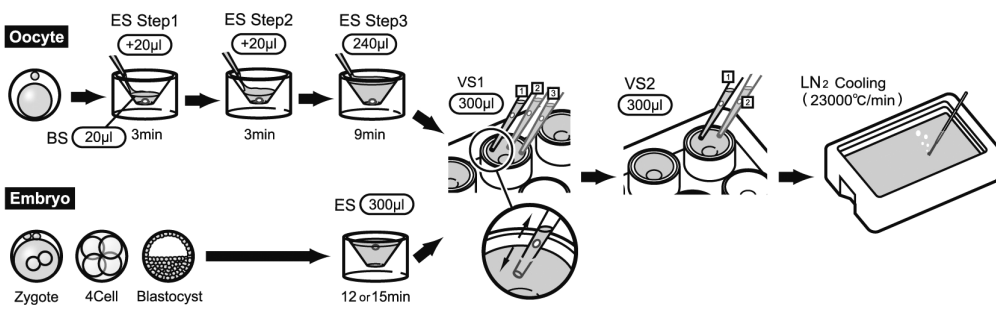


Vitrification Cryotop Method for Oocyte and Embryo

CE 2797

Code: /T801



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

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

Vitrification Media

- No. 0 (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
- 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

⚠ **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. Compare the width of petriwell space with the thickness of zona pelliculosa and record it.
- Use a sterilized micropipette 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

⚠ **Caution:** Equilibration procedures for Oocyte (MI) and Embryo are different.

Equilibration of oocytes (MI)

- Drop 20 µl of BS and 300 µl each for VS1 and VS2 on the Repro Plate with micropipette.
- Transfer the Oocyte (MI) from the culture dish to the BOTTOM of BS.
- Step 1. Add ES 20 µl gently on the TOP of BS and leave it for 3 minutes.
- Step 2. Add another ES 20 µl gently on the TOP of BS and leave it for 3 minutes.
- Step 3. Add another ES 240 µl gently on the TOP of BS and leave it for 9 minutes.

Equilibration of embryos

- Drop 300 µl for ES, VS1 and VS2 on the Repro plate using micropipette.
- Transfer the Embryo to the TOP center of ES.
- It will spontaneously begin to swim 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 micropipette.
- Transfer the oocyte (MI) embryo to the TOP center of VS1.
- Aspirate the oocyte (MI) embryo with micropipette and blow it out. Repeat this process 3 times, changing the position in VS1.
- Transfer the oocyte (MI) embryo to VS2.
- Change the position of the oocyte (MI) embryo in VS2 with a micropipette.
- Place the oocyte (MI) embryo by the black line on the Cryotop.
- Make a planar droplet.
- Apply the oocyte (MI) embryo on the Cryotop with a minimal volume of VS2 (less than 0.1 µl) under a microscope.
- Plunge the Cryotop immediately in liquid nitrogen.
- Put 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 the current USP Sterility Test <71> (Solutions)
- Endotoxin by LAL methodology
- Mouse Embryo Assay (MEC)
- 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 labeled on the vial.

Composition

- HEPES within Basic Culture Medium
- Ethylene Glycol
- Dimethyl Sulfoxide
- Trehalose
- Hydroxypropyl Cellulose

Contraindications

- Do not re-sterilize.
- Do not re-use.
- Do not use solution that shows cloudiness or has turned yellow.
- Wear sterile gloves, hat, white coat to prevent contamination
- 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 to 8 °C.
- Do not use and please discard if the media is 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.

Use the thawing media T802 to thaw the oocytes (MI) or embryos vitrified with KITAZATO vitrification media

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 environmentally controlled room.

Confirm the level of liquid nitrogen once every two weeks.

Wear sterilized gloves, hat, white coat to prevent contamination

Operate must be conducted by two people and perform a double check

In case of eye or skin contact with Vitrification/Thawing media, immediately flush eye/skin with water.

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

Operation must be conducted by two people and perform a double check

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

Request a qualified waste disposal contractor to dispose the products as residual and non-reusable solutions.

Dispose the contaminated containers and packages the same way as instructed for containers containing the product inside.

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

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

IT: Uso

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

Vitrificazione Media

- No. 0 (Codice colore: bianco) Soluzione di 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
- 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 e volume). In caso di anomalie riguardo le parti menzionate sopra, non utilizzare il prodotto e contattare il fornitore.

Accessori raccomandati

- Cryotop: consiglio di utilizzare 1 Cryotop per conservare fino ad un massimo di 4 ovociti (MI) o di 4 embrioni.
- Repro Plate: piastre con 6 pozzetti

⚠ **Attenzione:** Questo prodotto è sterilizzato. Maneggiare il prodotto in un ambiente sterile su banco da laboratorio.

Istruzioni per l'uso (IFU)

Preparazione

- Riempi il 90% del Cooling Rack con azoto liquido.
- Controllare la larghezza dello spazio petriwell con lo spessore della zona pelliculosa. Registrare tale misura.
- Usare una micropipetta sterilizzata come strumento di manipolazione, con un adeguato diametro interno per ovociti o embrioni. I diametri raccomandati sono i seguenti: 120 µm per ovociti (MI), 120 µm per embrioni dello stadio pronucleare, di 150 a 180 µm per embrioni in fase di scissione, e 180 a 250 µm per embrioni in fase blastocist.

Equilibratura

⚠ **Attenzione:** per equilibrare gli ovociti (MI) si ricorre a procedure diverse

Equilibratura degli ovociti (MI)

- Con una micropipetta, versare 20 µl di ES e 300 µl di VS1 e VS2 sul Repro Plate.
- Spostare l'ovocita (MI) dal piatto di coltura al FONDO della BS.
- Step 1. Aggiungere delicatamente 20 µl di ES sulla parte SUPERIORE della BS. Lasciare agire per 3 minuti.
- Step 2. Aggiungere delicatamente altri 20 µl di ES sulla parte SUPERIORE della BS. Lasciare agire per 3 minuti.
- Step 3. Aggiungere delicatamente 240 µl di ES sulla parte SUPERIORE della BS. Lasciare agire per 9 minuti.

Equilibratura degli embrioni

- Con una micropipetta, versare 300 µl di ES, di VS1 e VS2 sul Repro plate.
- Spostare l'embrione sulla parte SUPERIORE centrale della ES.
- L'embrione, automaticamente, comincerà a restringersi e poi, gradualmente (in circa 15 minuti), a riassumere le dimensioni originali grazie all'assorbimento di soluzione ES.

Vitrificazione

⚠ **Attenzione:** eseguire i seguenti passi, dall'1 al 9, in un periodo di tempo complessivo tra 60 e 90 secondi.

- Aspirare l'ovocita (MI) / embrione dalla ES servendosi della punta di una micropipetta.
- Spostare l'ovocita (MI) / embrione nella parte SUPERIORE centrale di VS1.
- Aspirare l'ovocita (MI) / embrione servendosi della micropipette e rimuoverlo.
- Ripetere l'operazione per 3 volte, cambiando la posizione nella VS1.
- Spostare l'ovocita (MI) / embrione alla VS2.
- Cambiare la posizione dell'ovocita (MI) / embrione nella VS2 servendosi di una micropipetta.
- Posizionare l'ovocita (MI) / embrione vicino alla linea nera del Cryotop.
- Ottenere una gocciolina piatta.
- Assicurarsi con il microscopio che l'ovocita (MI) / embrione sul Cryotop abbia un volume minimo di VS2 (inferiore a 0.1 µl).
- Inserire il Cryotop rapidamente nell'azoto liquido.
- Immergere il Cryotop in un tubo e conservare in un recipiente per lo stoccaggio.

Testi di controllo della qualità

Ogni lotto di questo prodotto viene sottoposto ai seguenti test:

- Controllo della sterilità mediante il test di sterilità USP <71> (Soluzioni)
- Rilevamento di Endotossine mediante il LAL test
- Analisi su embrione di topo (Uca 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 stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della fiale.

Composizione

- HEPES in terreno di coltura basico
- Glicole Etenico
- Dimetil Solfossido
- Trealosio
- Idrossipropilcellulosa

Controindicazioni

- Non riutilizzare.
- Non riutilizzare.
- Non utilizzare soluzioni che si presentino 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.
- Utilizzare i terreni di scongelamento V802 per scongelare gli ovociti (MI) o embrioni vitrificati con terreni di vitrificazione KITAZATO.
- Questo prodotto è stato realizzato per essere utilizzato da personale medico con adeguate qualifiche in trattamenti per la fertilità.
- Utilizzare solo apparecchiature e materiali sterilizzati.
- Discontaminare l'area di lavoro per procedure asettiche
- Operare in un luogo con condizioni ambientali controllate.
- Confermare il livello di azoto liquido una volta ogni due settimane
- Indossare guanti, cuffia e camice per evitare la contaminazione
- Utilizzare i timer durante l'operazione. Preparare un altro timer per il backup in caso di esaurimento della batteria.
- Sciacquare immediatamente gli occhi o la pelle con acqua in caso di contatto con la Vitrificazione/terreno di scongelamento.
- Ovociti, embrioni morfologicamente anomali, o ovociti o embrioni di scarsa qualità non sono adatti per la crioconservazione.
- L'operazione deve essere effettuata da due persone e deve essere realizzato un doppio controllo.
- Rispettare tutte le normative ambientali federali, statali e locali per lo smaltimento del prodotto.
- Smaltire i prodotti come le soluzioni residue e non riutilizzabili con un'azienda per lo smaltimento dei rifiuti.
- Smaltire i contenitori e le confezioni così indicate per i contenuti del prodotto interno.
- In caso di contaminazione, smaltire il prodotto in modo appropriato secondo quanto riportato.
- L'utente sarà responsabile di eventuali problemi causati dalla non conformità al presente IFU.

FR: Usage prévu

Ce produit permet de vitrifier des ovocytes (MI) et des embryons.

Milieux de vitrification

- No 0 (Code couleur: blanc) Solution de base (BS): 1 fiole de 1,5 ml (uniquement pour la vitrification ovocytaire (MI))
- No 1 (Code couleur: bleu) Solution d'équilibration (ES): 1 fiole de 1,5 ml
- No 2 (Code couleur: vert) Solution de vitrification (VS): 2 fioles de 1,5 ml

⚠ **Avvertissement:** 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 quantité). Si vous constatez quoi que ce soit d'inhabituel parmi les éléments susmentionnés, veuillez ne pas utiliser le produit et contacter le distributeur.

Matériel requis

- Cryotop: 1 Cryotop contient jusqu'à 4 ovocytes (MI) ou 4 embryons suivant les recommandations.
- Plaques de culture: 6 puits

⚠ **Avvertissement:** Ce produit est stérilisé. Veuillez le manipuler sur un champ stérile et une paillasse propre.

Consignes d'utilisation

Préparation

- Remplir le réservoir de refroidissement à 90 % avec de l'azote liquide. Comparer la largeur de l'espace petriwell à l'épaisseur de la zone pellicule puis en prendre note.
- 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 embryons au stade pronucleaire, de 150 à 180 µm pour les embryons au stade du clivage, et de 180 à 250 µm pour les embryons au stade blastocyste.

Equilibration

⚠ **Avvertissement:** Les procédures d'équilibration sont différentes pour les ovocytes (MI) et pour les embryons.

Equilibration des ovocytes (MI)

- Aide d'une micropipette, déposer 20 µl de BS et 300 µl de VS1 et de VS2 chacune sur la plaque de culture.
- Transférer l'ovocyte (MI) de la boîte de Pétri vers le FOND de la BS.
- Étape 1. Ajouter d'ES 20 µl d'ES à la SURFACE de la BS et laisser reposer pendant 3 minutes.
- Étape 2. Ajouter de nouveau 20 µl d'ES à la SURFACE de la BS et laisser reposer pendant 3 minutes.
- Étape 3. Ajouter délicatement 240 µl d'ES à la SURFACE de la BS et laisser reposer pendant 9 minutes.

Equilibration des embryons

- A l'aide d'une micropipette, déposer 300 µl d'ES, de VS1 et de VS2 sur la plaque de culture.
- Placer l'embryon 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).

Vitrification

⚠ **Avvertissement:** Les étapes suivantes de 1 à 9 doivent durer entre 60 et 90 secondes.

- Aspirer l'ovocyte (MI) / embryon suite dans la ES avec l'embout de la micropipette.
- Placer l'ovocyte (MI) / embryon au milieu de la SURFACE de la VS1.
- Aspirer l'ovocyte (MI) / embryon à l'aide d'une micropipette puis le rejeter. Répéter cette opération 3 fois en changeant de position dans la VS1.
- Transférer l'ovocyte (MI) / embryon vers la VS2.
- Changer la position de l'ovocyte (MI) / embryon dans la VS2 à l'aide d'une micropipette.
- Placer l'ovocyte (MI) / embryon à côté de la ligne noire tracée sur le Cryotop.
- Consulter une gouttelette plane.
- Vérifier que l'ovocyte (MI) / embryon se trouve bien sur le Cryotop avec une quantité minimale de VS2 (moins de 0,1 µl) sous le microscope.
- Plonger immédiatement le Cryotop dans de l'azote liquide.
- Insérer le Cryotop dans un tube 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 de la pharmacopée américaine USP <71> (Solutions)
- Endotoxines: méthode LAL
- Tests sur embryons de souris (une cellule)
- pH (Ph. Eur., USP)
- Osmolalité (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
- Ethylene glycol
- Dimethylsulfoxide
- Trehalose
- Hydroxypropyl cellulose

Contre-indications

- Ne pas restériliser.
- Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser une solution trouble ou ayant viré au jaune.
- Ne pas utiliser le produit si vous constatez quoi que ce soit d'inhabituel dans 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 (2 à 8 °C).
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Avvertissements

- Lire les consignes avant utilisation.
- Utiliser les milieux de réchauffement V802 pour décongeler les ovocytes (MI) ou les embryons vitrifiés avec les milieux de vitrification KITAZATO.
- 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 atmosphère contrôlée.
- Vérifier les niveaux d'azote liquide toutes les deux semaines.
- Éviter les regards, une charlotte ou 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 avec les milieux de vitrification / réchauffement, rincer immédiatement les yeux / la peau à l'eau claire.
- Les ovocytes / embryons anormaux du point de vue morphologique ou les ovocytes / embryons à un stade très peu développés ne conviennent pas à la cryoconservation.
- La manipulation doit être effectuée par deux personnes qui effectueront par la suite un double contrôle.
- Respecter toutes les réglementations environnementales locales, fédérales ou nationales lorsque vous vous débarrassez du produit.
- 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 conformément aux instructions données pour les récipients contenant le produit.
- En cas d'infection, jeter le produit de façon adéquate conformément aux instructions.
- L'utilisateur sera tenu responsable de tout incident pouvant découler d'un manquement aux présentes consignes d'utilisation.

DE: Anwendungszweck

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

Vitrifikationsmedien

- Nr. 0 (Farbcodierung: weiß) Basislösung (BS): 1 Ampulle x1,5 ml (nur für die Vitrifikation der Eizellen (MI))
- Nr. 1 (Farbcodierung: blau) Equilibrationslösung (ES): 1 Ampulle x1,5 ml
- Nr. 2 (Farbcodierung: grün) Vitrifikationslösung (VS): 2 Ampullen x1,5 ml

⚠ **Warnung:** Vor der Benutzung überprüfen Sie bitte die Angaben auf dem Behälter und dem Etikett (Nummer auf dem Verschluss, Farbe des Verschlusses, Farbe des Ampullenetiketts, Bezeichnung der Lösung und Volumen). Verwenden Sie das Produkt nicht, falls Ihnen Irreguläres Ungewöhnliches in Bezug auf diese Punkte auffällt, und wenden Sie sich an den Vertreter.

Empfohlene Zubehör

- Cryotop: 1 Cryotop kann bis zu 4 Eizellen (MI) oder 4 Embryonen fassen.
- ReproPlate mit 6 Vertiefungen

⚠ **Achtung:** Dieses Produkt ist steril. Handhaben Sie das Produkt in einem sterilen Umfeld auf einem sauberen Labortisch.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung

- Füllen Sie 90% der Cryowanne (Cooling Rack) mit frischem Flüssigstickstoff.
- Vergleichen Sie die Breite des petriwellen Raums mit der Zona Pelliculosa und zeichnen Sie das Ergebnis auf.
- Verwenden Sie als Arbeitshilfe eine sterile Mikropipette mit einem geeigneten Innendurchmesser für Eizellen oder Embryonen. Wir empfehlen folgenden Innendurchmesser: 120 µm für Eizellen (MI), 120 µm für Embryonen im Keimstadium, 150 bis 180 µm im Zellteilungsstadium und 180 bis 250 µm für Embryonen im Blastozystenstadium.

Equilibrationsverfahren

⚠ **Achtung:** Das Equilibrationsverfahren für Eizellen (MI) und Embryonen ist verschieden.

Eizellen-Equilibration (MI)

- Tropfen Sie mit der Mikropipette 20 µl der BS und je 300 µl der VS1 und VS2 auf die Repro-Platte.
- Übertragen Sie die Eizelle (MI) von der Kulturschale auf den Boden der BS.
- Schritt 1. Geben Sie vorsichtig 20 µl ES auf die Oberfläche der BS, und warten Sie 3 Minuten.
- Schritt 2. Geben Sie vorsichtig weitere 20 µl ES auf die Oberfläche der BS, und warten Sie weitere 3 Minuten.
- Schritt 3. Geben Sie vorsichtig weitere 240 µl ES auf die Oberfläche der BS, und lassen Sie die Lösung 9 Minuten wirken.

Embryonen-Equilibration

- Tropfen Sie mit der Mikropipette je 300 µl der ES, VS1 und VS2 auf die Repro Plate.
- Übertragen Sie den Embryo mittig auf die Oberfläche der ES.
- Der Embryo beginnt spontan zusammenzuschrumpfen, und kehrt nach und nach zu seiner Originalgröße zurück, während er die ES Lösung aufnimmt (innerhalb von 15 Minuten).

Vitrifikation

⚠ **Achtung:** Die folgenden Schritte 1 bis 9 müssen innerhalb von 60 bis 90 Sekunden durchgeführt werden.

- Saugen Sie die Eizelle (MI) bzw. den Embryo aus der ES mit der Spitze der Mikropipette an.
- Übertragen Sie die Eizelle (MI) bzw. den Embryo nun mittig auf die Oberfläche der VS1.
- Saugen Sie die Eizelle (MI) bzw. den Embryo mit der Mikropipette an und blasen Sie sie/ihn wieder aus. Dieser Prozess muss 3 x wiederholt werden, unter Veränderung der Position in der VS1.
- Übertragen Sie die Eizelle (MI) bzw. den Embryo in die VS2.
- Verändern Sie mittig der Mikropipette die Position der Eizelle (MI) bzw. des Embryos in der VS2.
- Platzieren Sie die Eizelle (MI) bzw. den Embryo auf der schwarzen Linie des Cryotop-Plattens.
- Machen Sie ein flaches Tröpfchen.
- Überprüfen Sie unter dem Mikroskop, ob die Eizelle (MI) bzw. der Embryo auf dem Cryotop nun mittig auf der VS2 sitzt.
- Wenn die Eizelle (MI) bzw. der Embryo mit dem Cryotop in Kontakt ist, befindet sie sich außerhalb ist.
- Legen Sie das Cryotop unverzüglich in den Flüssigstickstoff.
- Lauchen Sie das Cryotop in ein Röhrchen und bewahren Sie es in einem Speichertank auf.

Qualitätskontrolle

Folgende Tests wurden für jede Charge dieses Produkts durchgeführt:

- Sterilität durch die gängigen USP <71> - Sterilitätstests (Lösungen)
- Messung der Endotoxine durch den LAL - Test
- Maus-Bioassay (MBA) - Einzeller
- pH (Ph. Eur., USP)
- Osmolarität (Ph. Eur., USP)

Lagerungsinstruktionen und Stabilität

Lösungen: Lagern Sie die Ampullen bei einer Temperatur von 2 bis 8 °C

Dieses Produkt ist bis zum auf der Ampulle angegebenen Verfallsdatum stabil.

Zusammensetzung

- HEPES in einem Basis-Kulturmedium
- Ethylenglycol
- Dimethylsulfoxid
- Trehalose
- Hydroxypropylcellulose

Contraindikationen

- Nicht erneut sterilisieren.
- Nicht wiederverwenden.
- Die Lösung nicht verwenden, wenn sie trüb ist oder eine gelbe Farbe aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Ihnen Irreguläres Ungewöhnliches bezüglich der Angaben auf dem Etikett (Nummer, Farbe, Bezeichnung, Volumen) auffällt.
- Stern, sofern die Verpackung oder der Behälter nicht beschädigt oder geöffnet worden sind.
- Sofort nach Erhalt muss das Medium im ungeöffneten Originalbehälter gekühlt bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden.
- Bitte nicht verwenden, und entsorgen, wenn das Medium nicht gekühlt aufbewahrt wurde.
- Bitte nicht verwenden, wenn das Produkt abgelaufen ist.

Warnhinweise

- Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung.
- Verwenden Sie das Aufwärmmedium V802, um die mit dem Kitazato Vitrifikationsmedium vitrifizierten Eizellen (MI) oder Embryonen aufzuwärmen.
- Dieses Produkt ist nur für die Anwendung durch medizinische Fachkräfte gedacht, die auf Fruchtbarkeitsbehandlungen spezialisiert sind.
- Beis aseptische Arbeitsverfahren beachtet werden.
- Verwenden Sie nur sterile Geräte und sterilisiertes Material.
- Desinfizieren Sie den Arbeitsbereich, um aseptische Verfahren zu garantieren.
- Führen Sie das Verfahren in einem Raum mit kontrollierten Bedingungen durch.
- Überprüfen Sie alle zwei Wochen den Spiegel des Flüssigstickstoff.
- Benutzen Sie sterile Handschuhe, einen Laborkittel und eine Kopfbedeckung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Verwenden Sie eine Schutzhaube während des Verfahrens, und halten Sie eine weitere bereit, falls die Batterie versagen sollte.
- Bei eventuellem Augen- oder Hautkontakt mit dem Vitrifikations- oder Aufwärmmedium sofort mit klarem Wasser ausspülen.
- Morphologisch anormale Eizellen und Embryonen oder solche mit signifikanter Spermiumbewertung sind ungeeignet für die Kryokonservierung.
- Das Verfahren muss von zwei Fachkräften unter Anleitung durchgeführt werden.
- Beachten Sie bei Entsorgung des Produkts alle Umweltvorschriften des Landes, in dem es hergestellt wurde.
- Bearbeiten Sie ein qualifiziertes Unternehmen für die Abfallbeseitigung, um die Produkte als Restabfall und nicht wiederverwendbare Lösungen zu entsorgen.
- Benutzen Sie die kontaminierten Behälter und Verpackungen auf die gleiche Art und Weise wie es für die Behälter, die das Produkt enthalten, beschrieben wird.
- Im Fall einer Infektion, entsorgen Sie das Produkt bitte auf eine geeignete, vorher festgelegte Art und Weise.
- Der Benutzer ist verantwortlich für jegliche Probleme, die durch Nichteinhaltung dieser Gebrauchsanweisungen entstehen.

Copyright © Kitazato Corporation All Rights Reserved.

PT:Uso previsto

Este produto serve para a vitrificação de ovócitos (MI) e embriões.

Meios de Vitrificação

- N.º 0 (Código de cor: branco) Solução Básica (BS): 1 frasco x 1,5 ml (apenas para a vitrificação de ovócitos (MI))
 - N.º 1 (Código de cor: azul) Solução de Equilíbrio (ES): 1 frasco x 1,5 ml
 - N.º 2 (Código de cor: verde) Solução de Vitrificação (VS): 2 frascos x 1,5 ml
- Atenção:** Antes de usar, verificar as especificações do recipiente e da 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 algum dos pontos acima mencionados, não usar o produto e contactar o distribuidor.

Equipamento recomendado

- Cryotop: 1 Cryotop armazena até 4 ovócitos (MI) ou 4 embriões, segundo recomendação.
 - Microplaca: de 6 poços
- Atenção:** Este produto está esterilizado. Manipular o produto em ambiente esterilizado, numa bancada limpa.

Instruções de utilização**Preparação**

- Encher 90% do tabuleiro de arrefecimento com azoto líquido fresco.
- Comparar a largura do espaço perivitelino com a espessura da zona plúvicla e registre esse dado.
- Utilizar uma micropipeta esterilizada como ferramenta de manipulação, com um diâmetro interno adequado para ovócitos e embriões. Os diâmetros internos recomendados são os seguintes: 120 µm para ovócitos (MI), 120 µm para embriões em estágio pronuclear, 150 a 180 µm para embriões em estágio de clivagem e 180 a 250 µm para embriões em estágio de blastocisto.

Equilíbrio

Atenção:Os procedimentos de equilíbrio para ovócitos (MI) e embriões são diferentes.

Equilíbrio de ovócitos (MI)

- Verter 20 µl de BS e 300 µl de VS1 e a VS2 na microplaca utilizando uma micropipeta.
- Transferir o ovócito (MI) da placa de cultivo para o FUNDO da BS.
- Passo 1. Adicionar suavemente 20 µl de ES na PARTE SUPERIOR da BS e deixar repousar 3 minutos.
- Passo 2. Adicionar suavemente outros 20 µl de ES na PARTE SUPERIOR da BS e deixar repousar 3 minutos.
- Passo 3. Adicionar suavemente outros 240 µl de ES na PARTE SUPERIOR da BS e deixar repousar 9 minutos.

Equilíbrio de embriões

- Verter 300 µl de ES, VS1 e VS2 na microplaca utilizando a micropipeta.
- Transferir o embrião para o centro da PARTE SUPERIOR de ES.
- Vai começar espontaneamente a encolher e depois, de forma gradual, vai voltar ao tamanho original, ao absorver a solução ES (no prazo de 15 minutos).

Vitrificação

Atenção: Os seguintes passos de 1 a 9 devem ser realizados no prazo de 60 a 90 segundos.

- Aspirar o ovócito (MI)/embrião da ES com a ponta da micropipeta.
- Transferir o ovócito (MI)/embrião para o centro da PARTE SUPERIOR de VS1.
- Aspirar o ovócito (MI)/embrião utilizando uma micropipeta e expulsá-lo. Repetir este processo três vezes, alterando a posição na VS1.
- Transferir o ovócito (MI)/embrião para a VS2.
- Alterar a posição do ovócito (MI)/embrião na VS2 utilizando uma micropipeta.
- Colocar o ovócito (MI)/embrião junto à linha preta no Cryotop.
- Fazer uma gotícula plana.
- Verificar, com o microscópio, se o ovócito (MI)/embrião está na lâmina Cryotop com um volume mínimo de VS2 (menos 0,1 µl).
- Submergir o Cryotop imediatamente em nitrogénio líquido.
- Colocar o Cryotop num tubo e guardá-lo num tanque de armazenamento.

Testes de controlo de qualidade

Foram realizados os seguintes testes em cada lote deste produto:

- Controlo de esterilização através do teste de esterilidade USP atual <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: Conservar os frascos entre 2 e 8°C

Este produto é estável até à data de validade indicada no frasco.

Composição

- HEPES em meio de cultura básico
- Etilenoglicol
- Dimetilsulfóxido
- Trealose
- Hidroxipropilcelulosa

Contraindicação

- 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.

Advertência

- Leia as instruções de utilização antes de usar.
- Utilizar os meios de descongelação VT802 para descongelar os ovócitos (MI) ou embriões vitrificados através de meios de vitrificação KITAZATO.
- 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.
- Confirmar o nível de nitrogénio líquido cada duas semanas.
- 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/descongelamento com os olhos ou a pele, enxaguar imediatamente com água abundante.
- Os ovócitos e embriões morfológicamente anormais bem como os ovócitos e embriões de qualidade significativamente insuficientes são impróprios para a criopreservação
- A operação deve ser levada a cabo por duas pessoas e ser duplamente verificada.
- Cumprir as normas ambientais nacionais e locais ao deitar fora o produto.
- Contratar uma empresa de gestão de resíduos para eliminar os produtos como resíduos e soluções não reutilizáveis.
- Eliminar os recipientes e embalagens contaminados da mesma forma indicada para os recipientes com produto.
- Em caso de infeção, eliminar o produto de forma adequada segundo as instruções.
- O utilizador será responsável pelos problemas causados pelo incumprimento destas instruções de utilização.

PL : Przeznaczenie

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

Środki do witrifikacji

.