

CRYOTOP KITAZATO

Copyright © KITAZATO CORPORATION. All Rights Reserved.

Kitazato Corporation 100-10 Yanagishima, Fuiji, Shizuoka 416-0932, Japan

TEL: +81-545-65-7122 FAX: +81-545-65-7128

Dibimed - Biomedical Supply S.L. C/Jorge Corin, 3 Bajo 1-2, 46015 Valencia, Spain

TEL: +34-96-305-63-95 FAX: +34-96-305-63-96

CE 2797

ENI CRYOTOP

INTENDED USE: Cryotopis used for storage of vitrified human oocytes and embryos.

QUALITY CONTROL TESTING: Each lot of Cryotop receives the following tests:
• Sterility by the current USP Sterility Test
• Endotoxin by LAL methodology
• Mouse Embryo Assay (one cell).
All results of each lot are reported on a Certificate of Analysis which is available upon request.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY: Store in original sterile pack at 15-30°C. Cryotop is stable until the expiration date shown on package label when stored as directed.

PRECAUTIONS AND WARNINGS: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken. Each Cryotop is intended for single use. Perform all vitrification and thawing operations for oocytes or embryos at room temperature (23-27 °C). Liquid nitrogen may cause freeze burns if in contact with skin or eyes. Use appropriate precautions when work with liquid nitrogen. Do not re-use. Re-use may cause change in product quality and raise the risk of poor embryo survival rate. This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. Aseptic technique should be used.

INSTRUCTIONS FOR USE:

VITRIFICATION 1. Open the sterile pack of Cryotop and write necessary information about a patient on the handle of Cryotop. 2. Fill 90% of a container with fresh liquid nitrogen. 3. Prepare embryos or oocytes for vitrification according to laboratory protocol. 4. Take the straw cap of Cryotop and plunge it into the fresh liquid nitrogen. 5. Place the Cryotop under the microscope and adjust the focus on the black mark of the Cryotop. Logo should be up. 6. Gently place the oocytes or embryos by the black part of Cryotop sheet with minimal volume of vitrification solution using a suitable pipette. Notes: The recommended load of the Cryotop is up to 4 oocytes or embryos. 7. Quickly plunge the Cryotop into fresh liquid nitrogen. 8. Hold the straw cap with tweezers and inset the Cryotop. Fit the Cryotop with the cap by hands with screwing tightly. 9. Put the Cryotop in a cane and store it in a tank for long term storage. Caution: Take care that the Cryotop remains immersed in liquid nitrogen at all times until thawing.

THAWING: 1. Prepare the thawing media according to laboratory protocol. 2. Retrieve the cane which has the specific Cryotop and quickly immerse the cane in a container filled with fresh liquid nitrogen. Collect the specific Cryotop from the cane in the liquid nitrogen. Check the information about the patient on the handle of the Cryotop. Caution: The Cryotop except the handle remain immersed in liquid nitrogen at all time. Place a container for liquid nitrogen by the stereo microscope. 3. Carefully twist and remove the straw cap from the Cryotop in liquid nitrogen. 4. Quickly immerse the Cryotop sheet into the thawing solution. It should be one second. 5. One minute after immersing into the thawing solution, gently aspirate the oocyte/embryo using a suitable pipette. 6. Perform the thawing procedure according to laboratory protocol.

BG CRYOTOP

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Cryotop се използва за съхранение на замразени човешки ооцити и ембриони. **КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО:** Всяка партида Cryotop получава следните тестове:
• Стерилност от настоящия тест за стерилност USP
• Ендотоксин по

LAL методика
• Тест върху тестове за ембриони (една клетка)
• Всички резултати от всяка партида се отчитат в сертификат за анализ, който е наличен при заявка.

УКАЗАНИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ: Съхранявайте в оригинална стерилна опаковка в 15-30 градуса по Целзий. Cryotop е стабилен до срока на годност, показан на етикетата на опаковката, когато се съхранява според указанията.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Стерилен, ако опаковката е неотворена или неповредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена. Всеки Cryotop е предназначен за еднократна употреба. Извършете всички операции за витрификация и размразяване на ооцити или ембриони при стайна температура (23-27 градуса по Целзий). Течният азот може да причини замръзване при контакт с кожата или очите. Използвайте подходящи предпазни мерки при работа с течен азот. Не използвайте повторно. Повторната употреба може да доведе до промяна в качеството на продукта и да увеличи риска от лоша степен на оцеляване на ембриона. Този продукт е предназначен да се използва от медицински специалисти, обучени за репродуктивно лечение. Трябва да се използва асептична техника.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Витрификация: 1. Отворете стерилната опаковка Cryotop и напишете необходимата информация за пациента на држката на Cryotop. 2. Напълнете 90% от контейнера с пресен течен азот. 3. Подгответе ембрионите или ооцитите за витрификация съгласно лабораторния протокол. 4. Вземете капачката на сламката на Cryotop и я потопете в пресния течен азот. 5. Поставете Cryotop под микроскопа и нагласете фокуса върху черната марка на Cryotop. Логото трябва да е горе. 6. Внимателно поставете ооцитите или ембрионите до черната част на криолопта с минимален обем разтвор за витрификация, като използвате подходяща пипета. Забележи: Препоръчително натоварване на Cryotop е до 4 яйцеклетки или ембриони. 7. Бързо потопете Cryotop в свеж течен азот. 8. Задържте капачката на сламката с пинсета и поставете Cryotop. Плътно поставете и завийте плътно капачката с ръце. 9. Поставете Cryotop в пейетата и го съхранете в криосъд за дългосрочно съхранение. Внимание: Внимавайте Cryotop да остане потопен в течен азот през цялото време до размразяване.

Размразяване: 1. Пригответе средата за размразяване съгласно лабораторния протокол. 2. Вземете пейетата, който има спецификация Cryotop и бързо я потопете в контейнер, напълнен с пресен течен азот. Вземете конкретния Cryotop от пейетата в течния азот. Проверете информацията за пациента на држката на Cryotop. Внимание: Cryotop с изключение на криолопта листа Cryotop в разтвора за размразяване. Трябва да ви отнеме една секунда. 5. Една минута след потапане в размразяващия разтвор, аспирирайте внимателно ооцита / ембриона с помощта на подходяща пипета. 6. Извършете процедурата по размразяване съгласно лабораторния протокол

HR CRYOTOP

НАМЯНЕ: Cryotop се користи за похрану витрифициранih ljudskih jajnih stanica i embrija.
ISPITVANJE KONTROLE KVALITETE: Za svaku seriju Cryotopa provode se sljedeći testovi:
• Sterilnost prema važećem testu USP za sterilnost
• Endotoksini metodologijom LAL
• Mouse Embryo Assay (jedna stanica).
Svi rezultati za pojedinu seriju navedeni su u potvrdi o analizi koju je dostupna na zahtjev.
UPUTE ZA ČUVANJE I STABILNOST: Čuvati u originalnom sterilnom pakiranjn u 15-30 °C. Cryotop je stabilan do datuma isteka roka valjanosti ovisnog na označavanju pakiranja ako se čuva prema uputi.
MJERE OPREZA I UPOZORENJA: Sterilno ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Svaki Cryotop namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Sve postupke vitrificacije i otapanja jajnih stanica i embrija izvoditi na sobnoj temperaturi (23-27 °C). Tekući dušik može izazvati smrzotina ako dodae u dodir s kožom ili očima. Koristiti odgovarajuće mjere opreza prilikom rada s tekućim dušikom. Ne ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba može izazvati promjenu kvalitete proizvoda i povećati rizik za slabiju stopu preživljavanja embrija. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo medicinski specijalisti koji su osposobljeni za liječenje neplodnosti. Potrebno je koristiti aseptičku tehniku.

UPUTE ZA UPOTREBU:

Vitřifikacija:
1. Otvoriți sterilno pakiranje Cryotopa i zapisati potrebne informacije o pacijentu na dršku Cryotopa. 2. Napuniti 90 % spremnika svježim tekućim dušikom. 3. Pripremiti embrije ili jajne stanice za vitřifikaciju prema laboratorijskom protokolu. 4. Uzeti zaštitnu slamčicu Cryotopa i uroniti je u svježi tekući dušik. 5. Staviti Cryotop pod mikroskop i namjestiti fokus na crnu oznaku Cryotopa. Logotip treba biti s gornje strane.

6. Lagano staviti jajne stanice ili embrije pokraj crnog dijela trakice Cryotopa uz minimalni volumen otopine za vitřifikaciju koristeći odgovarajuću pipetu. Napomena: Preporuča se smještanje na 4 jajne stanice ili embrija u Cryotop. 7. Brzo uroniti Cryotop u svježi tekući dušik. 8. Držati zaštitnu slamčicu pincetom i umetnuti u nju Cryotop. Namjestiti Cryotop u zaštitnu slamčicu rukama i čvrsto ga zavrnuti. 9. Staviti Cryotop na nosač (štap) i pohraniti ga u spremnik za dugoročno čuvanje.
Opřez: Pobrinuti se da je Cryotop uronjen u tekući dušik cijelo vrijeme do otapanja.

Otaпanje:
1. Pripremiti medije za otapanje prema laboratorijskom protokolu. 2. Izvaditi nosač (štap) koji drži želјeni Cryotop i brzo uroniti nosač u spremnik napunjen svježim tekućim dušikom. Uzeti želјeni Cryotop s nosača u tekućem dušiku. Provjeriti informacije o pacijentu na dršci Cryotopa.
Opřez: Svi dijelovi Cryotopa, osim drške, cijelo su vrijeme uronjeni u tekući dušik. Staviti spremnik za tekući dušik pokraj stereomikroskopa. 3. Opřezno odvrtiti i maknuti zaštitnu slamčicu s Cryotopa u tekućem dušiku. 4. Brzo uroniti trakicu Cryotopa u otopinu za otapanje. Trebalo bi trajati jednu sekundu. 5. Jednu minutu nakon uranjanja u otopinu za otapanje, lagano aspirirati jajnu stanicu/embrji koristeći prikladnu pipetu. 6. Izvesti postupak otapanja prema laboratorijskom protokolu.

CZ CRYOTOP

ZAMYŠLENÉ POUŽITÍ: Cryotop se používá pro skladování vitřifikovaných lidských oocytů a embryí.

TESTOVÁNÍ KONTROLY KVALITY: U každé šarže Cryotop se provádějí následující testy:
• Sterilita podle aktuálního testu sterility USP
• Endotoxin pomocí metody LAL
• Test embrya myši (jedna buňka).
Všechny výsledky každé šarže jsou uvedeny v Certifikátu o analýze, který je k dispozici na vyžádání.

INSTRUKCE PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA: Uchovejte v originálním sterilním obalu při teplotě 15-30 °C. Cryotop je stabilní až do data expirace uvedeného na štítku na obalu, pokud je uložěn podle pokynů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ: Sterilní, pokud je obal neotevřený nebo nepoškozený. Nepoužívejte, je-li obal poškozený. Každý Cryotop je určen k jednorázovému použití. Všechny pracovní úkony při vitřifikaci a rozmrazování oocytů nebo embryí provádějte při pokojové teplotě (23-27 °C). Kapalnú dušik může při kontaktu s pokožkou nebo očima způsobit mrazové popáleniny. Při práci s kapalným dusíkem dodržujte vhodná bezpečnostní opatření. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit změnu v kvalitě produktu a zvýšit riziko nízké míry přežití embryí. Tento výrobek je určen pro použití lékařskými specialisty, vyškolenými pro léčbu neplodnosti. Měly být používány aseptická technika.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Vitřifikace:
1. Otevřete sterilní obal Cryotop a napište potřebné informace o pacientovi na držák pásku Cryotop. 2. Naplňte 90 % nádoby čerstvým tekućim dušikom. 3. Přípravte embrýa nebo oocytу pro vitřifikaci podle laboratorního protokolu. 4. Uchopte uzávěř Cryotop a ponořte ho do čerstvého kapalného dušiku. 5. Cryotop umístěte pod mikroskop a upravte zaostření na černou značku pásku Cryotop. Logo musí být nahoře. 6. Za použití vhodné pipety umístěte opatně oocytу nebo embrýa na černou část pásku Cryotop s minimálním objemem vitřifikačního roztoku. Poznámka: Doporučená kapacita pásku Cryotop je až 4 oocytу nebo embrýa. 7. Rychle ponořte Cryotop do čerstvého kapalného dušiku. 8. Držte uzávěř pomocí pinzety a vložte Cryotop. Nasadte na Cryotop rukou uzávěř a pevně jej přisoubojte. 9. Vložte Cryotop do tyčinky a uložte jej do nádržíky pro dlouhodobé skladování. Pozor: Dbejte na to, aby Cryotop zůstal vždy ponořený v kapalném dušiku až do rozmrazení.

Rozmrazování:
1. Přípravte rozmrazovací médium podle laboratorního protokolu. 2. Vyjměte tyčinku, která obsahuje příslušný Cryotop, a rychle ji ponořte do nádoby naplněné čerstvým tekućim dusíkem. Vyjměte příslušný Cryotop z tyčinky a vložte jej do kapalného dušiku. Zkontrolujte informace o pacientovi na držáku Cryotop. Pozor: Cryotop kromě držáku zůstává po celou dobu ponořen do kapalného dušiku. Umístěte nádobу pro kapalnú dušik pod stereo mikroskop. 3. Opatřně otvorte a vyjměte zádrž vřz Cryotop v kapalném dušiku. 4. Rychle ponořte pásek Cryotop do rozmrazovacího roztoku. Měla by to být jedna sekunda. 5. Jednu minutu po ponořeni do rozmrazovacího roztoku jemně nasajte oocyt / embryo vhodnou pipetou. 6. Proveďte postup rozmrazování podle laboratorního protokolu.

DK CRYOTOP

ANVENDELSFORMÅL: Cryotop anvendes til opbevaring af frossete humane oocytter og embrjoner.

KVALITETS KONTROL : Hvert parti af Cryotop udsættes for følgende tests:
• Sterilitet efter den aktuelle USP sterilitetstest
• Endotoksinfri LAL metode
• Musefoster analyse (en celle).
Alle resultater for hvert parti, rapporteres i et analyscertifikat, der kan fås efter anmodning.
OPBEVARINGSINSTRUKTION OG STABILITET: Opbevares i originalt seal pakning ved 15-30 °C. Cryotop er stabil indtil udløbsdatoen der vises på emballagen, forudsat den opbevares som anvist.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSEL: Steril, hvis pakken ikke er åbnet eller beskadiget. Må ikke bruges, hvis emballagen er brudt. Hver Cryotop er beregnet til én engangsbrug. Udfor alle forglasnings- og optøningsoperationer for oocytter eller embrjoner ved stuetemperatur (23-27 °C). Flydende kvælstof kan forårsage forfrysninger ved kontakt med hud eller øjne. Tag passende forholdsregler ved arbejde med flydende kvælstof. Må ikke genbruges. Genbrug kan medføre ændringer i produktkvalitet og øge risikoen for en dårlig embryonoverlevelsese-rate. Dette produkt er beregnet til at blive brugt af medicinske specialister, der er uddannedt i fertilitetsbehandling. Aseptisk teknik skal anvendes.

BRUGSANVISNING:
Forglasning: 1. Åbn den sterile pakke med Cryotop, og skriv nødvendige oplysninger om patienten på håndtaget på Cryotop. 2. Fyld 90 % af en beholder med frisk flydende kvælstof. 3. Forbered oocytter eller embrjoner til forglasning i henhold til laboratoriediagnose. 4. Tag stråethævet af Cryotop og stik den ned i det friske flydende kvælstof. 5. Placer Cryotop under mikroskopet og justér fokus på det sorte mærke på Cryotop. Logoet skal vende opad. 6. Placer forsigtig oocytter eller embrjoner ved den sorte del af Cryotop arket med minimal mængde af forglasningsopløsning, ved hjælp af en passende pipette. Bemærk: Den anbefalede mængde til Cryotop er op til 4 oocytter eller embrjoner. 7. Stik hurtigt Cryotop ned i frisk flydende kvælstof. 8. Hold stråethævet med en pincet, og indsæt Cryotop. Tilpas Cryotop til hæftet med hænderne og skru fast. 9. Placer Cryotop i et rør, og opbevar det i en tank til langtidsoptbevaring. Forsigtig: Sørg for at Cryotop altid er nedsænket i flydende kvælstof indtil optøning.

Optøning: 1. Klarog optøningsmediet i henhold til laboratorieprotokollen. 2. Hent røret med den specifikke Cryo-top og nedsenk hurtigt røret i en beholder fyldt med frisk flydende kvælstof. 4. Hold stråethævet fra røret i det flydende kvælstof. Kontrollér patientens oplysninger på håndtaget på Cryotop. Forsigtig: Cryotop, undtagen håndtaget, forbliver nedsænket i det flydende kvælstof hele tiden. Anbring en beholder til flydende kvælstof ved stereomikroskopet. 3. Drej og fjern forsigtigt stråethævet fra Cryotop i det flydende kvælstof. 4. Nedsenk hurtigt Cryotop arket i optøningsopløsningen. Det bør ske på et sekund. 5. Et minut efter nedsænkning i optøningsopløsningen, opsuges oocytterne/embryonerne forsigtigt med en passende pipette. 6. Udfor optøningsproceduren i henhold til laboratorieprotokollen.

EEI CRYOTOP
ETTENÄHTUD KASUTUS: Cryotop on mõeldud nimese klasaasitunud munarakude ja embrüote hoidmiseks.
KVALITEEDIKONTROLLI TEST: Igate Cryotop parti puhul viiakse läbi järgmistest testi:
• Steriilsus praeguse USP steriilsustestis abil
• Endotoksiin LAL meetodiiga järgi
• Hiire embrüote test (üks rakk).
Kõikide tulemuste andmiseks kajastatakse analüüsitunnistusel, mis on saadaval soovi korral.
SÄILITAMISJUHISED JA PÜSIVUS: Hoida steriilses originaalpakendis temperatuuril 15–30°C. Cryotop on nõuetekohaselt säilitamiseks stabiilne kuni pakendi sildil näidatud kõlblikkusaajani.
ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIDATUS: Steriilne, kui pakend on avamata või kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on katki. Iga Cryotop on mõeldud ühekorraiseks kasutamiseks. Tehke kõik ootsüütid või embrüote klasaasistamis- ja sulatamistoimingud toatemperatuuril (23–27 °C). Vedellämmastik võib naha või silmaldage kokkupukutt põhjustada külmumist. Vedellämmastikuga töötamisel järgige asjakohaseid ettevaatusabinõusid. Ärge korduvkasutage. Korduvkasutamine võib muuta toote kvaliteeti ja suurendada embrüo elujäämise riski. See toode on mõeldud väljaõppega meedikutele viiaksuravi alal kasutamiseks. Järgida tuleb aseptilisuse nõudeid.

FR CRYOTOP
UTILISATION PRÉVUE: Le Cryotop est utilisé pour le stockage des oocytes et des embryons.
TEST DE CONTROLE DE QUALITÉ: Chaque lot de Cryotop est soumis aux tests suivants : - Test de stérilité par le Test le plus récent de Stérilité USP
• Endotoxine par la méthodologie LAL
• Analyse d' embryon sur une souris (une cellule).
Tous les résultats de chaque lot sont relatés sur un Certificat d' Analyse qui est disponible sur demande.
INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ: Stocker dans la boîte stérile d' origine à 15-30 degrés Celsius. Le Cryotop est stable jusqu'à la date d' expiration indiquée sur l' étiquette du colis, lorsque le stockage est effectué comme indiqué.

PRECAUTIONS AND WARNINGS: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken. Each Cryotop is intended for single use. Perform all vitrification and thawing operations for oocytes or embryos at room temperature (23-27 °C). Liquid nitrogen may cause freeze burns if in contact with skin or eyes. Use appropriate precautions when work with liquid nitrogen. Do not re-use. Re-use may cause change in product quality and raise the risk of poor embryo survival rate. This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. Aseptic technique should be used.
INSTRUCTIONS FOR USE:
VITRIFICATION 1. Open the sterile pack of Cryotop and write necessary information about a patient on the handle of Cryotop. 2. Fill 90% of a container with fresh liquid nitrogen. 3. Prepare embryos or oocytes for vitrification according to laboratory protocol. 4. Take the straw cap of Cryotop and plunge it into the fresh liquid nitrogen. 5. Place the Cryotop under the microscope and adjust the focus on the black mark of the Cryotop. Logo should be up. 6. Gently place the oocytes or embryos by the black part of Cryotop sheet with minimal volume of vitrification solution using a suitable pipette. Notes: The recommended load of the Cryotop is up to 4 oocytes or embryos. 7. Quickly plunge the Cryotop into fresh liquid nitrogen. 8. Hold the straw cap with tweezers and inset the Cryotop. Fit the Cryotop with the cap by hands with screwing tightly. 9. Put the Cryotop in a cane and store it in a tank for long term storage. Caution: Take care that the Cryotop remains immersed in liquid nitrogen at all times until thawing.
THAWING: 1. Prepare the thawing media according to laboratory protocol. 2. Retrieve the cane which has the specific Cryotop and quickly immerse the cane in a container filled with fresh liquid nitrogen. Collect the specific Cryotop from the cane in the liquid nitrogen. Check the information about the patient on the handle of the Cryotop. Caution: The Cryotop except the handle remain immersed in liquid nitrogen at all time. Place a container for liquid nitrogen by the stereo microscope. 3. Carefully twist and remove the straw cap from the Cryotop in liquid nitrogen. 4. Quickly immerse the Cryotop sheet into the thawing solution. It should be one second. 5. One minute after immersing into the thawing solution, gently aspirate the oocyte/embryo using a suitable pipette. 6. Perform the thawing procedure according to laboratory protocol.

käivat teavet.
Hoiatus: Cryotop, välja arvatud käepide, jääb kogu ajava vedellämmastikku. Paigaldage stereomikroskoobi abil mahuti vedellämmastiku jaoks. 3. Keerake kork ettevõtetavakult pealt ja võtke Cryotop ettevõtetavakult vedellämmastikust välja. 4. Kastke Cryotopi lehti kiiresti sulamisühusse. See pealts toimub ühe sekundijooksul. 5. Üks minut pärast sulatamisühusesse kastmist aspireerige kogu pipeti abil ootsüüdid või embrüod. 6. Viige sulatimeläbi vastavalt laboriprotokollile.
FI CRYOTOP
KÄYTTÖTARKOITUS: Cryotop on tarkoitettu lasitetu ihmisen varhaismunasolujen ja alkioiden varastointiin.
LAADUNVALONTESTAUS: Jokaisella Cryotop-erällä suoritetaan seuraavalt testit:
• Steriilisy nkyllisen USP-steriilisyystestin avulla
• Endotoksiini LAL-menetelmällä
• Hiiren alkion määräys (yks soluku).
Kunakin erä kaikki tulokset raportoidaan analyysitodistuksessa, joka on saatavana pynnössä.
SÄILYTYSOHJEET JA VAKAUS: Säilytä alkupeiräisessä steriilissä pakkauksessa lämpötilassa 15–30 °C. Cryotop on stabiili pakkauksen etiketissä näkyväin viimeiseen käyttöpäivään saakka, kun sitä säilytetään ohjeiden mukaan.

VAROTOIMIT JA VAROITUKSET: Steriili, jos pakkaus on avamaton tai ehjä. Älä käytä, jos pakkaus on rikki. Jokainen Cryotop on tarkoitettu kertakäyttöön. Suorita kaikki varhaismunasolujen tai alkioiden lasitus- ja sulatoimet huoneenlämmössä (23–27 °C). Nestemäinen typpi voi aiheuttaaapaalovammojen kaltaisia paleltumiajoutuessaan iholle tai silmiin. Tee soveltuvat varotoimet työskennellessäsi nestemäisen tyypen kanssa. Älä käytä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa muutoksia tuotteen laadussa ja lisätä alkion heikon eloonjäämissien riskiä. Tämä tuote on tarkoitettu hedelmällisyyden hoitamiseen koulutettujen lääkärien käyttöön. Aseptista tekniikkaa tulee käyttää.
KÄYTTÖOHJE:
Lasitus: 1. Avaa steriili Cryotop-pakkaus ja kirjoita tarvittavat tiedot potilaasta Cryotopin kahvaan. 2. Täytä 90 % astiasta tuotealla nestemäisellä tyypellä. 3. Valmistele varhaismunasolut tai alkiot lasitettaviksi laboratoriomnettelyn mukaisesti. 4. Ota Cryotopin pillikorke ja upota se tuoreeseen nestemäiseen tyypeen. 5. Aseta Cryotop mikroskoopin alle ja säädä tarkennus Cryotopin muustaan merkkiin. Logon pitäisi olla ylöspäin. 6. Aseta munasolut tai alkiot varovasti Cryotopin levyllä mustan merkin kohdalle mahdollisimman pienellä määrällä lasitusliuosta ja sopivalla pipetillä. HUOMAAUS: Cryotopin suositellut kuomitut on enintään 4 varhaismunasolut tai alkioita. 7. Upota Cryotop nopeasti tuoreeseen nestemäiseen tyypeen. 8. Pitäele pillikorkeita pinnasetillä ja aseta Cryotop. Asenna Cryotop korkeikkeen ruuvalmalta se tiuksiksi kääntäen. 9. Aseta Cryotop varteen ja säilytä sitä säilössä pitkäaikaista varastointia varten. VAROITUS: varmista, että Cryotop pysyy nestemäiseen tyypeen upotettuna aina sulamisesen asti.

Sulatus: 1. Valmistele sulatusväliaine laboratoriomnettelyn mukaisesti. 2. Ota varsa, jossa on kyseinen Cryotop, ja upota varsa nopeasti säiliöön, joka on täynnä tuoretta nestevettä. Kerää kyseinen Cryotop nesteytässä olevasta varresta. Tarkista potilaan tiedot Cryotopin kahvasta. VAROITUS: Cryotop on kahvaa lukuun ottamatta aina upotettava nesteytettiin. Aseta säiliö nestemäisellä tyypellä varteen stereomikroskoopilla. 3. Käännä ja poista pillikorkei varovasti nesteytässä olevasta Cryotopista. 4. Upota Cryotop-levy nopeasti sulatusliuokseen. Sen pitäkestää yhden sekunnin. 5. Ime varhaismunasolut tai alkiot minuutin kuluttua sulatusliuokseen upottamisesta sopivalla pipetillä. 6. Suorita sulatus laboratoriomnettelyn mukaisesti.

DE CRYOTOP
VERWENDUNGSZWECK: Cryotop wird für die Lagerung von vitrifizierten menschlichen Eizellen und Embryonen verwendet.
QUALITÄTSKONTROLLPRÜFUNG: Jede Lot Cryotop wird den folgenden Tests unterzogen:
• Sterilität nach dem aktuellen USP-Steriilitätstest
• Endotoxin durch LAL-Methode
• Maus-Embryo-Assay (Zygote).
Alle Ergebnisse der einzelnen Partien werden in einem Analysezertifikat aufgeführt,das auf Anfrage erhältlich ist.
LAGERUNGSHINWEISE UND STABILITÄT: In der sterilen Originalverpackung bei 15-30°C lagern. Cryotop ist bei vorschriftsmäßiger Lagerung bis zu dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.
VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE: Steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Jeder Cryotop ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Führen Sie alle Vitrifizierungs- und Auftauvorgänge für Eizellen oder Embryonen bei Raumtemperatur (23-27 °C) durch. Flüssiger Stickstoff kann bei Kontakt mit Haut oder Augen Erfrierungsverbrennungen verursachen. Bei der Arbeit mit flüssigem Stickstoff sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu einer Veränderung der Produktqualität führen und das Risiko einer schlechten Überlebensrate der Embryonen erhöhen. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch in der Fruchtbarkeitsbehandlung geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt. Es sollte eine aseptische Technik angewendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:
Verglasung: 1. Öffnen Sie die sterile Verpackung von Cryotop und schreiben Sie die notwendigen Informationen über den Patienten auf den Griff von Cryotop. 2. Füllen Sie des Behälters mit frischem Flüssigstickstoff 90%. 3. Die Embryonen oder Eizellen gemäß dem Laborprotokoll für die Vitrifikation vorbereiten. 4. Nehmen Sie den Halm des Cryotop und tauchen Sie ihn in den frischen Flüssigstickstoff. 5. Legen Sie den Cryotop unter das Mikroskop und stellen Sie den Fokus auf die schwarze Markierung des Cryotops ein. Das Logo sollte oben sein. 6. Legen Sie die Eizellen oder Embryonen vorsichtig mit einer geeigneten Pipette auf den schwarzen Teil der Cryotop-Folie und geben Sie ein minimales Volumen der Vitrifizierungslösung hinein. Anmerkungen: Die empfohlene Beladung des Cryotop beträgt bis zu 4 Eizellen oder Embryonen. 7. Tauchen Sie den Cryotop schnell in frischen Flüssigstickstoff ein. 8. Halten Sie die Kappe mit einer Pinzette fest und setzen Sie das Cryotop ein. Befestigen Sie den Cryotop mit der Kappe mit den Händen und schrauben Sie ihn fest. 9. Stecken Sie den Cryotop in Behältnis und lagern Sie es in einem Tank für die Langzeitlagerung. Vorsicht! Achten Sie darauf, dass der

personnel médical spécialisé dans le traitement de la fertilité. Une technique aseptique doit être utilisée.
INSTRUCTIONS D' EMPLOI:
Vitřifikation: 1. Ouvrir la boîte stérile de Cryotop et écrire les informations nécessaires concernant le patient sur le manche du Cryotop. 2. Remplir 90 % du conteneur avec de l' azote liquide frais. 3. Préparer les embryons ou les oocytes pour la vitřification selon le protocole du laboratoire 4. Prendre le capuchon de la palette du Cryotop et le plonger dans l' azote liquide frais. 5. Placer le Cryotop sous le microscope et ajuster le focus sur la marque noire du Cryotop. Le logo doit être droit. 6. Placer avec précaution les oocytes ou les embryons par la partie noire de la feuille de Cryotop avec un volume minimum de solution de vitřification en utilisant une pipette adéquate. Remarques: le chargement maximum recommandé du Cryotop est de 4 oocytes ou embryons. 7. Plonger rapidement le Cryotop dans l' azote liquide frais. 8. Tenir le capuchon de la palette avec des pincettes et mettre le Cryotop en place. Pousser le Cryotop à la main avec le capuchon en prenant soin de bien visser à fond. 9. Mettre le Cryotop dans une gaine et le stocker dans un réservoir pour un stockage à long terme. Attention: Faire attention à ce que le Cryotop reste immergé tout le temps dans l' azote liquide et cela jusqu'au moment où il sera décongelé.
Décongélation: 1. Préparer le mode de décongélation selon le protocole du laboratoire 2. Retirer la gaine qui renferme le Cryotop déterminé et immerger rapidement la gaine dans un conteneur rempli d' azote liquide. Recueillir le Cryotop déterminé de la gaine qui est dans l' azote liquide. Vérifier les informations du patient sur le manche du Cryotop. Attention : le Cryotop doit rester immergé tout le temps dans l' azote liquide, à l' exception du manche. Placer un conteneur pour azote liquide à côté du microscope stéréo. 3. tordre et retirer délicatement le bouchon de paille du Cryotop dans l' azote liquide. 4. immerger rapidement la feuille Cryotop dans la solution de décongélation. Cela doit durer une seconde. 5. Une minute après l'immersion dans la solution de décongélation, aspirez doucement l'ovocyte/embryon à l' aide d' une pipette appropriée. 6. effectuer la procédure de décongélation selon le protocole du laboratoire.

IEI CRYOTOP
ETTENÄHTUD KASUTUS: Cryotop on mõeldud nimese klasaasitunud munarakude ja embrüote hoidmiseks.
KVALITEEDIKONTROLLI TEST: Igate Cryotop parti puhul viiakse läbi järgmistest testi:
• Steriilsus praeguse USP steriilsustestis abil
• Endotoksiin LAL meetodiiga järgi
• Hiire embrüote test (üks rakk).
Kõikide tulemuste andmiseks kajastatakse analüüsitunnistusel, mis on saadaval soovi korral.
SÄILITAMISJUHISED JA PÜSIVUS: Hoida steriilses originaalpakendis temperatuuril 15–30°C. Cryotop on nõuetekohaselt säilitamiseks stabiilne kuni pakendi sildil näidatud kõlblikkusaajani.
ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIDATUS: Steriilne, kui pakend on avamata või kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on katki. Iga Cryotop on mõeldud ühekorraiseks kasutamiseks. Tehke kõik ootsüütid või embrüote klasaasistamis- ja sulatamistoimingud toatemperatuuril (23–27 °C). Vedellämmastik võib naha või silmaldage kokkupukutt põhjustada külmumist. Vedellämmastikuga töötamisel järgige asjakohaseid ettevaatusabinõusid. Ärge korduvkasutage. Korduvkasutamine võib muuta toote kvaliteeti ja suurendada embrüo elujäämise riski. See toode on mõeldud väljaõppega meedikutele viiaksuravi alal kasutamiseks. Järgida tuleb aseptilisuse nõudeid.

FR CRYOTOP

UTILISATION PRÉVUE: Le Cryotop est utilisé pour le stockage des oocytes et des embryons.
TEST DE CONTROLE DE QUALITÉ: Chaque lot de Cryotop est soumis aux tests suivants : - Test de stérilité par le Test le plus récent de Stérilité USP
• Endotoxine par la méthodologie LAL
• Analyse d' embryon sur une souris (une cellule).
Tous les résultats de chaque lot sont relatés sur un Certificat d' Analyse qui est disponible sur demande.
INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ: Stocker dans la boîte stérile d' origine à 15-30 degrés Celsius. Le Cryotop est stable jusqu'à la date d' expiration indiquée sur l' étiquette du colis, lorsque le stockage est effectué comme indiqué.

PRECAUTIONS AND WARNINGS: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken. Each Cryotop is intended for single use. Perform all vitrification and thawing operations for oocytes or embryos at room temperature (23-27 °C). Liquid nitrogen may cause freeze burns if in contact with skin or les yeux. Use appropriate precautions when working with liquid nitrogen. Do not re-use. Re-use may cause change in product quality and raise the risk of poor embryo survival rate. This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. Aseptic technique should be used.
INSTRUCTIONS FOR USE:
VITRIFICATION 1. Open the sterile pack of Cryotop and write necessary information about a patient on the handle of Cryotop. 2. Fill 90% of a container with fresh liquid nitrogen. 3. Prepare embryos or oocytes for vitrification according to laboratory protocol. 4. Take the straw cap of Cryotop and plunge it into the fresh liquid nitrogen. 5. Place the Cryotop under the microscope and adjust the focus on the black mark of the Cryotop. Logo should be up. 6. Gently place the oocytes or embryos by the black part of Cryotop sheet with minimal volume of vitrification solution using a suitable pipette. Notes: The recommended load of the Cryotop is up to 4 oocytes or embryos. 7. Quickly plunge the Cryotop into fresh liquid nitrogen. 8. Hold the straw cap with tweezers and inset the Cryotop. Fit the Cryotop with the cap by hands with screw

