвто спецификациите на опаковката (номер, цвят, номер, обем). • Уверете се, че етикетите (номера, маркиране на капачета, цветна кантарка, цветна кантарка и цветна кантарка) е в съответствие с информацията, ако е необходимо допълнителна информация, ако е необходимо допълнителна информация, ако е необходимо допълнителна информация

STERILE A

STERILE B

LOT

REF

EC REP

PL VITRIFICATION MEDIA

ZASTOSOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM Produkt ten jest przeznaczony do zastosowania w medycynie rozrodczej.

PODŁOŻA DO WITRYFIKACJI Nr.0 (kod koloru: biały) Roztwór podstawowy (BS): fiolka 1×1,5 ml (tylko do witryfikacji oocytów (MII)) Nr.1 (kod koloru: niebieski) Roztwór do Equilibracji (ES): fiolka 1×1,5 ml, 1×0,5 ml (tylko witryfikacja oocytów (MII)) Nr.2 (kod koloru: czerwony) Roztwór witryfikacyjny (VS): 2 fiolki 1×1,5 ml Przed użyciem należy sprawdzić specyfikację pojemnika i oznakowania (numer oczaczony na górze zakętki, kolor zakętki, kolor oznakowania fiolki, nazwę roztworu i objętość). W przypadku braków lub uszkodzeń należy niezwłocznie zwrócić produkty i nakleję kontaktować się z dystrybutorem. Zalecane wypoczęstne: Cryotop: 1 Cryotop przechowuje do 4oocytów (MII) lub 4 embrionów jako zalecenie. ReproPlate: 2 6 dołkami – Cooling Rack Ostrzoznie Temperatura podczas witryfikacji Należy obchodzić się ze produ ze ESD ze zwiększonym ryzyku czystej lowce.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (IFU)

Przygotowanie Wyjąć 90% Cooling Rack świeżym ciekłym azotem. • Porównać szerokość przestrzeni perivitellina z grubością zona pellucida i zapisać. • Doprowadzić BS, ES i VS do temperatury pokojowej (23°C-23°C jako zalecenie). • Używać wysterylizowanej pipety/ustnika z pipetą do przenoszenia, dla uniknięcia zanieczyszczenia. • Przenieść oocyt(y) (MII) lub embrion(y) do średnice wewnętrzne wynosząc 120 µm dla oocytów, 140 µm dla zarodków w stadium przynuklearnym, 150 do 180 µm dla zarodków w stadium rozszczepienia, oraz 180-250 µm dla zarodków w stadium morula/blastocysta.

Ekwilibracja Ostrzeżenie: Procedury wyrównywania dla oocytu(MII) i zarodka są różne.

Wyrównanie oocytów (MII) 1. Wypuścić pipetą 20 µl BS do pierwszej studzienki i po 300 µl VS do dwóch pierwszych studzienek ReproPlate. 2. Kroki 2: Przenieść Oocyt(y) (MII) z całki hodowlanej do DŁI. BS. 3. Etap 1: Natychmiast dodać ES 20µl dekitatie na TOP BS pierwszego dołka i pozostawić na 3 minuty. Dodać dekitatie kolejny dołek ES 20 µl na wierzch pierwszego dołka i pozostawić na 3 minuty. Dodać dekitatie kolejny dołek ES 20 µl na wierzch pierwszego dołka i pozostawić na 3 minuty.

Równoważenie zarodków 1. Wypuścić kadek 300 µl ES do pierwszej studzienki, VS do dwóch trzecie studzienek ReproPlate za pomocą pipety. 2. Krok 1: Przenieść zarodek do TOP centrum ES z naczynia hodowlanego. Zarodek spontanicznie zacznie się kurczyć, a następnie stopniowo powiększać objętość wskutek wyrównania z roztworem ekwilibracyjnym (ES).

Witryfikacja Ostrzoznie: Poniższe czynności od 1 do 9 powinny być wykonane w czasie od 60 do 90 sekund. 1. Aspirować oocyt (MII) /zarodek z ES z zapasową kończówki pipety. 2 Etap 2: Przenieść Oocyt(y) (MII) /zarodek(i) z ES do pomocą pipety. 3. Przenieść oocyt (MII) / zarodek do pomocą pipety i wydmuchać go. Powtórzyć ten proces 3 razy, zmieniając pozycję w VS drugiej studzienki. 4. Przenieść oocyt(MII)/zarodek do VS trzeciego dołka. 5. Zimnoić pozielenie oocyt (MII)/zarodek w VS na pomocą pipety. 6. Umieścić oocyt (MII)/zarodek na Cryotop z czarnej linii na urządzeniu Cryotop. 7. Wykonać kopię płaską. 8. Upewnić się pod mikroskopem, czy oocyt (MII)/zarodek znajduje się w Cryotopie: z minimalną objętością VS trzeciego dołka (ok. 1 µl) oocyt (MII)/zarodek powinien znajdować się w przezroczystej strefie zamarzania. 10. Umieścić urządzenie Cryotop w lasce i przechowywać je w zbiorniku magazynowym.

SPECYFIKACJA KONTROLI JAKOŚCI Dla każdej partii tego produktu przeprowadzono następujące badania: Sterylność za pomocą testu sterylności (EP) • Endotoksyna metodą LAL Test na zarodki myszy (One Cell) • pH (EP) • Osmolalność (EP)

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI Przechowywać fiolki następujące badania: Sterylność za pomocą testu sterylności (EP) • Endotoksyna metodą LAL Test na zarodki myszy (One Cell) • pH (EP) • Osmolalność (EP)

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI Przechowywać fiolki następujące badania: Sterylność za pomocą testu sterylności (EP) • Endotoksyna metodą LAL Test na zarodki myszy (One Cell) • pH (EP) • Osmolalność (EP)

SKŁAD HEPES w podstawowym podłożu hodowlanym • Glikol etylowy • Tlenek dimetylu • Trehaloza • Hydroksypropylocelulosa • Gentamycyna

Przechowiskazania • Nie sterylizować ponownie. • Nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie. • Nie należy używać roztworu, który wykazuje zmętnienie lub jest przebarwiony. • Nie używaj produktu, jeśli zauważysz coś niezwykłego w ochronieniu do specyfikacji na etykiecie (numer, kolor, nazwa, objętość). • Urządzenie jest wysterylizowane, jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. • Nie używać, jeśli opakowanie lub jojemnik są otwarte lub uszkodzone. • Po dostarczeniu nośnik musi być przechowywany w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu i przechowywane w lodówce w temperaturze 2-8 °C. • Nie używać witryfikacji, jeśli nośnik nie jest przechowywany w warunkach chłodniczych (2 do 8°C). Nie należy używać produktu po upływie daty ważności.

OSTRZEŻENIE • Przed użyciem należy przeczytać instrukcje obsługi. • Do rozmrażania oocytów (MII) lub zarodków witryfikowanych przy użyciu pozwoli witryfikacyjnej KITAZATO należy użyć podłoża do rozmrażania KITAZATO. • Do witryfikacji embrionów należy stosować przez lekarzy specjalistów przeszkolonych w zakresie leczenia niepłodności. • Należy stosować technikę aseptyczną. • Używaj wyłącznie wysterylizowanego sprzętu i materiałów. • W przypadku metalu oczu: Ich ostrze może ulec zmianie w wyniku rozmarzającym, natychmiast przepłukać ozoy/skóry wodą. • Oocyty i zarodki nieprawidłowo pod względem morfologicznym lub oocyty i zarodki o znacznie niskiej jakości nie nadają się do krioprzechowywania. • Podczas użytkowania należy przestrzegać następujących środków ostrożności i lokalnych przepisów bezpieczeństwa. • Nosić odpowiednie środki ochronowy. • W przypadku zakażenia, usuń produkt w odpowiedzi, zalecany sposób. • Witryfikacja powinna być przeprowadzona w ciągu 1 minuty. • Witryfikacji i maksymalnego przechowywania w ciekłym azocie nie zostałoustalone innej jednej.

PT VITRIFICATION MEDIA

UTILIZAÇÃO PREVISTA Este produto deve ser utilizado para vitrificação de oócitos (MII) e embriões.

DADOS DE VITRIFICAÇÃO •No. 0 (Código de cor: branco) Solução Básica (BS): frasco de 1×1,5 ml (apenas para vitrificação de oócitos (MII)) • No. 1 (código de cor: azul) Solução de Equilibração (ES): frasco de 1×1,5 ml, • No. 2 (Código de cor: verde) Solução de vitrificação (VS): frasco de 2×1,5 ml • Antes de usar, certifique-se de que o número de identificação e a cor do rótulo (número marcado no bico da tampa, cor da tampa, cor da etiqueta do frasco, nome do solução e volume). Se você notar algo incomum em relação aos itens mencionados acima, não utilize o produto e entre em contato com o distribuidor. • Não use produtos danificados. • Cryotop: 1 Cryotop armazena até 4 oócitos (MII) ou 4 Embriões como recomendação. • ReproPlate: com 6 poços • Cooling Rack Cuidado Temperatura de vitrificação Atenção! Os produtos ES são utilizados. Por favor, manuseie o produto num campo esterilizado com uma bancada limpa.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

Preparação • Fill 90% do rack de resfriamento com nitrogênio líquido fresco. • Comparar a largura do espaço perivitelino com a espessura da zona pellucida e registá-la. • Bring BS, ES e VS à temperatura ambiente (23-27°C como recomendação). • Use uma pipeta esterilizada como ferramenta de manuseio, com diâmetro interno adequado para oócitos ou embriões. • Ajuste o diâmetro interno da pipeta para 120 µm para oócitos (MII), 140 µm para embriões em estágio pronuclear, 150 a 180 µm para embriões em fase de clivagem, e 180 a 250 µm para embriões em estágio de mórula/blastocisto.

Equilibração Cuidado: Os procedimentos de equilibração para Oócitos (MII) e Embriões são diferentes.

Equilibração de oócitos (MII) 1. Deixe cair 20 µl de BS no primeiro poço e cada 300µl de VS no segundo e terceiro poço no ReproPlate com pipeta. 2. Passo 0: Transfira o Oócito (MII) do prato de cultura para o BOT BS. 3. Passo 1: Adicione imediatamente ES 20µl suavemente no TOP de BS do primeiro poço. Adicione outro ES 20µl suavemente no TOP do primeiro poço e deixe-o por 3 minutos. Adicione outro ES 240 µl suavemente no TOP do primeiro poço e deixe-o por 9 minutos.

Equilibração de Embriões 1. Pipetar cada 300 µl de VS no primeiro poço, VS no segundo e terceiro poço no ReproPlate usando pipetas. 2. Passo 1: Transfira o Embrião para o centro TOP do ES a partir do prato de cultura. Ele começará a encolher espontaneamente e então retomará gradualmente seu volume original. Isso é chamado de "equilíbrio". 3. Passo 2: Transfira o

Vitrificação Cuidado: Os seguintes passos de 1 a 9 devem ser completados entre 60 e 90 segundos. 1. Aspirar oocito(MII)/embrião de ES com a ponta de uma pipeta. 2. Passo 2: Transfira o oócito (MII)/embrião para o centro TOP do VS do segundo poço. 3. Aspirar oócito (MII) / embrião com uma pipeta e soprá-lo para fora. Repetir este processo 3 vezes, mudando a posição no VS do segundo poço. 4. transferir o oócito(MII)/embrião para o VS do terceiro poço. 5. Mudar a posição do oócito(MII)/embrião no VS do terceiro poço. 6. Colocar o oócito (MII)/embrião pela linha preta no Cryotop. 7. Faça uma gota plana. 8. certifique-se se o oócito (MII)/embrião está no Cryotop com um volume mínimo de VS do terceiro poço (menos de 0.1µl) ou minimamente. 9. Mergulhe o Cryotop imediatamente no nitrogênio líquido. 10. Coloque o Cryotop em uma bengala e guarde-o em um tanque de armazenamento.

ESPECIFICAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE Para cada lote deste produto foram realizados os seguintes testes: • Esterilidade pelo Teste de Esterilidade (EP) • Endotoxina pela metodologia LAL • Mouse Ensaio de Embrião (One cell) • pH (EP) • Osmolalidade (EP)

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE Armazene os frascos a 2 a 8 °C. Não congelar. Não usar após a data de validade (EP) • Endotoxina pela

COMPOSIÇÃO • HEPES dentro do Meio Básico de Cultura • Etileno Glicol • Dimethyl Sulfóxido • Hydroxypropyl Cellulose • Gentamicin

CONTRA-INDICAÇÕES • Não é pyrogenic. • Não é esterilizar. • Não é reutilizada. A reutilização pode causar contaminação. • Do não utilizar solução que mostre nebulosidade ou que se tome descolorida. • Do não utilizar o produto se notar algo de anormal em relação às especificações na etiqueta (número, cor, nome, volume). • Do não esterilizar de novo. • Do não utilizar se o recipiente não estiver aberto ou não danificado. • Do não utilizar se a embalagem ou recipiente forem abertos ou danificados. • Upon Os meios do entrega devem ser armazenados em contentor original não abrir antes de usar. • Do não utilizar, se o pH, dureza e diâmetro se a material não estiver armazenado sob refrigeração (2 a 8 °C). • Do não utilizar o produto se a data de expiração já tiver passado. Advertências e as instruções de utilização antes de usar. • Use a menos de descongelado KITAZATO para descongelar oócitos (MII) e embriões vitrificados com meios de vitrificação da KITAZATO. • O produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas em medicina reprodutiva e esterilidade. • Esterilizado e pronto para ser utilizada. • Use somente equipamentos e materiais esterilizados. • In caso de contacto visual ou cutâneo com meios de vitrificação/desgaste, lavar imediatamente os olhos/pele com água. • Morphologically abnormal oocytes and embryos or poor quality oocytes and embryos are not suitable for cryopreservation. • Observe todos os regulamentos ambientais federais, estaduais e locais ao descartar o produto. • In em caso de infecção, elimine o produto de forma adequada e de forma prescrita. O usuário é o único responsável por qualquer problema causado pela não conformidade com a presente IFU. • Vitrification media contém o antibiótico sulfato de gentamicina. Devem ser tomadas precauções apropriadas para assegurar que o paciente não tem alergia a este antibiótico. NOTA: A aspiração a longo prazo da técnica de vitrificação e armazenamento máximo em nitrogênio líquido não foi estabelecida e desconhecida.

RO VITRIFICATION MEDIA

UTILIZARE PRECONIZATĂ Acest produs este utilizat pentru vitrificarea ovocitelor (MII) și a embrionilor.

MEDIU DE VITRIFICARE • Nr. 0 (Cod culoare: alb) Soluție de bază (BS): flacon de 1 × 1,5 ml (numai pentru vitrificarea ovocitelor (MII)) • Nr. 1 (Cod culoare: albastru) Soluție de echilibrare (ES): flacon de 1×1,5 ml. • Nr. 2 (Cod culoare: verde) Soluție de vitrificare (VS): flacoane de 2 × 1,5 ml. Înainte. Înainte de utilizare, verificați specificațiile recipientului și etichetarea (numărul marcat deasupra capacului, culoarea capacului, culoarea etichetei flaconului, numele soluției și volumul). Dacă observați ceva neobișnuit cu privire la articolele menționate mai sus, nu utilizați produsul, și vă rugăm să contactați distribuitorul. Echipament recomandat • Cryotop: 1 Cryotop stochează până la 4 ovocite (MII) sau 4 Embrioane ca recomandare. • PlacBlocpro: co 6 godeți • Suport pentru Răcire Atenție: Acest produs este sterilizat. Vă rugăm să manipulați produsul într-un cămin steril fie un banc curat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (IDU)

Pregătire • Umpleți 90% din Suportul pentru Răcire cu azot lichid proaspăt. • Comparați lățimea spațiului perivitelin cu grosimea zonei pellucida și înregistrați-o. • Aduceți BS, ES și VS la temperatura camerei (23-27°C ca recomandare). • Utilizați o pipetă sterilizată ca instrument de manipulare, cu un diametru intern adecvat pentru ovocite sau embrioni. • Reglați diametrul intern al pipetei la 120 µm pentru ovocite (MII), 120 µm pentru embrioni în stadiul de clivaj și 180 pânăla 250 µm pentru embrioni în stadiul de morulă/blastocist.

Echilibrare Atenție: procedurile de echilibrare pentru Ovocite (MII) și Embrion sunt diferite.

Echilibrarea ovocitelor (MII) 1. Pipetați 20 µl de BS în primul godeu și 300 µl de VS în fiecare al doilea și al treilea godeu de Placa Pro, folosind o pipetă. 2. Pasul 0: Transferă Oocytul (MII) de la vasul de cultură în partea INFERIOARĂ a BS. 3. Pasul 1: Adăugați imediat 20 µl de ES lent pe partea SUPERIOARĂ a BS a primului godeu și lăsați timp de 3 minute. Adăugați încă 20 µl de ES lent pe partea SUPERIOARĂ a primului godeu și lăsați timp de 9 minute. Adăugați încă 240 µl de ES lent pe partea SUPERIOARĂ a primului godeu și lăsați timp de 9 minute.

Echilibrarea embrionilor 1. Puneți fiecare 300 µl de VS în primul godeu, VS în al doilea și în al treilea godeu de pe placa Repro. Folosind o pipetă. 2. Pasul 1: Transferă Embrionul în centru SUS al ES din vasul de cultură. Va începe spontan să se micșoreze și apoi să se întoarcă treptat la volumul original. Acesta se numește „echilibrare". 3. Pasul 2:

Vitrificare Atenție: Următorii pași de la 1 la 9 trebuie finalizați între 60 și 90 de secunde. 1. Aspirați ovocitul (MII)/embrionul din ES cu vârful unei pipete. 2. Pasul 2: Transferați ovocitul (MII)/embrionul în centrul TOP al VS în al doilea din Placa Pro. 3. Aspirați ovocitul (MII) / embrionul cu o pipetă și și expulzați-l. Repetați acest proces de 3 ori, schimbând poziția în VS din al doilea godeu. 4. Transferați ovocitul (MII) /embrionul în VS din al treilea godeu. 5. Schimbați poziția ovocitului (MII) /embrionului în VS din al treilea godeu cu o pipetă. 6. Plasați ovocitul (MII) / embrionul lângă linia neagră de pe Cryotop. 7. Realizați o picătură plană. 8. Asigurați-vă că ovocitul (MII) /embrionul se află pe Cryotop cu un volum minim de VS din al treilea godeu (mai puțin de 0,1 µl) sau minimum. 9 Imediat ce Cryotop este introdus în azot lichid. 10. Puneți Cryotop într-un bastonaș și păstrați-l într-un rezervor de stocare.

SPECIFICAȚII PRIVIND CONTROLUL CALITĂȚII Următoarele teste au fost efectuate pentru fiecare lot al acestui produs: • Sterilitatea prin Testul de sterilitate (EP) • Endotoxină, prin metodologia LAL • Test Embrion de Șoarece (O Celulă) • pH (EP) • Osmolalitate (EP)

INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE ȘI STABILITATE Depozitați flacoanele la 2-8°C. Acest produs este sterilizat. Nu congelați. Nu folosiți după data de expirare.

COMPOZIȚIE • HEPES în cultură Mediului de Bază de Cultură • Etilenglicol • Sulfoxid de Dimetil • Trehaloză • Hidroxipropil celuloză • Gentamicină

CONTRAINDICAȚII • Nu este pirogenic. • Nu este sterilizat. Reutilizarea poate cauza contaminare. • Nu utilizați soluția care este tulbure sau devine decolorată. • Nu utilizați produsul dacă observați ceva neobișnuit în ceea ce privește specificațiile de pe etichetă (număr, culoare, nume, volum). • Dispozitivul este sterilizat dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. • Nu sterilizați din nou. • Nu utilizați dacă ambalajul sau recipientul sunt deschise sau deteriorate. • La livrare, mediul trebuie depozitat în recipientul original nedeschis, și refrigerat la 2-8 °C. • Nu utilizați și vă rugăm eliminați dacă mediul nu este depozitat la frigider (2 până la 8 °C). • Nu utilizați produsul dacă a trecut data expirării.

AVERTIZARE • Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare. • Folosiți mediul de decongelare KITAZATO pentru a decongela ovocitele (MII) și embrionii vitrificați KITAZATO. • Pentru vitrificare KITAZATO • Acest produs este destinat utilizării de către specialiști medicali instruiți în tratamentul fertilității. • Trebuie utilizată tehnica aseptică. • Utilizați numai echipamente și materiale sterile. • La contactul vizual sau cutanat cu mediile de vitrificare/abraziune, clătiți imediat ochii/pielea cu apă. • Ovocitele morfologic anormale, embrionii sau ovocitele sau embrionii de calitate foarte scăzută nu sunt adecvate pentru criopreservare. • Respectați toate reglementările federale, de stat și locale de mediu atunci când eliminați produsul. • In cazul de infecție, eliminați produsul în mod corespunzător, în modul prescris. • Utilizatorul vă răspunzător pentru orice problemă cauzată de neconformitatea cu prezentul IFU. • Mediul de vitrificare conține antibiotic sulfat de gentamicină. Trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru a se asigura că pacientul nu este sensibilizat la acest antibiotic. NOTĂ: Sigurança pe termen lung a tehnicii de vitrificare și depozitarea maximă în azot lichid nu este stabilită și este necunoscută.

RU VITRIFICATION MEDIA

НАЗНАЧЕНИЕ Данный продукт предназначен для витрификации ооцитов (MII) и эмбрионов.

РАСТВОРЫ ДЛЯ ВИТРИФИКАЦИИ •№ 0 (цветовой код: белый) Основной раствор (BS): 1 × 1,5 мл (только для витрификации ооцитов (MII)) • № 1 (цветовой код: синий) Раствор для Равновесный раствор (ES): 1×1,5 мл, фиалка. • № 2 (цветовой код: зеленый) Раствор для витрификации (VS): 2×1,5 мл фиалка. Предостережение: Перед использованием проверьте спецификацию контейнера (номер, цвет крышки, цвет этикетки флакона, название раствора и объем). Если вы заметили что-то необычное в отношении вышеуказанных пунктов, не используйте продукт и свяжитесь с дистрибьютором. • Не используйте поврежденные флаконы. • Cryotop: 1 Cryotop может хранить до 4 ооцитов (MII) или 4 эмбрионов. • ReproPlate: с 6 лунками • Cooling Rack Осторожно: Температуры витрификации. Пожалуйста, обращайтесь с продуктом в стерильном пространстве на чистой скамье.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (IFU)

Подготовка • Заполните 90% Cooling Rack свежим жидким азотом. • Сравнить ширину перивителлового пространства с толщиной zona pellucida и записать. • Доведите BS, ES и VS до комнатной температуры (рекомендуется 23-27°C). • В качестве инструмента для манипуляций используйте стерилизованную пипетку с внутренним диаметром, подходящим для ооцитов или эмбрионов. • Отрегулируйте внутренний диаметр пипетки следующим: 120 мкм для ооцитов (MII), 120 мкм для эмбрионов пронуклеарной стадии, 150-180 мкм для эмбрионов стадии расщепления, 180-250 мкм для эмбрионов стадии бластоцисты. Правильная подготовка является ключевым фактором для витрификации (MII) и эмбриона отличаются.

Выравнивание ооцитов (MII) 1. Поместите капли 20 мкл BS в первую лунку и по 300 мкл VS во второй и третьей лунки ReproPlate с помощью пипетки. 2. Шаг 0: Переместите ооцит (MII) из культуральной чашки на ДНО лунки с BS. 3. Шаг 1: Сразу же аккуратно добавьте 20 мкл ES на ВЕРХНЕЕ ПОВЕРХНОСТЬ первой лунки и оставьте на 3 минуты. Добавьте еще 20 мкл ES на ПОВЕРХНОСТЬ первой лунки и оставьте на 3 минуты. Добавьте еще 240 мкл ES на ПОВЕРХНОСТЬ первой лунки и оставьте на 9 минут.

Уравновешивание эмбрионов 1. Поместите по 300 мкл VS в первую лунку, VS во второй и третьей лунке ReproPlate с помощью пипеток. 2. Шаг 1: Переместите эмбрион в ПОВЕРХНОСТЬ центра ES из культуральной чашки. Он спонтанно начнет сокращаться, а затем постепенно вернется к своему первоначальному размеру путем поглощения раствора ES (в течение 1 минуты).

Витрификация Внимание: Следующие шаги с 1 по 9 должны быть выполнены в течение 60-90 секунд. 1. Аспирировать ооцит (MII)/эмбрион из ES с помощью кончика пипетки. 2. Шаг 2: Переместите ооцит (MII)/эмбрион на ПОВЕРХНОСТЬ в центр второй лунки VS. 3. Аспирируйте ооцит (MII)/эмбрион с помощью пипетки и выдуйте его. Повторите этот процесс 3 раза, меняя положение во второй лунке VS. 4. Переместите ооцит (MII)/эмбрион в третью лунку VS. 5. Изменить положение ооцита (MII)/эмбриона в третьей лунке VS по мощности пипетки. 6. Переместите ооцит (MII)/эмбрион в черной полосе Cryotop. 7. Сделайте тонкую каплю. 8. Убедитесь под микроскопом, что ооцит (MII)/эмбрион находится на Cryotop с минимальным объемом VS в третьей лунке (менее 0,1 мкл). 9. Немедленно погрузите Cryotop в жидкий азот. 1. Поместите Cryotop в держатель и верните его в резервуар для хранения.

СПЕЦИФИКАЦИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА Для каждой партии данного продукта были проведены следующие испытания: • Стерильность посредством теста на стерильность (EP) • Эндотоксин по методологии LAL • Тест на мышиных эмбрионах (One Cell) • pH (EP) • Осмолальность (EP)

УКАЗАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранение флаконы при температуре от 2 до 8 °C. Этот продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на флаконе.

СОСТАВ • HEPES в основной культуральной среде • Этиленгликоль • Диметилсульфоксид • Гидроксипропилцеллюлоза • Гентамицин

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ • Не пирогенный. • Не стерилизуйте повторно. • Не используйте повторно. Повторное использование может привести к контаминации. • Не используйте раствор, который помутнел или обесцветился. • Не используйте продукт, если вы заметили что-то необычное в отношении спецификации на этикетке (номер, цвет, название, объем). • Изделие стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. • Не стерилизовать повторно. • Не использовать, если упаковка или контейнер вскрыты или повреждены. • После доставки раствор должен быть сохранен в оригинальной неоткрытой упаковке и холодильнике при температуре 2-8 °C. • Не используйте витрификацию, если носитель не хранится в условиях охлаждения (от 2 до 8°C). • Не используйте продукт, если истек срок годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Перед применением прочтите инструкцию по использованию. • Используйте растворы для размораживания КИТАЗАТО для размораживания ооцитов (MII) или эмбрионов, витрифицированных с помощью растворов для витрификации КИТАЗАТО. • Витрификацию эмбрионов должны использовать специалисты, прошедшие подготовку по лечению бесплодия. • Необходимо соблюдать асептические меры. • Используйте только стерилизованное оборудование и материалы. • В случае контакта с глазами/истирания витрификации/размораживания, немедленно промойте глаза/кожу водой. • Морфологически аномальные ооциты, эмбрионы или ооциты или эмбрионы очень низкого качества непригодны для криоконсервации. • Соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы при утилизации изделия. • В случае заражения утилизируйте продукт надлежащим образом в установленном порядке. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные несоответствием настоящему IFU. • Витрификация должна быть завершена в течение 1 минуты. • Витрификации и максимального хранения в жидком азоте не установлено и неизвестна.

RS VITRIFICATION MEDIA

PREDVIĐENA NAMENA Ovaj proizvod je namenjen za vitrifikaciju oocita (MII) i embrione.

SADRŽAJ ZA VITRIFIKACIJU • Br. 0 (oznaka boje: bela) osnovni rastvor (BS): 1 × 1,5 ml bočica od 1,5 ml (samo za vitrifikaciju oocita (MII)) • Br. 1 (oznaka boje: plava) rastvor za ekvilibraciju (ES): 1 × bočica od 1,5 ml, • Br. 2 (oznaka boje: zelena) rastvor za vitrifikaciju (VS): 2 × bočice od 1,5 ml. Pre upotrebe, proverite specifikaciju kontejnera (broj, boja, naziv rastvora i zapremina) i oznake na etiketi. Ako primetite nešto neobično u vezi sa navedenim stavkama, ne koristite proizvod i kontaktirajte distributera. • Upotrebljene ambalaže • Cryotop: 1 Cryotop omogućava skladištenje do 4 oocita (MII) ili 4 embrione kao preporučenu. • ReproPlate: 2 6 bunarčića • Cooling Rack Pažnja Temperature vitrifikacije Pažnja! Proizvodi ES se koriste. Pažnja! Proizvod se koristi u sterilnom polju na radnom stolu.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU (IFU)

Priprema • Napuniti 90% posude za hlađenje svežim tečnim azotom. • Uporediti širinu perivitelinskog prostora sa debljinom pelucidne zone i zabeležiti. • Zagrejati BS, ES i VS do sobne temperature (23-27°C kao preporuka). • Koristite sterilnu pipetu/usnik sa pipetom i odgovarajućeg unutrašnjeg prečnika za oocite i embrione. • Preporučeni unutrašnji prečnik su sledeći: 120 µm za oocite (MII), 120 µm za embrione u pronuklearnom stadijumu, 150 do 180 µm za embrione u fazi deobe, i 180 do 250 µm za embrione u fazi morule/blastocite.

Ekvilibracija Oprez: Postupci ekvilibracije za oocite (MII) i embrion se razlikuju.

Ekvilibracija oocita (MII) 1. Ispustite kapljicu 20 µl BS u prvu udubljenje i po 300 µl VS u drugo i treće udubljenje ReproPlate pipetom. 2. Korak 0: Premestite oocit (MII) iz kulture u DNO BS. 3. Korak 1: Odmah dodajte dodati 20 µl ES na VRH BS u prvom udubljenju i ostaviti 3 minuta. Lagano dodati još 20 µl ES na VRH prvog udubljenja i ostaviti 3 minuta. Lagano dodati još 240 µl ES na VRH prvog udubljenja i ostaviti 9 minuta. Pažnja: Sledeći koraci 1 do 9 treba obaviti u roku od 60 do 90 sekundi.

Ekvilibracija embrionu 1. Ispustite po 300 µl VS u prvu i drugu udubljenje ReproPlate pipetom. 2. Korak 1: Premestite embrion iz STREDU kulture u STREDU ES. Spontano se počinje sužavati i postepeno se vraćati na prvobitnu zapreminu (u roku od 1 minut). Ovo se naziva „ekvilibracija". 3. Korak 2:

Vitrifikacija Upozorenje: Navedene korake od 1 do 9 treba obaviti u roku od 60 do 90 sekundi. 1. Aspirirajte oocit (MII)/embrion iz ES. 2. Korak 2: Prenesite oocit (MII)/embrion u VRH prve udubljenje VS u drugom redu ReproPlate. 3. Aspirirajte oocit (MII) / embrion pipetom i izduvajte ga. Ponovite ovaj proces 3 puta, menjajući poziciju u VS drugog udubljenja. 4. Izvršite prenos oocita (MII)/embrion u VS treće udubljenje. 5. Promenite poziciju oocita (MII)/embrion u VS treće udubljenje pipetom. 6. Postavite oocit (MII)/embrion na crnu liniju na uređaju Cryotop. 7. Napravite kapljicu. 8. Pod mikroskopom sa uvećanjem, 2e se oocit (MII)/embrion nalazi u Cryotop sa minimalnim volumenom rastvora VS u trećem jamku (manje od 0,1µl). 9. Odmah uronite Cryotop u tečni azot. 1. Staviti Cryotop u nosač i ostaviti ga u kontejneru za skladištenje.

SPECIFIKACIJA KONTROLE KVALITETA Za svaku seriju ovog proizvoda su obavljeni sledeći testovi: • Sterilnost testom sterilnosti (EP) • Endotoksini LAL metodologijom • Testiranje u mišjim embrionima (One Cell) • pH (EP) • Osmolalitet (EP)

UPUTSTVO ZA ČUVANJE I STABILNOST Čuvati bočice na temperaturi od 2 do 8 °C. Ovaj proizvod je stabilan do isteka roka trajanja navedenog na etiketi bočice.

SASTAV • HEPES u osnovnom medijumu za kulturu • Etilen glikol • Dimetil sulfoksid • Trehaloza • Hidroksipropil celuloza • Gentamicin

KONTRAINDIKACIJE • Ne sterilisati ponovo. • Ne koristiti ponovo. Ponovna upotreba može dovesti do kontaminacije. • Ne koristiti rastvor ako je zamućen ili ako je promenio boju. • Ne koristite proizvod ako primetite nešto neobično u vezi sa specifikacijama na etiketi (broj, boja, naziv, zapremina). • Proizvod je sterilan ako je pakovanje neoštećeno i nezatvoreno. • Ne koristiti ako su pakovanja ili ambalaža otvoreni ili oštećeni. • Nakon isporuke rastvor treba da bude čuvan u originalnom neotvorenom ili fridžeru na temperaturi od 2 do 8°C. • Ne koristiti i baciti medijum ako nisu čuvani u frižideru (2 do 8°C). • Ne koristiti proizvod ako mu je istekao rok trajanja.

UPOZORENJE • Pre korišćenja pročitati uputstvo za upotrebu. • Koristiti KITAZATO medijum za odmrzavanje radi odmrzavanja oocita (MII) ili embrija vitrifikovanih KITAZATO medijumom za vitrifikaciju • Postupke vitrifikacije treba da koriste specijalisti obučeni za lečenje neplodnosti. • Koristite tehniku aseptičnog rada. • Koristite samo sterilisanu opremu i materijale. • U slučaju kontakta medijuma za vitrifikaciju/odmrzavanje sa očima ili kožom, odmah isperite oči/kožu vodom. • Morfološki abnormalni oociti, embrioni ili oociti ili embrioni lošeg kvaliteta, nisu pogodni za krioprezervaciju. • Približi odlaganja proizvoda, neophodno je pridržavati se svih saveznih, državnih i lokalnih propisa o zaštiti životne sredine. • U slučaju infekcije, odbacite proizvod na odgovarajući način. • Korisnik je odgovoran za bilo koji problem izazvan neusklađenošću sa ovim IFU. • Medijum za vitrifikaciju sadrži antibiotik gentamicin sulfat. Treba preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti kako bi se osiguralo da pacijent nije senzibilisan na ovaj antibiotik. NAPOMENA: Dugoročna sigurnost tehnike vitrifikacije i maksimalno vreme čuvanja u tečnom azotu nisu uspostavljeni i nepoznati.

SK VITRIFICATION MEDIA

POUŽITIE Produkt je určený na vitrifikáciu oocytov (MII) a embryí.

VITRIFIKAČNÉ MÉDIUM • No. 0 (Farebný kód: biely) Základný roztok (BS): • 1 × 1,5 ml fľaštička (len pre vitrifikáciu oocytov (MII) No. 1 (Farebný kód: modrý) ekvilibračný roztok (ES): 1 × 1,5 ml fľaštička, • No. 2 (farebný kód: zelený) Vitrifikačný roztok (VS): 2 x 1,5 ml fľaštičky. Upozornenie: Pred použitím skontrolujte špecifikáciu kontajnera (číslo, farba, názov roztoku a objem). Ak si všimnete čokoľvek nezvyčajné ohľadom vyššie spomenutých položiek, nepoužívajte produkt a kontaktujte distribútora. • Použité ambalaže • Cryotop: Jedna fľaštička pre 4 oocyty (MII) alebo 4 embryá ako odporúčanie. • ReproPlate: 6 jamkové bunky • Chladiaci Stojan. Upozornenie: Tento produkt je sterilizovaný. Používajte výrobok v sterilnom prostredí.

NÁVOD NA POUŽITIE (IFU)

Príprava • Naplňte Cooling Rack do 90% s tekutým dusíkom. Porovnajte šírku perivitelinového priestoru a zona pellucida a zaznamenajte to. • Ekvilibrujte BS, ES a VS pri izbovej teplote (23 - 27°C). • Ako manipulačný nástroj používajte sterilizovanú pipetu s vhodným vnútorným priemerom oocytov alebo embryí. • Odporúčané vnútorné priemery sú: 120 µm pre oocyty (MII), 120 µm pre embryá v zárodočnom štadiu, 150 až 180 µm pre embryá v cleavage stadiu a 180 až 250 µm pre embryá v morula/blastocyst.

Ekvilibrácia Upozornenie: Postupy ekvilibrácie pre oocyty (MII) a embryá sú odlišné.

Ekvilibrácia oocytov (MII) 1. Do prvej jamky napipetujte 20 µl BS a do jamiek 2 a 3 oocytov VS i v VSZ do druhej a tretej jamky v plastikke Reproplate. 2. Krok 1: Prenesite oocyty do STREDU hladiny jamky s ES. Spontánne sa začne zväčšovať a postupne sa vráti do pôvodnej veľkosti. Ide o ekvilibráciu. 3. Krok 2: Prenesite oocyt(y) (MII) z kultivačnej nádoby do DNA BS. 4. Krok 3: Okamžite pridajte 20 µl ES lent pe partes SUPERIOR a BS a primárnu godeu si lăsați timp de 3 minute. Adăugați înc